

**UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
MESTRADO EM DIREITO**

MÔNICA SOUZA LIEDKE

**PROTEÇÃO DO GENOMA HUMANO E SOCIOAMBIENTALISMO: ASPECTOS
BIOÉTICOS E JURÍDICOS**

Caxias do Sul, RS

2009

MÔNICA SOUZA LIEDKE

**PROTEÇÃO DO GENOMA HUMANO E SOCIOAMBIENTALISMO: ASPECTOS
BIOÉTICOS E JURÍDICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *stricto sensu* em Direito como requisito parcial à obtenção do título de Mestre. Área de concentração: Direito Ambiental e Sociedade. Linha de pesquisa: Direito Ambiental e Novos Direitos.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Cláudia Crespo Brauner

Caxias do Sul, RS

2009



UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL

"Proteção do Genoma Humano e Socioambientalismo: Aspectos Bioéticos e Jurídicos"

Mônica Souza Liedke

Dissertação de Mestrado submetida à Banca Examinadora designada pela Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado da Universidade de Caxias do Sul, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Direito, Área de Concentração: Direito Ambiental e Sociedade.

Caxias do Sul, 14 de dezembro de 2009.

Banca Examinadora:

Prof.^a. Dra. Maria Cláudia Crespo Brauner (Orientadora)
Universidade de Caxias do Sul

Prof.^a. Dra. Salete Oro Boff
Universidade de Santa Cruz do Sul

Prof. Dr. Carlos Alberto Lunelli
Universidade de Caxias do Sul

Prof. Dr. Agostinho Oli Koppe Pereira
Universidade de Caxias do Sul

CIDADE UNIVERSITÁRIA
Rua Francisco Getúlio Vargas, 1130 – B. Petrópolis – CEP 95070-560 – Caxias do Sul – RS – Brasil
Ou: Caixa Postal 1352 – CEP 95020-972 – Caxias do Sul – RS – Brasil
Telefone / Telefax PABX (54) 3218 2100 – www.ucs.br
Entidade Mantenedora: Fundação Universidade de Caxias do Sul – CNPJ 88 648 761/0001-03 – CGCTE 029/0089530

Gráfica da UCS – 130033



DEDICATÓRIA

A minha mãe, Maria Elizabeti Souza Liedke, pelo amor que sempre dedicou no desempenho da carreira de educadora e que, de forma indireta, acabou me influenciando na escolha de realizar o mestrado para seguir a docência.

A minha orientadora, Prof^a. Dr^a. Maria Claudia Crespo Brauner, pela oportunidade inicial de pesquisa na iniciação científica durante o curso de graduação, bem como pelas orientações posteriores que sempre me instigaram a prosseguir os estudos acadêmicos na busca da realização desse sonho.

AGRADECIMENTOS

A CAPES pelo apoio financeiro.

A minha orientadora, Prof^a. Dr^a. Maria Claudia Crespo Brauner, pelo incentivo na carreira acadêmica e pela confiança em mim depositada.

À professora e amiga Carla Simone Beuter pelo incentivo nos estudos, pelo conforto e pela oportunidade de realização do estágio de docência.

Às colegas do curso Juliana Flávia Mattei e Laura Lúcia S. Amorim pela companhia no trajeto de ida e volta da Cidade de Caxias do Sul, pelo companheirismo no compartilhamento do quarto de hotel, pela divisão de angústias, aflições, alegrias e momentos de gargalhadas.

Ao meu irmão César Souza Liedke pela ajuda nas traduções de Língua Inglesa e aos meus pais Maria Elizabeti Souza Liedke e Lauro Ruy Liedke pela compreensão dos momentos de silêncio para leitura e realização dos trabalhos do curso.

Ao meu namorado Eduardo S. R. Mendes pelo incentivo, pelo apoio e pela paciência.

Aos demais familiares e amigos, em especial, à Patrícia Maria Schneider, Márcia Helena Caprara Lionço, Taysa Schiocchet e Paula Pinhal de Carlos.

Aos demais colegas do curso pelos momentos de ensinamento nas apresentações de seminários e debates, assim como de descontração, proporcionados nos jantares da Turma 2008.

RESUMO

A construção do paradigma socioambiental é resultado da compreensão de que não é possível a proteção isolada, implicando o cuidado conjunto. O ser humano, ente integrante da biodiversidade, está amparado pelas legislações que lhe são próprias, assim como pelas legislações ambientais. O genoma humano é próprio de cada indivíduo e o distingue dos demais entes da mesma espécie. O desenvolvimento do Projeto Genoma Humano possibilitou o acesso e o uso das informações genéticas. A evolução da ciência deve ser regulamentada para evitar a utilização indevida das informações genéticas, assim como para que os benefícios proporcionados por essa evolução sejam acessíveis a toda população. O ser humano não pode sofrer discriminação em razão da sua carga genética. O acesso às informações contidas nos genes deve ocorrer unicamente para melhorar a saúde dos indivíduos. O consentimento informado é imprescindível para acesso e uso das informações genéticas. A bioinformática possibilita a descoberta das funções de cada gene específico. A farmacogenômica, por sua vez, proporciona o tratamento e a cura de doenças de acordo com a carga genética de cada indivíduo. Os biorepositórios e os biobancos são importantes para conservar o material genético destinado à pesquisa, bem como a ser utilizado no futuro tratamento médico do próprio doador. As pesquisas genéticas devem ser conduzidas de forma transparente e regulada a fim de evitar a detenção do biopoder. O acesso do genoma humano pode permitir a manipulação desse com finalidades bioterroristas de modo a atingir à população em geral ou a determinado grupo específico. Alguns países já estão patenteando os genes, muito embora sejam considerados descoberta e não invenção. A não permissão do patenteamento de genes no Brasil deixa o país em desvantagem quanto aos demais que permitem, pois futuramente, nosso país, poderá ter que pagar *royalties* pela utilização dos genes já patenteados no desenvolvimento de pesquisas genéticas. Todas essas situações demonstram a importância de proteger o genoma humano para que as atuais e futuras gerações não tenham sua carga genética alterada. A criação de uma legislação nacional e, principalmente, internacional é indispensável.

PALAVRAS-CHAVE: Socioambientalismo. Genoma humano. Biopoder. Bioterrorismo.

ABSTRACT

The build of the socio-environment paradigm is resultant from the comprehension that isolated protection is not possible, implying collective care. The human being, as a biodiversity integrant, is supported by his laws, but also by environment laws. The human genome is unique for each individual and distinguishes itself from the others beings of the same species. The development of The Human Genome Project made possible the access to and the use of genetic information. Science evolution must be ruled to avoid improper use of genetic information, but also for granting universal access to it. The human being must not be discriminated by its genetic information. Genetic information access should only be for individual health improvement. Informed assent is essential for the access and the use of this information. Pharmacogenomics, in its turn, provides treatment and cure for diseases in agreement with every individual genetic information. The biorepositories and biobanks are important to preserve genetic material destined to research, such as future use in the medical treatment of the donor. Genetic researches must be lead in a clear and ruled form in order to avoid retention of biopower. The access to the human genome can permit its manipulation with bioterrorist intents of reaching general population or a specific group. Some countries are already patenting the genes, although they are considered findings and not inventions. The non permission of gene patenting in Brazil put the country in disadvantage with the others that permit, because, in the future, our country could pay royalties for the already patented in the development of genetic researches. All these situations show the importance of protecting human genome for this and future generations. The creation of national and, mainly, international laws is indispensable.

KEY-WORDS: Socio-environment. Human genome. Biopower. Bioterrorism.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. PARADIGMA SOCIOAMBIENTAL: GENOMA HUMANO E MARCOS NORMATIVOS	13
1.1 Socioambientalismo, biodiversidade e genoma humano.....	17
1.2 Projeto Genoma Humano: os desafios e a era pós-genômica.....	25
1.3 A tutela jurídica do genoma humano.....	35
2. GESTÃO DA VIDA: ACESSO E USO DO GENOMA HUMANO	54
2.1 A pesquisa genética e a responsabilização no agir científico.....	62
2.2 O conhecimento das informações genéticas e a privacidade genética	78
2.3 Bioinformática, farmacogenômica e biobancos	95
3. PERSPECTIVAS SOCIOAMBIENTAIS DO GENOMA HUMANO	108
3.1 A transparência da ciência e a detenção do biopoder.....	113
3.2 As políticas públicas contra o bioterrorismo	122
3.3 Tendências e limites na proteção do Genoma humano	136
CONSIDERAÇÕES FINAIS	151
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	154

INTRODUÇÃO

A cooperação internacional de pesquisadores, cientistas, empresas e laboratórios públicos/privados propiciou a conclusão do Projeto Genoma Humano. Esse acontecimento foi extremamente importante no contexto mundial, pois apresenta a oportunidade de promover benefícios à saúde humana, mas também traz preocupações no que se refere ao ambiente e aos seres humanos atuais e futuros. A identificação das sequências e das funções dos genes se traduz em um grande potencial para prevenção, diagnóstico, tratamento e, até mesmo, cura de doenças. As apreensões suscitadas pelo conhecimento e pela utilização das informações genéticas não se restringem a finalidades eugênicas, comerciais e terroristas. As situações desencadeadas pela intervenção nos genes são inúmeras, o que leva a delimitar o estudo na análise das possibilidades e dos limites que envolvem o acesso e o uso do genoma humano.

O rápido avanço das biotecnologias exige a adequação das diversas áreas do conhecimento à nova realidade. Algumas terapias genéticas, ainda, estão em fase experimental, outras já fazem parte do cotidiano. As ofertas médicas para utilização desse tipo de terapêutica seduzem cada vez mais pacientes. As intervenções genéticas já estão ocorrendo na prática, porém ainda não têm definidos os limites deste acesso e uso dos genes humanos.

As implicações ambientais e humanas da manipulação genética não foram estudadas por enquanto, assim como os seus reflexos a longo prazo. Isso leva ao seguinte questionamento: a possibilidade de pesquisas e terapias genéticas provocarem eventuais efeitos no ambiente ou nos seres humanos justificam a permissão do desenvolvimento dessas? Quem pode conduzir tais estudos? Há necessidade de autorização para acessar as informações contidas nos genes? Podem ser divulgadas a familiares mesmo que o titular não permita? Quem poderá ter acesso às informações genéticas e em quais casos?

Os questionamentos propiciados pelo acesso e pelo uso do genoma humano e a não existência de uma legislação tanto nacional quanto internacional que regule tal situação justifica a necessidade de analisar as possibilidades e os limites dessa intervenção.

O objetivo principal deste estudo consiste na avaliação das possibilidades e dos limites apresentados pelos instrumentos normativos atuais (declarações, convenções, tratados, princípios e normas) que protejam o ser humano e, mais especificamente, o seu genoma. O conhecimento

das informações genéticas e a intervenção nos genes para alterações ou correções devem ser avaliados em prol do respeito à dignidade humana e à qualidade de vida das gerações atuais e futuras. Além disso, a pesquisa pretende fazer um levantamento dos aspectos comuns nas legislações em vigor que, de alguma forma, protegem o genoma humano e impõem limites bioéticos e jurídicos para, após, auxiliar na construção de um instrumento jurídico específico nacional com relação ao acesso e ao uso dos recursos genéticos humanos.

A pesquisa estará embasada em fontes bibliográficas nacionais e estrangeiras, envolvendo o socioambientalismo, os direitos fundamentais e o genoma humano. O estudo não ficará restrito a livros jurídicos, mas recorrerá, também, a outras áreas do conhecimento, tais como da Saúde, da Biologia, da Medicina, da Bioética, da Sociologia, da Filosofia, as quais fornecerão subsídios para melhor compreensão da temática. A interdisciplinaridade será imprescindível para o desenvolvimento do trabalho, pois apontará de forma mais crítica e fundamentada os resultados do mesmo. O acompanhamento de leis, projetos de lei e decisões proferidas, envolvendo o tema, será necessário para que se conheça a atual situação dos limites do acesso e do uso do genoma humano no contexto nacional e internacional.

No capítulo inicial do trabalho, intitulado *Paradigma socioambiental: genoma humano e marcos normativos*, será abordada a evolução dos conceitos de natureza ao longo dos últimos anos até a construção do atual paradigma socioambiental que passou a contemplar não apenas a proteção do ser humano, mas principalmente, do seu genoma. Os desafios na concretização do Projeto Genoma Humano trouxeram muitas perspectivas, fazendo surgir a era pós-genômica. Esse período tem trazido esperanças para a população através do mapeamento do genoma humano. A compreensão do funcionamento de cada gene, o estudo das doenças decorrentes de algumas deficiências ou mutações genéticas, a possibilidade de intervenção direta nos genes a fim de corrigi-los, ou até mesmo, optar por características e qualidades genéticas suscitam benefícios e preocupações.

Essas modificações genéticas nos seres humanos já alteraram irreversivelmente o curso da História. Assim, tornou-se necessário discutir os princípios e referenciais amplos que possam proporcionar contribuições conceituais e, também, práticas no que se refere ao respeito ao equilíbrio multicultural, ao bem-estar futuro da espécie humana e do próprio planeta na sua integralidade. A tutela jurídica dos genes, portanto, será analisada à luz das declarações, convenções, tratados, princípios, normas nacionais e internacionais preocupados com a proteção

socioambiental e, mais especificamente, com o genoma humano. Essa abordagem possibilitará a reflexão acerca da importância da elaboração de uma legislação nacional e outra internacional para definir os limites do acesso e do uso do genoma humano.

No segundo capítulo denominado *Gestão da vida: acesso e uso do genoma humano*, serão abordadas as possibilidades decorrentes da pesquisa, da manipulação e da intervenção no genoma humano que suscitaram diversos questionamentos na sociedade. A medicina preditiva possibilita a prevenção ou, até mesmo, a erradicação de determinadas doenças. As pesquisas genéticas envolvem delicadas fronteiras no que diz respeito à responsabilização no agir científico. É importante, também refletir se as pesquisas e as terapias genéticas devem ser conduzidas pelo investimento privado ou público.

O conhecimento das informações genéticas implica questões de ordem privada que envolvem a liberdade, a autonomia, a individualidade, entre outras. A publicidade das informações genéticas encontra seu contraponto no consentimento informado e no sigilo profissional. A bioinformática, a farmacogenômica, o armazenamento do material e das informações genéticas apresentam reflexões sobre a criação de normas que sejam universais a todos os estabelecimentos e garantam a integridade e a veracidade das pesquisas e das terapêuticas genéticas.

No terceiro capítulo – *Perspectivas socioambientais do genoma humano* – será refletido o poder conferido às instituições ou nações que detenham a técnica de manipulação ou de intervenção no genoma humano. O exercício desse poder pode ocasionar um desvio de finalidade e transformar o genoma humano em uma arma biológica. Diante disso, torna-se necessário discutir acerca da elaboração de políticas públicas para promover a biossegurança e conter o bioterrorismo. Tal situação provoca receio na permissão do prosseguimento das pesquisas e terapias genéticas. Contudo, o avanço da ciência não pode ser contido somente para evitar as situações perversas, por isso é importante a criação de mecanismos de proteção do genoma humano, assim como de uma legislação nacional e internacional.

O estudo da proteção do genoma humano é desafiador, mas necessário. O acesso e o uso dos genes devem ser delimitados e definidos para que não ocorram atrocidades contra o meio ambiente e a própria existência humana.

“Tudo o que acontece à Terra – acontece aos filhos da Terra.
O homem não teceu a teia da vida – ele é meramente um fio dela.
O que quer que ele faça à teia, ele faz a si mesmo.”
(Chefe Seattle)

1. PARADIGMA SOCIOAMBIENTAL: GENOMA HUMANO E MARCOS NORMATIVOS

A construção da nova concepção ambiental passou por um caminho longo e árduo. Os conceitos foram se alterando à medida que a espécie humana evoluiu e os componentes da biodiversidade foram se exaurindo. Parte da fauna e da flora vem se tornando escassa e algumas espécies já desapareceram por completo, o que acabou trazendo implicações para o próprio ser humano, comprometendo a sua saúde e, principalmente, a sua própria existência no planeta. Esses acontecimentos passaram a influenciar, de forma imediata, na conscientização da necessidade de preservação ambiental, assim como na construção de um novo paradigma ambiental de proteção. A atribuição de um *status* jurídico aos recursos naturais tornou-se imprescindível como forma de minimizar a exploração da natureza de maneira inesgotável.

A trajetória histórica ambiental demonstra que as espécies de vida do planeta sempre foram concebidas, estudadas e protegidas pelo ser humano em suas particularidades e de forma isolada, a exemplo do Código das Águas (Decreto nº 24.643/1934), do Código Florestal (Lei nº 4.771/1965), do Código de Caça, do Código de Minas (Decreto-lei nº 227/1967), da Lei nº 5.197/1967 que protege a fauna, da Lei nº 1.413/1975 que dispõe sobre o controle da poluição do meio ambiente provocada por atividades industriais, da Lei nº 6.938/1981 que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, da Lei nº 6.453/1997 que dispõe sobre a responsabilidade civil e criminal por danos e atos relacionados às atividades nucleares, entre outros.

Com o passar dos anos, no entanto, percebeu-se que a compreensão da natureza como uma área de estudo independente e estagnada temporalmente era insuficiente em relação ao tratamento jurídico do ambiente e a sua inter-relação com elementos éticos e sociais. O conceito de meio ambiente passou a exigir o reconhecimento da interação homem-natureza, do caráter transdisciplinar e do perfil interdependente.¹ A sua definição, portanto, se modificou contemplando a proteção integral da vida dos seres vivos atuais e futuros.

¹ MORATO LEITE, José Rubens; AYALA, Patryck de Araújo. A transdisciplinariedade e a ética do direito ambiental. In: SILVA, Reinaldo Pereira; LAPA, Fernanda Brandão (Orgs.). *Bioética e Direitos Humanos*. Florianópolis: OAB/SC Editora, 2002, p. 9-10.

Como se pode perceber, o conceito de ecologia deixou, há tempos, de ser uma simples definição dos estudos da natureza.² A referida terminologia incorporou uma visão sistêmica³ proporcionando a percepção integrada de todos os elementos pertencentes a cada micro-sistema, reconhecendo a influência do meio nas relações entre as espécies, assim como a sua relação de interdependência. Leonardo Boff define que a

ecologia é relação, inter-ação e dialogação de todas as coisas existentes (viventes ou não) entre si e com tudo o que existe, real ou potencial. A ecologia não tem a ver apenas com a natureza (ecologia natural), mas principalmente com a sociedade e a cultura (ecologia humana, social, etc). Numa visão ecológica, tudo o que existe coexiste. Tudo o que coexiste preexiste. E tudo o que coexiste e preexiste subsiste através de uma teia infinita de relações omnicompreensivas. Nada existe fora da relação. Tudo se relaciona com tudo em todos os pontos.⁴

Nesse sentido, por *ecologia* entende-se o conjunto de crenças, teorias e projetos que contempla o gênero humano como parte de um ecossistema mais amplo, e visa a manter o equilíbrio desse sistema em uma perspectiva dinâmica e evolucionária. Assim, a compreensão do conceito de ecologia impõe uma visão integrada e dinâmica entre as espécies, incluindo a humana, e o ambiente.⁵ Verifica-se, por isso, que a definição de ecologia está intimamente ligada à de ambiente e por isso se torna imprescindível trazer o seu conceito.

Por *ambiente* entende-se “o conjunto de elementos que, na complexidade das suas relações, constituem o quadro, o meio e as condições de vida do homem, tal como são, ou tal como são sentidos”.⁶ Portanto, é o meio que interfere e condiciona o homem que vive dentro de

² Os estudos atinentes à relação entre seres vivos e meio ambiente é ramo recente da biologia. Em 1866, o biólogo alemão Ernest Haeckel, em sua obra *Morfologia geral dos organismos*, propôs a criação de uma nova e modesta disciplina científica, ligada ao campo da biologia que teria por função estudar as relações entre as espécies animais e seu ambiente orgânico e inorgânico. Para denominá-lo, ele utilizou a palavra grega *oikos* (casa) e cunhou o tema ‘ecologia’ (ciência da casa). (SÉGUIN, Élida. *O Direito ambiental: nossa casa planetária*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2000, p. 7). Anteriormente, prevalecia o estudo denominado auto-ecológico, ou seja, sem considerar o homem.

³ A visão sistêmica é também conhecida como paradigma holístico e significa a concepção dos organismos vivos como totalidades integradas. Ocorre que, a partir do século XX, a perspectiva holística passou a ser denominada pela ciência como “sistêmica” e a maneira de pensar que essa perspectiva implica passou a ser conhecida como “pensamento sistêmico”. Ver: BOFF, Leonardo. *Ética da Vida*. Brasília: Letraviva, 1999, p.34.

⁴ BOFF, Leonardo. *Ecologia, mundialização, espiritualidade: a emergência de um novo paradigma*. São Paulo: Ática, 1993, p. 15.

⁵ OST, François. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do Direito*. Tradução de Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995, p. 105.

⁶ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Proteção do ambiente e direito de propriedade*. Crítica de Jurisprudência Ambiental. Coimbra: Coimbra Editora, 1995, p. 10.

uma teia de relações. Nessa ótica, o desenvolvimento humano está diretamente ligado ao ambiente. Assim, percebe-se que a definição de *meio ambiente*⁷

como o conjunto de componentes físico-químicos e biológicos associados a fatores socioculturais suscetíveis de afetar, direta ou indiretamente, a curto ou longo prazos, os seres vivos e as atividades humanas no ambiente globalizante da ecosfera⁸

também contempla o ser humano, indivíduo integrante da diversidade. Ainda, a norma contida no art. 3º, I, da Lei nº 6.938/1981, define que “entende-se por *meio ambiente*⁹ o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica que permite, abriga e rege a vida *em todas as suas formas*”. A partir dessa definição pode se concluir que *ambientalismo* significa todas as formas de comportamento coletivo que tanto em seus discursos como em sua prática, visam a corrigir formas destrutivas de relacionamento entre o homem e seu ambiente natural, contrariando a lógica estrutural e institucional atualmente predominante. Nesse sentido, “o ambientalismo é a ecologia na prática e a ecologia é o ambientalismo na teoria”.¹⁰

Cumprido ressaltar que o homem é dependente de maneira incontestável da natureza e vice-versa, não havendo possibilidade de se separar o homem da natureza pelo fato da impossibilidade de existência material, ou seja, o homem carece da natureza para sobreviver.¹¹ Sem dúvida, o conceito de meio ambiente envolve, de forma conjunta, o homem e a natureza com todos os seus elementos. Esse caráter de interação e interdependência do meio ambiente pressupõe uma visão global e holística.

⁷ É importante referir que os termos meio e ambiente são equivalentes e, por isso, fala-se muito que a expressão meio ambiente é um pleonismo. Nesse sentido, “ambiente e meio são sinônimos, porque meio é precisamente aquilo que envolve, ou seja, ambiente” (MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 1996, p. 69). Por outro lado, há quem entenda que as palavras meio e ambiente não são expressões sinônimas, ao contrário se completam. Ver: BUTZKE, Alindo. Os fundamentos ecológicos das questões ambientais na Constituição brasileira de 1988. In: LOBATO, Anderson O. Cavalcante (Coord.) *Revista Trabalho e Ambiente/Universidade de Caxias do Sul*. v.1, n.1. Caxias do Sul: EDUCS, 2002, p.119. Apesar da discussão acerca do pleonismo da expressão meio ambiente, essa se consagrou e foi incorporada na Constituição Federal Brasileira e na legislação infraconstitucional.

⁸ VIEIRA, Paulo Freire. *Meio ambiente, desenvolvimento e cidadania: desafios para as Ciências Sociais*. São Paulo: Cortez/UFSC, 1995, p. 49.

⁹ “O conceito de *meio ambiente* há de ser, pois, globalizante, abrangente de toda a natureza, o artificial e original, bem como os bens culturais correlatos, compreendendo, portanto, o solo, a água, o ar, a flora, as belezas naturais, o patrimônio histórico, artístico, turístico, paisagístico e arquitetônico. O meio ambiente é, assim, a interação do conjunto de elementos naturais, artificiais e culturais que propiciem a desenvolvimento equilibrado da vida em todas as suas formas” (SILVA, José Afonso. *Direito ambiental constitucional*. São Paulo: Malheiros, 1994).

¹⁰ CASTELLS, Manuel. *O poder da identidade*. São Paulo: Paz e Terra, 2001, p. 144.

¹¹ MORATO LEITE, José Rubens; AYALA, Patryck de Araújo. A transdisciplinariedade e a ética do direito ambiental. In: SILVA, Reinaldo Pereira; LAPA, Fernanda Brandão (Orgs.). *Bioética e Direitos Humanos*. Florianópolis: OAB/SC Editora, 2002, p. 12.

Nesse sentido, o holismo oferece uma visão de mundo diferente daquela que a ciência tradicional apresenta, pois a visão de integridade não se satisfaz com os caminhos previamente traçados pela ciência tradicional.¹² A visão holística pretende construir conceitos e diretrizes, observando todas as particularidades e especificidades existentes ao redor do objeto central. Assim, a delimitação do conceito de meio ambiente deve compreender a diversidade de espécies, bem como todo o seu entorno e, inclusive, o ser humano inserido nesse contexto.

A superação da visão ambiental cunhada no antropocentrismo fez com que a população passasse a compreender que o ser humano é ente da biodiversidade e, portanto, está contemplado do ponto de vista da proteção ambiental. A nova percepção ambientalista passou a incluir valores e normas éticas. Todavia, é importante se ter em mente que não é possível conceituar o meio ambiente fora de uma visão antropocêntrica, pois sua proteção jurídica depende de uma ação humana. Assim sendo, essa nova visão ambiental passa a reivindicar uma visão integradora e de interação entre os entes habitantes de um mesmo meio. Nesse sentido, Paulo Freire Vieira salienta que “o tema meio ambiente designa não tanto um objeto específico (natureza, espaço natural, paisagem, assentamentos), mas é uma relação de interdependência”.¹³ Assim, a busca do reconhecimento do ser humano como parte integrante da natureza torna-se o objetivo primordial do direito ambiental.

Capra ressalta que se deve reconhecer a interdependência fundamental de todos os fenômenos, assim como o fato de que indivíduos e sociedade estão todos encaixados nos processos cíclicos da natureza.¹⁴ Essa concepção traz a perspectiva de que os seres humanos são dependentes desses processos cíclicos. Trata-se de uma rede de fenômenos que estão fundamentalmente interconectados e são interdependentes, inclusive, reconhecendo o valor intrínseco de todos os seres vivos.

O conceito de *Direito Ambiental* como um conjunto de regras, princípios e políticas públicas que busca a harmonização do homem com o meio ambiente, envolvendo aspectos naturais, culturais, artificiais e do trabalho, possuindo regulamentação própria, com institutos

¹² FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. *Direito e holismo: introdução a uma visão jurídica de integridade*. São Paulo, LTr, 2000, p. 14.

¹³ VIEIRA, Paulo Freire. *Meio ambiente, desenvolvimento e cidadania: desafios para as Ciências Sociais*. São Paulo: Cortez/UFSC, 1995, p. 49.

¹⁴ CAPRA, Fritjof. *A teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos*. 6.ed. São Paulo: Cultrix, 2001, p. 25.

jurídicos diferentes, apesar de complementares¹⁵, deixa presente o novo paradigma ambiental envolvendo o estudo e a proteção conjunta de todos os elementos componentes do sistema em uma visão integrada. Ainda, Antunes salienta que

o Direito Ambiental estabelece a normatividade da harmonização entre todos os componentes do mundo natural culturalizado, no qual [...] o ser humano desempenha o papel essencial.¹⁶

O reconhecimento do dever de proteção da diversidade cultural de forma articulada com o da diversidade biológica passa a constituir uma nova concepção ambiental que recebe a nomenclatura de *socioambientalismo* e entende que o ambiente e a sociedade estão intimamente conectados e não podem ser analisados de forma separada. No Brasil, o paradigma socioambiental foi contemplado de maneira bastante inovadora pela Constituição Federal de 1988.¹⁷

O novo paradigma socioambiental somente passou a ganhar aceitabilidade, a partir do momento em que a população começou a ter consciência de que os bens naturais são escassos, assim como o ser humano é ente integrante da biodiversidade e, portanto, é portador de uma carga genética que é passível de intervenção e, principalmente, sofre ações de acordo com o ambiente no qual está inserido. Esse fato desencadeou a produção de instrumentos normativos capazes de proteger o ambiente, a biodiversidade e, mais especificamente, o genoma humano, a fim de oportunizar a sustentabilidade planetária.

1.1 Socioambientalismo, biodiversidade e genoma humano

As condições ambientais mundiais são alarmantes. O clima vem se alterando provocando o surgimento de novos fenômenos naturais, tais como: o “El Niño”, a “La Niña”, os “tsunamis” e

¹⁵ SÉGUIN, Élida. *O Direito ambiental: nossa casa planetária*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2000, p. 13.

¹⁶ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito ambiental*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1996, p. 18.

¹⁷ Santilli também afirma que a orientação socioambiental presente na Constituição não se revela pela leitura fragmentada dos dispositivos referentes à cultura, ao meio ambiente, aos povos indígenas e quilombolas e à função socioambiental da propriedade, e sim por uma leitura sistêmica e integrada do todo: o que alguns chamariam de uma leitura ‘holística’, que não percebe apenas as partes, mas a unidade axiológico-normativa presente no texto constitucional (SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Pierópolis, 2005, p. 91-92).

os tornados em algumas regiões onde jamais haviam ocorrido. O aumento da destruição da camada de ozônio e o conseqüente degelo das calotas polares também preocupam as nações em nível internacional. A elevação do consumo de bens (cortes de árvores sem replantio, extração de petróleo, as facilidades de compra de automóveis, celulares, computadores, etc) tem contribuído de forma efetiva para o agravamento das condições de vida saudáveis na Terra e, principalmente, para o aparecimento de doenças nos seres humanos antes desconhecidas. Diante disso, torna-se cada vez mais importante a proteção socioambiental que, para felicidade dos brasileiros, está consagrada na Constituição Federal de 1988.

Nesse sentido, o Instituto Socioambiental (ISA), uma organização não governamental voltada para a promoção do socioambientalismo, ressalta que

[...] a Constituição estabeleceu as bases de um direito moderno – o direito socioambiental, que se caracteriza por um novo paradigma de direitos da cidadania, passando pelos direitos individuais e indo muito além. Não se trata da soma linear dos direitos sociais e ambientais previstos no ordenamento jurídico do País, mas de um outro conjunto resultante da leitura integrada desses direitos, pautada pela tolerância entre os povos e pela busca do desenvolvimento comum e sustentável.¹⁸

Portanto, o paradigma socioambiental contempla a preservação da natureza, da biodiversidade, da sociodiversidade e, principalmente, do genoma humano, sendo que a proteção desse conjunto de elementos que compõe o socioambiente resume-se em um direito ao desenvolvimento de forma sustentável, ou seja, com prudência, respeitando as liberdades individuais de forma a garantir o exercício da cidadania.

O estabelecimento de um direito socioambiental reflete na definição de bens ambientais para que se torne possível a sua tutela jurídica. Assim, Carlos Frederico Marés¹⁹ define os bens socioambientais como sendo

todos aqueles que adquirem essencialidade para a manutenção da vida de todas as espécies (biodiversidade) e de todas as culturas humanas (sociodiversidade). Assim, os bens ambientais podem ser naturais ou culturais, ou se melhor podemos dizer, a razão da preservação há de ser predominantemente natural ou cultural se tem como finalidade a bio ou a sociodiversidade, ou a ambos, numa interação necessária entre o ser humano e o ambiente em que vive.

¹⁸ INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL. *Almanaque Brasil socioambiental*. São Paulo, 2004, p. 190.

¹⁹ MARÉS, Carlos Frederico. Introdução ao Direito socioambiental. In: LIMA, André (Org.). *O Direito para o Brasil socioambiental*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2002, p. 38.

Desta forma, resta claro que os bens ambientais são aqueles essenciais à manutenção da vida de todas as espécies e culturas. A sua proteção é imprescindível para a estabilização ambiental. A interdependência dos elementos componentes da diversidade demonstra que o equilíbrio do sistema somente se tornará possível quando se conseguir a proteção individual de cada bem socioambiental com o objetivo de resguardar a totalidade.

Para Juliana Santilli, o socioambientalismo visa a tratar de questões que ensejam posicionamentos antagônicos e revelam concepções diferentes de mundo, pretendendo difundir a idéia de que o desenvolvimento deve promover não só a sustentabilidade de espécies, ecossistemas e processos ecológicos (biodiversidade), mas também a sustentabilidade social (sociodiversidade) e, por isso, sustenta que a natureza não pode ser separada da cultura.²⁰

A biodiversidade e a sociodiversidade²¹, enquanto elementos integrantes do paradigma ambiental atual (socioambientalismo), clamam por uma proteção integral e interdependente sem, contudo, perder sua individualidade e essência, pois esses traços conferem valor primordial à hereditariedade de cada espécie, de cada ecossistema e de cada cultura. Dentro dessa ótica, a biodiversidade constitui a *diversidade biológica* que é definida pela

variedade e variabilidade existente entre organismos vivos e os ecossistemas nos quais eles se mantêm. Ela engloba todos os níveis de diversidade que se estendem dos genes à biosfera, passando pelo nível das espécies, dos ecossistemas e das paisagens.²²

A *biodiversidade*, portanto, nada mais é do que o estudo da variedade de espécies e de organismos vivos encontrados nos diversos ecossistemas do planeta, estando vinculada tanto ao número de diferentes categorias biológicas quanto à abundância relativa dessas categorias. Pode-se dizer, então, que a biodiversidade é composta por plantas, animais, microorganismos, ecossistemas e pelo ser humano. Em outras palavras, Vieira salienta que

²⁰ SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Pierópolis, 2005, p. 18.

²¹ Ainda, a diversidade cultural e linguística também possui um valor incalculável para a atual e futuras gerações, já que elas constituem um repositório de informações obtidas ao longo do tempo. Da mesma forma, o conhecimento tradicional sobre as plantas das florestas tropicais e as diferentes variedades dos cultivos é importante tanto para os esforços dirigidos à sua conservação, como para identificar componentes ou genes úteis (CASTELLI, Pierina German; WILKINSON, John. *Conhecimento tradicional, inovação e direitos de proteção*. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/brasil/cpda/estudos/dezenove/pierina19.htm>. Acesso em: 07 nov. 2008). Até muito recentemente, esses recursos foram considerados como uma herança natural e cultural de livre acesso. Contudo, o empobrecimento do conjunto desses fatores é um dos aspectos mais preocupantes da crise ecológica mundial.

²² VIEIRA, Paulo Freire. Erosão da Biodiversidade e Gestão Patrimonial das Interações Sociedade-Natureza. Oportunidades e Riscos da Inovação Biotecnológica. In: VARELLA, Marcelo Dias; BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro (Orgs.). *O novo em direito ambiental*. Belo horizonte: Del Rey, 1998, p. 226.

a *diversidade biológica*, ou *biodiversidade*, constitui uma propriedade dos sistemas vivos, uma característica básica do funcionamento da natureza. O conceito denota a variedade e a variabilidade do conjunto de seres vivos presentes na biosfera, incluindo-se aqui a totalidade dos vegetais, animais e microorganismos.²³

A biodiversidade está relacionada, por isso, com estabilidade ecológica. Assim, a manutenção do meio ambiente depende da manutenção da biodiversidade. Ainda, a diversidade biológica e cultural estão diretamente ligadas à *diversidade genética*²⁴, sendo que essa representa um elemento de conservação das espécies, pois reduz as chances de extinção dessas²⁵, na medida em que o material genético de cada espécie pode ser conservado em laboratório para posterior cruzamento e gestação no intuito de salvaguardar a espécie.

Uma das grandes preocupações atuais da população nacional é a manipulação de seus genes²⁶ por indústrias e países estrangeiros, podendo ocasionar desastres ecológicos²⁷, seja criando mutações genéticas humanas ou produtos genéticos que poderão afetar diretamente a saúde da população, ou acarretar a própria extinção da espécie humana.

Nesse sentido, torna-se imprescindível a defesa dos genes humanos como forma de prevenir o uso indiscriminado desses sem o correspondente respeito à qualidade de vida e ao meio ambiente, conforme salienta Maria Claudia Crespo Brauner

a proteção do patrimônio genético da humanidade representa a garantia de que não ocorrerão alterações que possam vir acarretar possibilidades de transferência a outras gerações das alterações implementadas nos genes, tendo em vista a impossibilidade de prever os riscos futuros destas intervenções. A possibilidade de melhoria dos genes não justifica, neste momento, o risco não calculável de que tais intervenções acarretem prejuízos às gerações futuras.

²³ VIEIRA, Paulo Freire. Erosão da Biodiversidade e Gestão Patrimonial das Interações Sociedade-Natureza. Oportunidades e Riscos da Inovação Biotecnológica. In: VARELLA, Marcelo Dias; BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro (Orgs.). *O novo em direito ambiental*. Belo horizonte: Del Rey, 1998, p. 233-234.

²⁴ A definição exata acerca da nomenclatura “recursos genéticos” é controversa, mas o termo se refere, de uma forma geral, aos genes, proteínas e outras moléculas que compõem um organismo, seja ele humano, animal ou vegetal. No caso de uma planta, o recurso genético pode ser um extrato, óleo ou até uma casca de árvore, se usada como remédio. No caso de animais e do ser humano, o recurso genético é o gene.

²⁵ ARCANJO, Francisco Eugênio Machado; OLIVEIRA, Bruno Gomes de. *Preservação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados: instrumentos de combate à biopirataria*. Disponível em: www.ibap.org. Acesso em: 23 dez. 2008.

²⁶ Por ‘engenharia genética’ ou ‘manipulação genética’ designa-se “um conjunto de técnicas que permite modificar o ácido desoxirribonucleico (ADN) e, por conseguinte, os suportes materiais da hereditariedade: os genes” (MISSA, Jean-Noel; PINSART, Marie-Genevieve. Engenharia genética. In: HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Dicionário da Bioética*. Lisboa: Instituto Piaget, 1998, p. 186).

²⁷ MORATO LEITE, José Rubens; AYALA, Patryck de Araújo. A transdisciplinariedade e a ética do direito ambiental. In: SILVA, Reinaldo Pereira; LAPA, Fernanda Brandão (Orgs.). *Bioética e Direitos Humanos*. Florianópolis: OAB/SC Editora, 2002, p.16.

Esse direito está diretamente vinculado à idéia de proteção à biodiversidade e ao ambiente ecologicamente equilibrado, devendo dispor a humanidade de uma natureza íntegra e preservada das ingerências inconscientes do mundo científico.²⁸

Assim, apresenta-se de extrema importância a guarda ao genoma humano, já que se trata de um bem unitário inerente a cada indivíduo e que pode ser modificado trazendo benefícios, bem como malefícios em virtude de não existirem estudos sobre os prejuízos que essas modificações possam causar às futuras gerações. Percebe-se que o ser humano, além de utilizar os recursos naturais da biodiversidade, na qualidade de criador, ele próprio passa a se tornar objeto dessa diversidade biológica em razão da sua constituição genética e, por isso, é necessária a imposição de limites a essa intervenção, a fim de evitar o comércio indiscriminado de “partes” humanas, assim como prevenir que eventuais mutações genéticas provocadas pela manipulação humana sejam repassadas aos descendentes. Nesse sentido, Raquel Fabiana Lopes Sparemberger e Naura Teresinha Rech destacam que

em um ecossistema, cada espécie guarda importância pela função que exerce em relação às demais, com as quais interagem. Essa interação é capaz de desencadear os processos naturais de evolução e seleção de espécies, tão benéficos e indispensáveis para a variabilidade do patrimônio genético disponível e para a riqueza que tudo isso representa para um país e para o meio ambiente. Quando qualquer destas unidades é retirada do seu meio (ambiente com que naturalmente interage), a cadeia é alterada e a unidade perde sua função, passando a intervir no novo ambiente em que foi introduzida. Essa interação natural a que são submetidas as espécies é garantia da continuidade de diversas manifestações de vida, uma vez que resguarda a sua variabilidade genética.²⁹

O paradigma socioambiental que vem se firmando nos últimos anos pretende justamente a proteção dos entes componentes do ambiente de forma conjunta e integrada, pois já se sabe que a retirada de qualquer um dos elementos de um sistema terá como consequência direta a desestabilização do mesmo, o que trará alterações no funcionamento do planeta.

A biodiversidade e a sociodiversidade são importantes porque dispõem de informações genéticas obtidas ao longo dos processos de evolução biológica. A diversidade genética não é

²⁸ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico. In: BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Raniere da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). *Bioética: os desafios da genética*. Pelotas: Educat, 2003, p. 127.

²⁹ SPAREMBERGER, Raquel Fabiana Lopes; RECH, Naura Teresinha. A eficácia da lei brasileira na proteção de ecossistemas como requisito para conservação da diversidade biológica. In: *Revista Desenvolvimento em questão*, julho-dezembro, v.3, n.6. Ijuí, Brasil: Editora Unijuí – Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, 2005, p. 141.

somente um fenômeno natural, mas também cultural, portanto, a proteção aos genes humanos deve se dar em uma perspectiva socioambiental, ou seja, do ser humano inserido em seu meio.

O sequenciamento e o mapeamento do genoma humano trazem grandes preocupações, principalmente, para o Brasil, já que esse não dispõe de uma legislação específica que regule o acesso e o uso dos recursos genéticos humanos. Isso possibilita que os genes da população nacional sejam acessados e, possivelmente, comercializados no contexto internacional, reduzindo sobremaneira a biodiversidade e a sociodiversidade brasileiras. Além disso, o cenário socioambiental brasileiro³⁰ vem instigando empresas e países estrangeiros com objetivo de pesquisa e de bioprospecção³¹ em virtude do multiculturalismo que aqui é encontrado. Segundo Astrid Henriger,

a região amazônica, onde se concentra a maior reserva de biodiversidade do planeta, está sendo ocupada por grupos de pesquisadores alemães, franceses, japoneses e americanos, que buscam no conhecimento empírico dos habitantes locais, um indício de prova para o início de futuras pesquisas. Os moradores dessa região, assim como de todo o território nacional, são acostumados a preparar alguns chás para remediar determinadas doenças existentes nestes trópicos.³²

³⁰ Muito embora seja do conhecimento geral, cumpre ressaltar que o Brasil é responsável pela maior reserva de biodiversidade existente no planeta, além de acumular praticamente a metade da reserva de água doce existente no mundo, ao passo que existem países que já estão em clima de guerra pela falta deste produto. A Amazônia abriga a maior floresta tropical do mundo – são 4,1 milhões de km de florestas somente em território brasileiro – e é cortada pelo maior rio do mundo em volume de água, o Amazonas, com uma bacia de 7.3 milhões de km² e 1.100 afluentes. Apesar de números superlativos que impressionam e de ter permanecido intacta até os anos 60, com uma baixa densidade populacional, a Amazônia também registra uma situação alarmante: apenas nos últimos 40 anos ela já perdeu mais de 15% de suas florestas (FUNDO MUNDIAL PARA A NATUREZA (WWF-BRASIL). *Amazônia*. Disponível em: <http://www.wwf.org.br/>. Acesso em: 6 jan. 2009).

³¹ O termo bioprospecção é encontrado na MP n° 2.186-16, de 23/08/2001, regulamentada pelos Decretos n° 3.945/2001 e 4.946/2003, e denota a “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial”, ou seja, pressupõe a existência de um potencial de uso econômico na atividade de acesso. É importante ressaltar que o potencial de uso econômico está atrelado à atividade/projeto – sua metodologia, seus objetivos, etc. – e não à intenção daquele que executará o projeto, ou seja, o critério de enquadramento é objetivo. Assim, é irrelevante a vontade ou não do executor de explorar economicamente os resultados da atividade de acesso, bastando que o projeto tenha potencial de uso econômico para ser considerado como bioprospecção.

³² Nesse sentido, Astrid Henriger afirma que “O Programa Globo Repórter do dia 07.11.97 relatou o que aconteceu no território nacional, sob a negligência das autoridades públicas. Nada mais, nada menos do que uma invasão de biopiratas que vêm se apoderando do conhecimento dos indígenas para enviar aos laboratórios estrangeiros as plantas e animais existentes na floresta. Os mateiros, como são conhecidos os moradores da região que fazem caminhos pela mata e conhecem as peculiaridades das plantas e animais são, muitas vezes, subornados por ‘turistas’ que chegam à região para conhecer e levar a biodiversidade amazônica aos laboratórios internacionais. O caminho desse material são os laboratórios estrangeiros, onde as plantas e animais são estudados e cujas substâncias químicas resultantes das análises passam a ser patenteadas” (HERINGER, Astrid. *Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional*. Curitiba: Juruá, 2001, p. 89-90).

Essa situação da utilização dos recursos naturais e do conhecimento tradicional, por se apresentar bastante promissora para as indústrias e os países estrangeiros no desenvolvimento de novos medicamentos e terapias, induz a pensar que o mesmo esteja ocorrendo com os recursos genéticos brasileiros, já que o acesso e o uso dos genes humanos não estão regulados.

Como se pode perceber, o conhecimento tradicional e os recursos genéticos se constituem o objeto de desejo dos cientistas internacionais. As possibilidades econômicas que podem advir do emprego desses recursos na produção de fármacos e de tratamentos médicos estimulam a busca pelos genes humanos encontrados no território socioambiental brasileiro. Contudo, essa retirada ilegal acaba por interferir no cenário socioambiental nacional e, por consequência, na vida da população brasileira, já que a interação das espécies e de seus respectivos genomas com o seu meio constitui um sistema em que todos os entes dependem uns dos outros para sua sobrevivência.

A biodiversidade constitui, por essa razão, um elemento estratégico dentro da economia dos países e com o desenvolvimento da biotecnologia, essa se tornou fundamental, já que é composta de elementos renováveis. A exploração da biodiversidade, no entanto, deve ocorrer com o devido respeito a esse processo de renovação, ou seja, a utilização dos recursos tem de ser racional.³³ A extração dos recursos genéticos de modo irracional pode provocar a extinção de algumas espécies, visto cada qual possuir um determinado tempo para nascer e se desenvolver no ambiente, dando continuidade à diversidade.

Ainda, Vandana Shiva afirma que “a biodiversidade não simboliza apenas a riqueza da natureza; ela incorpora diferentes tradições culturais e intelectuais”³⁴ e, por isso, possui tanta importância nas relações entre os países e, principalmente, no cenário nacional.

O papel essencial que a biodiversidade e a sociodiversidade desempenham no bem-estar da atual e das futuras gerações é hoje amplamente reconhecido, pois a diversidade constitui o repositório de informação genética obtida ao longo dos processos de evolução biológica.³⁵ Cumpre salientar, contudo, que o valor derivado da biodiversidade supera amplamente o

³³ ARCANJO, Francisco Eugênio Machado; OLIVEIRA, Bruno Gomes de. *Preservação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados: instrumentos de combate à biopirataria*. Disponível em: www.ibap.org. Acessado em: 23 dez. 2008.

³⁴ SHIVA, Vandana. *Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento*. Tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2001, p. 146.

³⁵ CASTELLI, Pierina German; WILKINSON, John. *Conhecimento tradicional, inovação e direitos de proteção*. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/brasil/cpda/estudos/dezenove/pierina19.htm>. Acesso em: 07 nov. 2008.

investimento mundial para sua conservação e, por isso, torna-se tão importante a sua preservação contra as ações de biopiratas e de bioprospectores.³⁶ Essas práticas que vêm ganhando o cotidiano da população brasileira agridem de forma brutal a biodiversidade e, também, a sociodiversidade brasileiras, pois os brasileiros além de terem seus recursos naturais e genéticos “surrupiadados”, ainda terão que pagar um valor expressivo pela utilização do produto final que ingressará no Brasil através de importação.³⁷

O ser humano possui uma dicotomia particular em relação às demais espécies que compõem o planeta, sendo considerado ente integrante e, ao mesmo tempo, interventor da biodiversidade. A particularidade de ser, concomitantemente, sujeito criador e objeto integrante da bioversidade, torna-o uma espécie *sui generis* que merece destaque e proteção no sistema.

A inquietude e a curiosidade da espécie humana possibilitaram ao longo dos anos a descoberta e a invenção de diversos experimentos que trouxeram benefícios e, também, malefícios para o planeta. É importante, contudo, destacar as descobertas que se referem ao funcionamento do organismo humano e, sobretudo, ao seu genoma, pois se sabe que boa parte das doenças sofridas pelos indivíduos decorrem da hereditariedade, sendo transmitidas de geração a geração.

De um modo geral, os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico nos campos da biologia, da saúde e da vida têm colocado a humanidade frente a situações até pouco tempo inimagináveis. Nesse sentido, o desenvolvimento do Projeto Genoma Humano trouxe grandes perspectivas no que se refere ao tratamento e à cura de doenças. O mapeamento do genoma identificando a sequência, o espaçamento e a função de cada gene aguçou o desejo de

³⁶ A retirada da diversidade brasileira por empresas estrangeiras não se restringe aos recursos naturais, mas também atinge o conhecimento milenar das tribos indígenas que têm tido suas ervas e práticas de curas patenteadas no exterior sem qualquer tipo de retribuição financeira. Nesse sentido, Astrid Henriger ressalta que “a exploração das regiões onde há abundância da flora e fauna é tão exorbitante que até grupos dos países onde a indústria farmacêutica é mais desenvolvida e agressiva têm apresentado manifestações de repúdio a tais atos, considerados antiéticos e desrespeitosos da soberania e do conhecimento milenar dos indígenas. É evidente que o mercado bilionário da indústria farmacêutica não irá recompensar os povos indígenas pelas informações prestadas. Pelo contrário, de posse das informações sobre plantas e microorganismos, o Brasil, como grande mercado consumidor, deverá pagar *royalties* por descobertas de plantas curativas provenientes do seu próprio território” (HERINGER, Astrid. *Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional*. Curitiba: Juruá, 2001, p. 90).

³⁷ É do conhecimento geral que muitas espécies brasileiras já foram patenteadas no estrangeiro, tais como: o Açaí; a Andiroba; a Copaíba; o Cupuaçu que foi patenteadado em 1998 por uma empresa japonesa, mas teve sua patente cancelada em 2004 por pressões de organizações não-governamentais; a Espinheira Santa que também foi patenteada em 1997 por uma empresa japonesa com a finalidade de tratar de úlceras e tumores; o Jaborandi; a Quebra-pedra; dentre muitas outras (BRASIL. *Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar o tráfico de animais e plantas silvestres brasileiros, a exploração e comércio ilegal de madeira e a biopirataria no país – CPIBIOPI*. Brasília: Câmara dos Deputados, 28 mar. 2006).

cientistas, pesquisadores, médicos, indústria farmacêutica, entre outros, o que propiciou uma corrida desenfreada pela liderança na concretização do projeto.

1.2 Projeto Genoma Humano: os desafios e a era pós-genômica

O ser humano vem tentando dominar a natureza através de diversas técnicas e experimentos. A reprodução humana sempre trouxe curiosidade para a sociedade. A herança física e, muitas vezes, comportamental, passada dos pais para os filhos, ou dos avós para os netos já deixava a humanidade inquieta desde os primórdios com o objetivo de desvendar esses mistérios. A trajetória de pesquisas sobre hereditariedade, desenvolvimento e funcionamento do corpo humano é longa. Maria Regina Borges Osório e Wanyce Miriam Robinson salientam que

a espécie humana surgiu em nosso planeta há 40.000 ou 50.000 anos, e é razoável pensar-se que nossos ancestrais também fossem tão curiosos como nós quanto a questões de hereditariedade. O que nos leva a pensar nisso são as gravuras da Babilônia, datadas de, no mínimo, 6.000 anos, as quais mostram genealogias sobre a transmissão de certas características das crinas dos cavalos. No entanto, qualquer tentativa para desvendar os segredos da genética teria sido prejudicada por um respeito de processos tão básicos quanto a concepção e a reprodução.³⁸

Os gregos iniciaram os estudos sobre hereditariedade com a *Teoria da pangênese*³⁹, Darwin foi o responsável pela criação da *Teoria da evolução por seleção natural* e Lamarck defendia a *Teoria da hereditariedade de caracteres adquiridos*.⁴⁰ Mendel comprovou a Teoria da hereditariedade através de seus experimentos com ervilhas⁴¹ e Sutton-Boveri com a *Teoria*

³⁸ BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. *Genética humana*. 2.ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2001, p. 15.

³⁹ A Teoria de 'pangênese' entendia que a atividade sexual implicava na transferência de miniaturas dos órgãos do corpo, como por exemplo: pelos, unhas, veias, artérias, tendões e ossos (WATSON, James D. *DNA: o segredo da vida*. Tradução de Carlos Afonso Malferrari. São Paulo: Companhia das Letras, 2005, p. 19).

⁴⁰ Charles Darwin lançou uma versão modificada de pangênese na segunda metade do século XIX ao afirmar que cada órgão – olhos, rins, ossos – produziria 'gêmulas' que se acumulariam nos órgãos sexuais e seriam transmitidas no curso de reprodução sexuada. Ainda, sustentava que qualquer mudança ocorrida no indivíduo após o nascimento poderia ser transmitida para a geração seguinte. Darwin se utilizou unicamente da Teoria da hereditariedade de Lamarck ao afirmar que a seleção natural era a força motriz da evolução, supondo que essa seleção agisse sobre variações produzidas por pangênese (Id., *ibid.*).

⁴¹ Por volta de 1856, Gregor Mendel realizou alguns experimentos científicos sobre hereditariedade e decidiu estudar certas características das ervilhas que cultivava em seu próprio canteiro no jardim do mosteiro. Em 1865, passou a divulgar seu trabalho que foi concebido de maneira brilhante, pois, ao contrário, de outros biólogos de seu tempo,

cromossômica da hereditariedade.⁴² Morgan ao utilizar as moscas-das-frutas nos seus experimentos comprovou a Teoria de Sutton-Boveri.⁴³ Em 1906, o biólogo William Bateson definiu os estudos da nova ciência como “genética”.⁴⁴ Os avanços da era genômica prosseguiram em Galton⁴⁵ com sua “eugenia positiva”, em Goddard⁴⁶ com suas linhagens familiares

Mendel abordou o problema sob uma ótica quantitativa (WATSON, James D. *DNA: o segredo da vida*. Tradução de Carlos Afonso Malferrari. São Paulo: Companhia das Letras, 2005, p. 18-21).

⁴² Em 1884, alguns cientistas usando recursos ópticos cada vez melhores para estudar a arquitetura diminuta das células, cunharam o termo ‘cromossomo’ para descrever os corpos finos e compridos existentes no núcleo celular. Contudo, somente em 1902, Walter Sutton, ainda estudante de medicina da Universidade Columbia, associou Mendel aos cromossomos. Além disso, Sutton identificou um tipo de célula em que os cromossomos não apareciam aos pares: as células sexuais, sendo que o espermatozóide possuía apenas um conjunto de cromossomos e não dois. Resultado idêntico ao que Mendel observara nas células espermáticas das ervilhas. Diante disso, restou claro que os fatores de Mendel, agora denominados genes, tinham de estar nos cromossomos. No mesmo período, porém na Alemanha, Theodor Boveri chegou às mesmas conclusões que Sutton. Essa descoberta veio a ser conhecida como Teoria cromossômica da hereditariedade de Sutton-Boveri (Id., *ibid.*, p. 23-24).

⁴³ Morgan observou que as moscas-das-frutas normais tinham olhos vermelhos e as mutantes tinham olhos brancos, sendo que essas últimas eram, via de regra, machos, o que levou a descoberta de que os cromossomos determinam o sexo das moscas-das-frutas (e, é claro, também dos seres humanos). Ao correlacionar um gene a um cromossomo, Morgan comprovou para todos os efeitos a Teoria de Sutton-Boveri e descobriu que uma determinada característica está desproporcionalmente representada num dos sexos. Mais importante, ainda, descobriu juntamente com seus alunos que os cromossomos se rompem e voltam a se juntar durante a produção do espermatozóide e do óvulo, sendo que essa recombinação o mapeamento das posições de genes específicos em um dado cromossomo. A reordenação ou o ‘reembaralhamento’ de dois genes quaisquer num cromossomo possibilitou a conclusão de que estão longe um do outro e, também de que, quanto mais rara for essa reordenação, maior a probabilidade de os genes estarem próximos. Esse princípio básico se tornou um dos instrumentos primordiais dos cientistas envolvidos no Projeto Genoma Humano (Id., *ibid.*, p. 26-28).

⁴⁴ BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. *Genética humana*. 2.ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2001, p. 15.

⁴⁵ Galton introduziu o termo eugenia (literalmente, ‘de boa origem’) no sentido incentivar pessoas com genes superiores a ter filhos (WATSON, James D. *Op. cit.*, p. 34).

⁴⁶ Em 1912, o estudo de Henry Goddard que chamou ‘A Família Kallikak’ envolvia a história de duas linhagens familiares originárias de um único ancestral que, além de gerar uma família legítima, tivera um filho fora do casamento (com uma camponesa de ‘mente fraca’, que conhecera numa taberna enquanto servia no exército durante a revolução americana). O lado ilegítimo da linhagem Kallikak, era ‘uma raça estropiada de degenerados’, ao passo que o lado legítimo era composto de membros respeitáveis e íntegros da comunidade. Para Goddard, esse ‘experimento natural em hereditariedade’ era um caso exemplar de genes bons versus genes ruins – um ponto de vista refletido até no nome fictício que escolheu para a família: ‘Kallikak’ é um híbrido de duas palavras gregas, *kalos* (bela, de boa reputação) e *kakos* (ruim) (Id., *ibid.*, p. 35).

originárias, em Hitler⁴⁷ com sua “eugenia negativa” visando à construção do império ariano, até chegar finalmente em Watson e Crick⁴⁸ com a *descoberta da dupla hélice de DNA*.

Esse último estudo foi o mais importante da era genômica, pois possibilitou o acesso ao genoma humano, já que essa estrutura (DNA – *deoxiribonucleic acid*) contém todos os genes. A partir disso, a evolução da genética tomou rapidamente proporções inesperadas.

Em 1972, a **Conferência sobre Ciência e Valores Sociais**, realizada na Flórida, objetivou discutir a função social das ciências da natureza, o que inquietou ainda mais o meio científico. Também, foram realizados outros encontros com o objetivo de dirimir essas questões, ressaltando-se o de Asilomar (Califórnia), em que se publicou, em 1974, um documento conhecido como a **Carta de Berg** que propunha a moratória voluntária das pesquisas científicas diante das incertezas e da possibilidade de ocorrer uma catástrofe envolvendo determinados microorganismos estudados no laboratório. Sete meses após, suspendeu-se a moratória e normas rígidas de biossegurança foram determinadas.⁴⁹ Concomitantemente, o governo norte-americano, considerando a genética como um campo estratégico, passou a subsidiar inúmeros projetos e a investir nas universidades, provocando a criação de muitas empresas privadas de engenharia genética.⁵⁰

⁴⁷ Pouco depois de assumirem o poder em 1933, os nazistas aprovaram uma abrangente lei de esterilização – a ‘lei para a prevenção de progênie com defeitos hereditários’, explicitamente baseada no modelo americano (Laughlin, cheio de orgulho, publicou uma tradução da lei). Em três anos, 225 mil pessoas foram esterilizadas. Os oficiais da SS deveriam assegurar o futuro genético da Alemanha tendo o maior número possível de filhos. Em 1936, ele instituiu lares maternos especiais para as esposas dos SS a fim de assegurar que recebessem os melhores cuidados durante a gravidez. Os anúncios feitos no comício de Nuremberg em 1935 incluíram uma ‘lei para proteger o sangue alemão e a honra alemã’, que proibia o casamento entre alemães e judeus, e até mesmo ‘relações sexuais extraconjugais entre judeus e cidadãos de sangue alemão ou aparentado’ (WATSON, James D. *DNA: o segredo da vida*. Tradução de Carlos Afonso Malferrari. São Paulo: Companhia das Letras, 2005, p. 44-45).

⁴⁸ Foi com os estudos de James D. Watson e Francis H. C. Crick, em 1953, que se descobriu a estrutura em dupla hélice do DNA, sendo que nesse mesmo ano eles receberam o prêmio Nobel de Medicina. Estes pesquisadores demonstraram que estas moléculas são formadas por duas fitas complementares, estreitamente entrelaçadas sob a forma helicoidal, sendo que cada fita se constitui pelo encadeamento de unidades nucleotídicas. Todo nucleotídeo é composto por três elementos: um grupamento de fosfato, ligado a um grupamento de açúcar com cinco carbonos (pentose), que se liga a uma base nitrogenada. O açúcar no DNA é a desoxirribose. Existem dois tipos de base nitrogenada, que são as purinas e as pirimidinas. O DNA é constituído a partir de dois nucleotídeos contendo purinas e duas moléculas contendo pirimidinas. As purinas são a adenina e guanina e as pirimidinas são a citosina e timina. A junção das duas fitas de DNA se deve a ligações fracas, ditas pontes de hidrogênio, estabelecidas por uma ligação entre a adenina e a timina, por um lado, por outro lado, por três ligações entre citosina e guanina, por outro (MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 23).

⁴⁹ OLIVEIRA, Fátima. As tecnologias de procriação em seres humanos. In: _____. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo: Moderna, 1997, p. 56-58.

⁵⁰ ALBANO, Lilian Maria José. *Biodireito: os avanços da genética e seus efeitos ético-jurídicos*. São Paulo: Editora Atheneu, 2004, p. 8.

Por volta de 1980, começaram as primeiras discussões sobre o Projeto Genoma Humano (PGH). Na época, o Departamento de Energia dos Estados Unidos (DOE – *U.S. Department of Energy Office*) promoveu um seminário para avaliar os métodos disponíveis para constatação de mutações decorrentes de radiações, sendo que para viabilizar o estudo, a idéia era mapear o genoma humano. Neste mesmo período, foi criado na França o *Centre d'Etude du Polymorphisme Humaine* (CEPH - Centro de Estudos do Polimorfismo Humano)⁵¹ que tinha por objetivo coletar amostras de sangue e tecidos de famílias extensas.⁵² Em 1983, o Departamento de Energia dos Estados Unidos da América (EUA) criou na Califórnia, o GenBank (Banco Gênico) no Laboratório Nacional de Los Alamos e Livermore.⁵³

Em 1984, Robert Sinsheimer propõe a criação de um instituto, na Universidade da Califórnia, para realizar o sequenciamento do genoma humano com a finalidade de obter milionárias verbas de financiamento para a universidade. Assim, em 1985, foi organizada uma reunião com os mais destacados biólogos moleculares dos Estados Unidos para decidirem sobre a viabilidade do projeto genoma, o que gerou a divisão do grupo em duas posições antagônicas.⁵⁴ A idéia de mapear o genoma era polêmica desde o início e gerou uma série de controvérsias. Para muitos pesquisadores tratava-se na época de um projeto irrealizável. Para outros, as informações obtidas seriam desconstruídas e não valeriam o esforço.

Um grande entrave para o projeto foi o elevado orçamento exigido. Somente um esforço internacional, com forte apoio governamental poderia tornar o projeto viável. Assim, o governo norte-americano decidiu financiar o projeto através do Departamento de Energia (EUA) e dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH – *National Institute of Health*).⁵⁵ Em 1985, o Departamento de Energia dos EUA fundou o projeto Biblioteca Nacional de Genes.⁵⁶

⁵¹ O CEPH foi responsável pelo surgimento do “Généthon” e acabou se tornando o principal fornecedor de material para a elaboração dos mapas de ligação realizados pelo mesmo (CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCrim, 1999, p. 24).

⁵² GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/genoma.htm>. Acesso em: 22 set. 2009.

⁵³ OLIVEIRA, Fátima. As tecnologias de procriação em seres humanos. In: _____. *Bioética: uma face da cidadania*. Ed. Moderna, São Paulo, 1997, p. 56-58.

⁵⁴ MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 36.

⁵⁵ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 44.

⁵⁶ OLIVEIRA, Fátima. Op. cit., p. 58.

Em 1986, Charles Delisi, chefe da Agência de Pesquisa em Saúde e Meio Ambiente⁵⁷ do Departamento de Energia começa a promover a idéia de que esse órgão deveria assumir um papel de maior destaque nas pesquisas sobre as novas abordagens da genética trazidas pela biologia molecular e que o departamento dispunha de laboratórios com conhecimento científico suficiente para desenvolver um estudo sobre o sequenciamento do genoma humano.⁵⁸

Ainda, em 1986, o Conselho Nacional de Pesquisas, órgão ligado às Academias Nacionais de Ciências e de Engenharias decidiu investigar a questão através de um comitê, apresentando no ano de 1987 um relatório que enfatizava a necessidade do mapeamento e sequenciamento do genoma humano.⁵⁹

Em 1988, James Watson, um dos principais biólogos que não aceitavam a interferência do Departamento de Energia (DOE) é convidado pelo chefe dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) para dirigir as pesquisas sobre o genoma humano financiadas por estas instituições. Em 01 de outubro de 1988, James Watson a assume, tornando-se o primeiro diretor do Projeto que recebe uma verba inicial de 28,2 milhões de dólares. Na mesma data, os institutos assinam um acordo de cooperação nas pesquisas e o Projeto Genoma Humano, sob o comando dos Institutos Nacionais de Saúde, se inicia nos Estados Unidos.⁶⁰

A partir de 1990, buscaram-se metas quinquenais. Compilado o mapeamento do genoma humano, o Projeto foi dividido através da confecção de dois mapas: primeiro, um mapa genético que relaciona entre si os genes conhecidos ou marcadores genéticos; segundo, um mapa físico que relaciona entre si as sequências de DNA conhecidas.⁶¹

Ainda em 1990, foi criado um consórcio que incluía quatro grandes centros de sequenciamento nos EUA, além de outros espalhados na Inglaterra, França, Japão, Alemanha e China.⁶² Em outubro desse mesmo ano, foi lançado oficialmente o projeto de sequenciamento do

⁵⁷ Órgão responsável pela supervisão do trabalho de segurança no campo da radiação.

⁵⁸ MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 36.

⁵⁹ Id., *ibid.*, p. 36-37.

⁶⁰ Id., *ibid.*, p. 37.

⁶¹ Id., *ibid.*

⁶² O **Projeto do Reino Unido** iniciou entre 1987 e 1988 a partir da constatação por parte dos cientistas do Conselho de Pesquisas Médicas de que as pesquisas norte-americanas já estavam bastante desenvolvidas e temiam não conseguir acompanhá-las, o que os levou a optar por concentrarem sua pesquisa apenas na análise do ADN ativo o qual é expresso e transformado em proteína. Contudo, em virtude das dificuldades dessa pesquisa, o programa britânico envolveu mais um objetivo: sequenciar o genoma inteiro de um organismo mais simples (verme nematódeo *Caenorhabditis elegans*) e que poderia servir de modelo para o genoma humano. O **Projeto da França** foi desenvolvido por duas instituições: o Centro de Estudos do Poliformismo que coleta amostras de referências de células retiradas de membros de famílias humanas extensas de vários locais do planeta e o “Génethon” que tem por

genoma humano⁶³ intitulado Projeto Genoma Humano (PGH).⁶⁴ Cumpre ressaltar que os objetivos iniciais que perseguiram os diversos projetos centravam-se na cartografia dos genes: localização, posição e distância entre os genes nos cromossomos humanos, através do sequenciamento das bases.⁶⁵

Também no ano de 1990, a América Latina criou o Projeto Latino Americano do Genoma Humano (PLAGH), em Santiago (Chile), com o objetivo de estimular as pesquisas, manter um nível mínimo de troca de experiências e informações, promover a formação de recursos humanos e de uma rede regular de circulação de informações.⁶⁶

Em 1991, em razão da Guerra do Golfo, a cooperação internacional restou fragilizada em virtude de o Departamento do Comércio dos Estados Unidos ter imposto um embargo ao acesso dos programas de computador aos não-americanos. O Arquivo Nacional de Dados sobre o Genoma encontrava-se nos computadores de Baltimore e os cientistas internacionais faziam uso de um conjunto de programas conhecido como “Pacote Wisconsin” para a análise computadorizada do sequenciamento dos genes.⁶⁷ Em 1992, foi publicado o primeiro mapa de baixa resolução de todos os cromossomos humanos.⁶⁸

objetivo auxiliar o Centro anteriormente referido e fazer o mapeamento de genes ligados a doenças. **O Projeto do Japão** compreendia o desenvolvimento de tecnologias de sequenciamento automático do genoma (MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 37-38). A União europeia lançou os Projetos *Biomed y Biomed 2*, nos quais uma parte dos recursos está destinada de forma específica a investigações sobre o genoma humano (CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCrim, 1999, p. 24).

⁶³ Sequenciar o genoma significa “identificar o encadeamento exato das bases que compõem o ADN (ácido desoxirribonucléico). Cada cromossoma é formado por uma longa molécula de ADN na qual se sucedem quatro elementos químicos, os nucleotídeos, contendo as bases azotadas G (guanina), C (citosina), A (adenina) e T (timina). A sequenciamento do genoma humano consiste em por em evidência a ordem de sucessão das bases no ADN dos cromossomos do ser humano. No sentido amplo, a sequenciação do genoma humano faz referência a uma etapa particular de um projeto de envergadura internacional, o ‘Programa Genoma Humano’, que diz respeito à análise do genoma a diversos níveis de precisão: dos cromossomos aos nucleotídeos” (MISSA, Jean-Noel; BÉRUBÉ-GENEST, Fernande. In: HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Dicionário da Bioética*. Lisboa: Instituto Piaget, 1998, p. 336).

⁶⁴ SOUSA, Marcelo Valle de. et al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 44.

⁶⁵ CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. Op. cit., p. 24.

⁶⁶ OLIVEIRA, Fátima. *Engenharia genética: o sétimo dia da criação*. São Paulo: Moderna, 1995, p.60. Em 1992, o PLAGH realizou a Primeira Conferência Sul-Norte do Genoma Humano, em Caxambu (Minas Gerais), na qual se elaborou o Projeto da Diversidade do Genoma Humano (PDGH) com a finalidade de estabelecer a árvore genealógica da humanidade, estudando inclusive o perfil genético de quinhentas populações representativas dos cinco continentes (Id., *ibid.*, p.63-64).

⁶⁷ OLIVEIRA, Simone Born de. *Da bioética ao direito: manipulação genética e dignidade humana*. Curitiba: Juruá, 2002, p.86.

⁶⁸ SOUSA, Marcelo Valle de. et al. (Orgs.). Op. cit., p. 45.

Depois de uma larga experiência no meio acadêmico, Craig Venter, um cientista norte-americano, decide realizar um projeto individual de sequenciamento do genoma humano e se associa a outros cientistas e investidores capitalistas para fundar o *The Institute for Genomic Research* (TIGR), um centro de pesquisas dedicado ao sequenciamento de genomas. Em 1995, Craig Venter surpreendeu o mundo com o anúncio do primeiro sequenciamento completo do genoma de um ser vivo, no caso, a bactéria *Haemophilus influenzae*. Esse sequenciamento ocorreu em apenas 1 (um) ano e, desde então, mais de 33 (trinta e três) genomas de microrganismos foram sequenciados, sendo o TIGR responsável por boa parte deles.”⁶⁹

Ainda, em 1995, surge o “Projeto de Diversidade do Genoma Humano” (PDGH) dirigido por Luigi Luca Cavalli-Sforza, tendo por objeto o estudo da variedade e riqueza genética da totalidade da espécie humana, demonstrando não apenas a diversidade da humanidade, mas também, ao mesmo tempo, a sua profunda unidade.⁷⁰

Além dos grandes centros de sequenciamento, ao todo 18 (dezoito) países colaboravam com o PGH, incluindo o Brasil⁷¹ que passou a integrar o consórcio internacional a partir de 1997 atuando, principalmente, no Programa GENOMA-FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), do qual fazem parte a UNICAMP, UNESP, USP, UFRJ, UNIVAP, UNIMOGI/UFPE, UFSCARLOS, Instituto Butantan, Instituto Agrônomo de Campinas e Instituto Biológico. As pesquisas realizadas no país ficaram restritas ao Projeto Genoma-Câncer que objetivava sequenciar o *Xantomonas citri*, bactéria causadora de um tipo de câncer cítrico; e a *Xylella fastidiosa*, bactéria que causa o “amarelinho”; e o Projeto Genoma-Cana (SUCEST – Sugar Cane), que objetiva identificar e sequenciar aleatoriamente cerca de 50.000 (cinquenta mil) genes que compõem os diversos tecidos da cana-de-açúcar. Além disso, o Centro de Estudos do Genoma Humano da USP mapeou o gene da Síndrome de *Knoblock*, uma doença raríssima que provoca cegueira progressiva.⁷²

⁶⁹ SOUSA, Marcelo Valle de. et al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 45. Ver: DAVIES, Kevin. *Decifrando o Genoma*. São Paulo: Editora Cia das Letras, 2001.

⁷⁰ Trata-se de um projeto internacional de Antropologia que possui uma importante função cultural, de grande interesse para a Genética das Populações, mas também para a Arqueologia, História e Linguística. Esse projeto tem grande destaque em relação aos demais projetos paralelos, pois possui transcendência ética e jurídica no que se refere a obtenção de consentimento informado dos indivíduos e grupos, bem como a confidencialidade da informação obtida (CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCrim, 1999, p. 25-26).

⁷¹ SOUSA, Marcelo Valle de. Op. cit., p. 45.

⁷² MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 38.

A cooperação internacional de diversos países no PGH passou a fortalecer os empenhos no mapeamento do genoma, sendo que a coordenação dos esforços ficou a cargo da *Human Genome Organization* (HUGO). A missão dessa Organização de coordenação internacional era facilitar e coordenar a iniciativa global de mapear, sequenciar, analisar funcionalmente o genoma humano e promover a aplicação destes conhecimentos para o melhoramento da saúde humana. A HUGO passou a sintonizar o trabalho e organizar o conhecimento adquirido em um banco de dados centralizado, o *Genome Database* (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>). A referida Organização afirmava que a filosofia do PGH consistia na publicidade das sequências do DNA para que qualquer cientista pudesse usufruir das informações e, dessa forma, avançar em pesquisas as quais pudessem levar ao diagnóstico ou à cura de certas doenças genéticas. Na fase final de sua primeira missão, a HUGO passa a disseminar as análises funcionais do genoma e a fornecer diretrizes responsáveis para as aplicações e implicações do genoma.⁷³

Essa Organização teve sua primeira sede em Genebra (Suíça), assim como escritórios em Londres, Bethesda e Osaka, tendo sido financiada por grandes organizações filantrópicas. Atualmente, está ligada ao Comitê de Bioética da UNESCO. As atividades da HUGO desenvolveram-se tendo por base quatro princípios norteadores: o reconhecimento de que o genoma humano é patrimônio comum da humanidade; a adesão às normas internacionais sobre direitos humanos; o respeito pelos valores, tradições, cultura e integridade dos participantes do estudo; e a defesa da dignidade da pessoa humana e da liberdade.⁷⁴

Em 1998, Craig Venter se associou à divisão *Applied Biosystems* da empresa privada Perkin-Elmer para fundar a *Celera Genomics Corporation*. Após adquirir experiência em sequenciar genomas pequenos, Venter desejava sequenciar o genoma humano em apenas três anos e ao custo de US\$ 300 (trezentos) milhões. A motivação do grupo Celera não era o mero interesse acadêmico, mas sim as oportunidades comerciais que as sequências de novos genes representavam. O grupo Celera fez a previsão de que cerca de 100 (cem) a 300 (trezentos) genes de interesse para as indústrias farmacêuticas seriam patenteados e o investimento teria retorno na

⁷³ GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/genoma.htm>. Acesso em: 22 set. 2009.

⁷⁴ MYSZCZUK, Ana Paula. *Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 38. Santilli refere que o paradigma socioambientalista decorre de um diálogo intercultural amplo e se baseia no pressuposto de que todas as culturas têm um valor de dignidade humana (SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Pierópolis, 2005, p. 34). A diversidade genética não é somente um fenômeno natural, mas também cultural, portanto, a proteção aos genes humanos deve se dar em uma perspectiva socioambiental, ou seja, do ser humano inserido em seu meio.

forma de *royalties* pagos pelo uso das informações das sequências obtidas. Um dos grandes trunfos dos laboratórios da Celera com relação ao PGH governamental foi a completa robotização do processo de sequenciamento, reduzindo significativamente o tempo de conclusão assim como os custos.⁷⁵

Logo começou uma espécie de “corrida” entre a empresa privada Celera e o PGH de financiamento governamental para ver quem sequenciava o genoma humano em primeiro lugar. No dia 1º de dezembro de 1999, foi anunciado o sequenciamento completo do primeiro cromossomo, o de número 22.⁷⁶ Em 14 de março de 2000, o presidente norte-americano, Bill Clinton, e o primeiro ministro do Reino Unido, Tony Blair, apelaram para manter em âmbito público todas as informações relativas à decodificação do genoma humano com o objetivo de possibilitar o acesso ao sequenciamento bruto do genoma humano a todos os cientistas. Os mandatários propuseram que os inventos pudessem ser patenteados e explorados economicamente.⁷⁷

O cientista e empresário Craig Venter, sócio da *Celera Genomics Corporation*, em janeiro de 2000 havia anunciado que o sequenciamento bruto do genoma de uma única pessoa estava quase terminado e, em 06 de abril de 2000, informou que a sua empresa já havia concluído esse processo. Contudo, somente no mês de maio daquele ano, a companhia iniciou a ordenação dos dados obtidos. Venter era contrário à divulgação pública e universal dos dados, defendendo a posição de que as sequências, mesmo aquelas cujas funções associadas não fossem conhecidas, poderiam ser patenteadas.⁷⁸

Ainda, no primeiro semestre de 2000, o Brasil anunciou a concretização do primeiro sequenciamento completo de genoma: o da bactéria *Xylella fastidiosa*, conhecida como agente causador do câncer cítrico ou ‘amarelinho’, uma doença que afeta laranjais, causando perdas substanciais para a indústria cítrica brasileira. Este projeto representou um marco para a ciência brasileira, pois se tratou do primeiro patógeno de planta no mundo a ter o genoma sequenciado.⁷⁹

Finalmente, numa cerimônia realizada na Casa Branca, Washington, no dia 26 de junho de 2000, o presidente norte-americano Bill Clinton e o primeiro ministro inglês Tony Blair

⁷⁵ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 47.

⁷⁶ Id., *ibid.*, p. 45-47.

⁷⁷ GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/genoma.htm>. Acesso em: 22 set. 2009.

⁷⁸ Id., *ibid.*

⁷⁹ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Op. cit.*, p. 51.

anunciaram que o consórcio PGH e o grupo *Celera Genomics Corporation* haviam completado o primeiro esboço do genoma humano. Desta forma, a ‘corrida’ entre o PGH e o grupo Celera havia terminado em empate.⁸⁰ Na solenidade estavam presentes os pesquisadores do HUGO e o presidente da Celera. A imprensa mundial saudou o anúncio com grande empolgação, havendo uma compreensão inadequada do que estava sendo divulgado, pois muitos jornais e revistas afirmaram que o genoma humano estava desvendado, quando sequer havia sido iniciada a totalidade da identificação dos genes humanos em todos os cromossomos.⁸¹

Em fevereiro de 2001, o consórcio de sequenciamento do genoma humano publicou um esboço inicial na revista científica *Nature* com cobertura de cerca de 90% (noventa por cento) do genoma.⁸² Em 14 de abril de 2003, um comunicado de imprensa conjunto anunciou que o projeto fora concluído com sucesso, com o sequenciamento de 99% (noventa e nove por cento) do genoma humano, com uma precisão de 99,99%.⁸³ Com isso, declarou-se então, oficialmente, terminada a primeira etapa do Projeto Genoma Humano.

O sequenciamento dos genes vem proporcionando o conhecimento de transmissão das doenças e a possibilidade de produzir meios de tratamento e, até, a cura para muitas doenças. Essa situação é de grande importância para nossa sociedade, pois permite que as pessoas vivam como maior qualidade de vida e desfrutem da mesma por mais tempo. A possibilidade de sequenciar e mapear todos os genes dos seres humanos apresenta enorme relevância jurídica, visto a identificação das sequências e das funções genéticas dos organismos se traduzirem no potencial para explicar as semelhanças e as diferenças dos genes nos seres humanos podendo, portanto, serem usados como modelo na pesquisa biomédica.

A sociedade atual está em busca de uma melhor qualidade de vida e, conseqüentemente, o mapeamento do genoma humano possibilita detectar e aprimorar o diagnóstico, tratamento e prevenção das doenças, assim como a maioria dos benefícios que ainda estão por acontecer para a

⁸⁰ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 46-47.

⁸¹ O volume de interpretações corresponde ao de um texto de 800 volumes semelhantes ao de uma Bíblia, só que não se sabe em que idioma está escrito (GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/genoma.htm>. Acesso em: 22 set. 2009).

⁸² NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. National Institutes of Health. *An overview of the Human Genome Project*. Disponível em: <http://www.genome.gov/12011238>. Acesso em: 28 set. 2009.

⁸³ NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. National Institutes of Health. Department of Health and Human Services and Office of Science U.S. Department of Energy. *International Consortium Completes Human Genome Project*. Disponível em: http://www.genoscope.cns.fr/externe/English/Actualites/Presse/HGP/HGP_press_release-140403.pdf. Acesso em: 28 set. 2009.

humanidade. Contudo, é preciso contemplar essas inovações tecnológicas com certa cautela, pois se, por um lado, todas estas conquistas trazem na esteira muitas esperanças de melhoria da qualidade de vida para a sociedade humana, por outro, criam uma série de consequências que necessitam ser analisadas responsabilmente com vistas ao equilíbrio e bem-estar futuros não só da espécie como da própria sobrevivência do planeta.

O desafio da era pós-genômica para os cientistas está na compreensão do funcionamento dos principais genes catalogados a partir do PGH. O completo entendimento do genoma humano busca, principalmente, conhecer a base genética das doenças para que as novas tecnologias da biologia molecular possam evitar o surgimento de doenças em potencial (pré-disposição genética) através do aconselhamento genético, bem como produzindo medicamentos de acordo com a genética de cada indivíduo (farmacogenômica).

Além disso, o principal foco da era pós-genômica é incentivar esse desenvolvimento tecnocientífico em benefícios dos seres humanos e, principalmente, da humanidade. A utilização dessas novas tecnologias deve ser permeada pela prudência em razão de não se saberem os efeitos colaterais que tais manipulações e intervenções possam causar à espécie humana e ao meio ambiente. Os interesses econômicos têm se voltado para as biotecnologias por serem promissoras suas expectativas. No entanto, a reflexão ética apresenta-se necessária no momento, assim como a imposição de alguns limites, já que a ciência não deve prejudicar o indivíduo. O desafio da era pós-genômica é, portanto, tentar conciliar as novas tecnologias com os princípios bioéticos, jurídicos e fundamentais inerentes a qualquer ser humano.

1.3 A tutela jurídica do genoma humano

A rapidez dos avanços científicos e tecnológicos exigiu que as diversas áreas do conhecimento envolvidas com os fenômenos relacionados ao nascimento, vida e morte das pessoas, além das intervenções sobre a natureza, se adequassem à nova realidade.

O nascimento da Bioética – ética da vida – não é exato, mas está relacionado a vários acontecimentos ao longo da história que fizeram nascer uma reflexão por parte da sociedade sobre a legitimidade de alguns acontecimentos. Em 1923, Albert Schweitzer, médico, teólogo e

humanista, introduziu em uma palestra a discussão sobre a sacralidade da vida em todas as suas dimensões, contudo essa a apresentação proferida somente foi publicada em 1936.⁸⁴ Em 1927, Fritz Jahr, pastor luterano, publicou um artigo no periódico alemão *Kosmos* utilizando pela primeira vez a palavra “bioética” como sendo o reconhecimento de obrigações éticas, não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos.⁸⁵ Aldo Leopold, engenheiro florestal, e Hans Jonas, filósofo, em ambientes, situações e épocas distintas, décadas de 1930 e 1960, respectivamente, ampliaram a abrangência temporal dos deveres dos seres humanos uns para com os outros.⁸⁶ Também, os relatos de experimentos realizados durante a Segunda Guerra Mundial que motivaram o surgimento do Código de Nuremberg de 1948 são indícios do nascimento da reflexão ética no que diz respeito à vida humana.

Em 1960, foram localizados acontecimentos relacionados ao início da hemodiálise em Seattle (EUA). Em 1967, foi realizado o primeiro transplante de coração. Em 1970, a expressão “bioética” foi oficialmente batizada através da publicação do neologismo em um artigo por Van Rensselaer Potter, biólogo e oncologista da Universidade de Wisconsin, que, posteriormente em janeiro de 1971, publicou a obra *Bioethics: bridge to the future* em que afirma a combinação do conhecimento biológico com o conhecimento dos sistemas de valores humanos. Em 1º de julho do mesmo ano, André Hellegers, obstetra, fisiologista fetal e demógrafo da Universidade de Georgetown, introduziu o termo *bioethics* no contexto institucional, contudo, diferentemente de Potter utilizou-o num sentido mais restrito, aplicando-o à ética médica e à pesquisa biomédica. É este significado que acabou se consagrando nos meios acadêmicos e na opinião pública.⁸⁷

Em 1974, o governo norte-americano via Congresso, constituiu a Comissão nacional para proteção dos seres humanos da pesquisa biomédica e comportamental (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*) com o objetivo de identificar os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação em seres humanos.

⁸⁴ GOLDIM, José Roberto. *Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão*. Disponível em: http://www.amrigs.org.br/revista/53-01/17-322-bioetica_complexa.pdf. Acesso em: 26 out. 2009.

⁸⁵ Esse texto, encontrado por Rolf Löther, da Universidade de Humboldt, de Berlim, e divulgado por Eve Marie Engel, da Universidade de Tübingen, também da Alemanha, antecipa o surgimento do termo bioética em 47 anos. No final de seu artigo, Fritz Jahr propõe um “imperativo bioético”: respeita todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e trata-o, se possível, como tal (GOLDIM, José Roberto. *Bioética: origens e complexidade*. Disponível em: <http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/origem%20e%20complexidades.pdf>. Acesso em: 26 out. 2009.

⁸⁶ GOLDIM, José Roberto. *Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão*. Op. cit.

⁸⁷ PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de Bioética*. São Paulo: Loyola, 2000, p. 38-55.

Quatro anos após, essa Comissão publicou o Relatório Belmont (*Belmont Report*), trazendo algumas recomendações para enfocar e resolver os conflitos éticos suscitados pelas ciências biomédicas.⁸⁸

Todos esses acontecimentos foram afirmando a importância de uma reflexão ética, o que acabou por expandir o pensamento bioético e conduzir as relações humanas em todos os campos de atuação. Diante disso, a Bioética⁸⁹ vem procurando orientar o comportamento responsável dos cientistas e médicos, assim como das pessoas que serão sujeitos de pesquisa, pacientes de tratamentos terapêuticos, ou de outras formas de intervenção que envolvam a saúde e a vida humanas. Nas palavras de Maria Claudia Crespo Brauner, inicialmente, a Bioética⁹⁰ tem como objetivo

estabelecer critérios de orientação para a invenção e a utilização de descobertas científicas e tecnológicas, relativas ao corpo humano, às funções humanas ou órgãos e seus elementos e que, em princípio, devam trazer benefícios para toda a humanidade.⁹¹

Nesse sentido, a Bioética é um estudo transdisciplinar e, por isso envolve outras áreas do conhecimento, tais como: a Biologia, a Medicina, a Filosofia (ética) e o Direito (biodireito). A evolução recente da Bioética alargou seus horizontes de forma a contemplar a avaliação das condições necessárias para uma administração responsável da vida humana, conjugando a responsabilidade ambiental. Em outras palavras, podemos dizer que a Bioética envolve o diálogo

⁸⁸ O surgimento da Bioética não foi uniforme em âmbito global, passando a ganhar notoriedade a partir de 1970 nos EUA, de 1980 na Europa e de 1990 na Ásia e países em desenvolvimento (inclusive, América Latina) – (PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de Bioética*. São Paulo: Loyola, 2000, p. 38-55).

⁸⁹ Bioética é um neologismo construído a partir das palavras gregas *bios* (vida) + *ethos* (relativo à ética). Embora se tenha conhecimento de diversos acontecimentos relacionados a Bioética desde a década de 40, não existe um marco inicial definitivo acerca do emprego do termo bioética. Contudo, a partir de 1970, esse termo passou a ser utilizado com veemência ganhando notoriedade perante todos os segmentos da população mundial. A Bioética surgiu através das pesquisas nos laboratórios de experimentação por meio de questionamentos dos próprios cientistas acerca da viabilidade ética de certos procedimentos científicos. Inicialmente, a bioética foi definida por Van Rensselaer Potter, oncologista americano e um dos pioneiros no estudo dessa ciência, como a “ciência da sobrevivência humana” com o intuito de promover a dignidade humana e a qualidade de vida, suplantando o âmbito humano para englobar, inclusive, a realidade cósmico-ecológica (Id., *ibid.*, p. 11). A expressão bioética, como a própria nomenclatura já demonstra, é a ética da vida aplicável em todas as ciências, seja na medicina, na psicologia, na sociologia, no direito, na biologia, na farmacologia, etc.

⁹⁰ O Dicionário da Bioética define bioética como “um conjunto de investigações, de discursos e de práticas, geralmente pluridisciplinares, tendo como objetivo clarificar ou resolver questões de alcance ético, suscitadas pelo avanço e a aplicação de tecnociências biomédicas” (HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. *Dicionário da Bioética*. Lisboa: Instituto Piaget, 1998, p. 58).

⁹¹ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 155.

para formular, articular e, na medida do possível, resolver os dilemas propostos pela investigação e pela intervenção sobre a vida, a saúde e o meio ambiente.

Importante referir que a Bioética possui diversas correntes de pensamento, sendo as três principais: a *anglo-americana*, a *européia* e a *latino-americana*. O desenvolvimento dessas correntes desencadeou a construção de diversos paradigmas norteadores.⁹² A corrente *latino-americana* da qual o Brasil é seguidor utiliza o *paradigma principialista* que possui quatro princípios básicos: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Esses princípios são utilizados no sentido de analisar as questões que envolvam a temática no sentido de proteger a dignidade humana, promover a qualidade de vida e diminuir as disparidades no acesso à saúde.

O **princípio da beneficência**⁹³ envolve a questão do risco-benefício na utilização de determinado procedimento médico. Trata da ponderação entre os riscos e os benefícios, atuais, potenciais, individuais ou coletivos, visando ao máximo de benefícios e ao mínimo de danos e riscos. O médico deve informar o paciente acerca dos riscos e benefícios, fazendo uma avaliação do procedimento a ser usado pelo mesmo, com o objetivo de que o paciente não sofra desnecessariamente, sem obtenção de resultado favorável a esse.⁹⁴ O **princípio da não-**

⁹² Entre os diversos paradigmas podemos destacar: o “*libertário*” – que afirma o valor central da autonomia do indivíduo; o *das virtudes* – que coloca a tônica no agente, particularmente nos profissionais da saúde, integrando o paciente ao seu processo de decisão; o “*casuístico*” – que incentiva a análise de caso a caso, num plano analógico; o *fenomenológico* e *hermenêutico* – que enfatiza a necessidade de reconhecer que toda experiência está sujeita à interpretação; o *narrativo* – que fornece caminho para abordar a experiência humana e os dilemas morais que a caracterizam; o *do cuidado* – que parte mais da psicologia evolutiva, sendo mais de natureza psicológica do que filosófica, contrapondo o valor do cuidado, característica mais feminina, ao de justiça, característica mais do homem, e propõe-no como noção fundamental para o desenvolvimento moral; o *do direito natural* – que estabelece a existência de alguns bens fundamentais em si mesmos: o conhecimento, a vida, a vida estética, a vida lúdica, a racionalidade prática, a religiosidade, a amizade; o *contratualista* – que defende um triplo contrato: entre o médico e os pacientes, entre os médicos e a sociedade, e um contrato mais amplo com os princípios orientadores da relação médico-paciente; o *antropológico personalista* – que afirma não se poder fazer bioética de forma séria sem uma fundamentação antropológica (PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de Bioética*. São Paulo: Loyola, 2000, p. 34-38).

⁹³ O direito à **beneficência** trata-se do direito à tomada de decisões, tendo em vista os interesses fundamentais da pessoa. Para determinação dos interesses fundamentais de cada sujeito deve-se levar em consideração as preferências do mesmo. O direito à beneficência somente vigora, quando uma pessoa seja ela tutor, médico ou curador assume responsabilidade em relação a um paciente (DWORKIN, Ronald. *Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 320-326). Os benefícios a serem obtidos devem superar os riscos, assim como os sofrimentos. O profissional deve dar sua opinião acerca do caso, porém a decisão final caberá ao paciente. O médico deve estar apto a reconhecer se o doente está dando um consentimento livre e consciente ou se a decisão está sendo fruto de um estado emocional. Cumpre ressaltar que o profissional médico não está obrigado a realizar a decisão do paciente, caso essa seja contrária às suas convicções e valores pessoais, assim, o paciente poderá recorrer a outro profissional qualificado (ALMEIDA, Aline Mignon. *Bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2000, p. 7).

⁹⁴ Id., *ibid.*, p. 7.

maleficência⁹⁵ diz respeito à integridade do paciente, ou seja, jamais se deve praticar algum mal contra o paciente. Trata-se de uma garantia a fim de que previsíveis danos sejam evitados. Esse princípio pode entrar em conflito com o princípio da autonomia, pois nem sempre a decisão do paciente será a indicada pelo médico.⁹⁶

O **princípio da autonomia**⁹⁷ diz respeito à liberdade individual, dessa forma, afirma-se que a própria pessoa sabe o que é melhor para si própria, porém, a decisão deve ser tomada com consciência plena. Afirma-se também que, no caso de pessoas incapazes, menores de idade e pessoas inconscientes, as quais não podem ser consideradas seres humanos plenamente capazes, a solução de eventual decisão deve ficar para o responsável ou para os parentes mais próximos, pois são os responsáveis legais que têm obrigação de defender seus interesses, ou seja, eles possuem o dever de zelar pela vida e saúde do incapaz. Através desses, garante-se a liberdade consciente de decidir.⁹⁸ O **princípio da justiça**⁹⁹ diz respeito ao acesso a todos os tipos de

⁹⁵ Na visão de Aline Mignon Almeida, o médico não poderá aplicar terapêutica contra a vontade do enfermo, mesmo que a cura da doença seja certa. O médico somente poderá forçá-lo a aceitar o tratamento no caso de doença contagiosa, pois essa colocará em risco a saúde da população. O paciente poderá vir a se recusar ao tratamento, caso esse seja apenas uma tentativa com alguma probabilidade de dar certo ou um tratamento para prolongamento da vida (ALMEIDA, Aline Mignon. *Bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2000, p. 8).

⁹⁶ Id., *ibid.*

⁹⁷ O **princípio da autonomia**, também chamado de consentimento voluntário do paciente, é considerado o principal princípio da bioética. Está ligado diretamente ao livre consentimento do paciente na medida em que este deve sempre ser informado no que tange ao seu estado de saúde ou à forma de tratamento de sua doença (Id., *ibid.*, p. 7). Dworkin afirma que o direito a autonomia é o direito de uma pessoa de tomar, por si própria, decisões importantes para a definição de sua vida. Ressalta-se, aqui, que somente os cidadãos em idade adulta e dotados de competência normal é que podem exercer sua autonomia livremente. Pelo **princípio da autonomia** é direito dos indivíduos que eles possam tomar, por si próprios, decisões fundamentais que lhes permitam pôr fim a suas vidas, quando quiserem fazê-lo, pelo menos de forma racional (DWORKIN, Ronald. *Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 268-315). Nesse sentido, a autonomia também pode ser exercida por outra pessoa responsável ou devidamente autorizada, como por exemplo, a mãe ou o pai, a cônjuge ou o cônjuge, ou também os próprios filhos (PIVA, Jefferson Pedro; CARVALHO, Paulo R. Antonacci. Considerações éticas no cuidados médicos do paciente terminal. In: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Revista Bioética*. v.1, n.2, 1993. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br>. Acesso em: 28 jan. 2004).

⁹⁸ ALMEIDA, Aline Mignon. Op. cit., p. 6-7. Ver: GEDIEL, José Antônio Peres. Princípio da autonomia da vontade e o consentimento prévio livre e esclarecido. In: In: EMERICK, Maria Celeste. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006, p. 62.

⁹⁹ Afirma-se, ainda, existirem pacientes que recusam um tratamento médico necessário, por acreditarem que, caso se submetam a ele, estarão tomando o lugar de outro para o qual tal tratamento seria crucial. Ainda que se julgue que essas pessoas estejam agindo de forma errada, suas convicções devem ser respeitadas, tendo em vista a sua autonomia (DWORKIN, Ronald. Op. cit., p. 318). Pode-se considerar tal gesto nobre como um interesse fundamental dessa pessoa. Para Franklin L. Silva, os **princípios da justiça** e da **beneficência** se relacionam diretamente, quando se trata de avaliar a compatibilidade entre custo e benefícios. (SILVA, Franklin Leopoldo. Direitos e deveres do paciente terminal. In: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Revista Bioética*. v.1, n.2, 1993. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br>. Acesso em: 28 jan. 2004). Barchifontaine e Pessini afirmam que, ante essa interferência profunda na vida humana, surge a necessidade de uma reflexão bioética com a finalidade

tratamentos médicos necessários e disponíveis de que o paciente poderá dispor, independentemente de sua situação econômica, cabendo ao mesmo a escolha do procedimento. Esse princípio relaciona-se diretamente ao princípio da igualdade, pois todas as pessoas devem ser tratadas igualmente, no sentido de que todas devem ter acesso ao tratamento mais moderno. Deve-se determinar a relação ideal entre o exercício da autonomia e a ordem social e jurídica, pois o Estado tem o dever de promover condições sócio-econômicas necessárias para garantir a existência das liberdades individuais, as quais advêm do próprio exercício da autonomia.¹⁰⁰

Ainda, existem princípios adicionais à Bioética: o da **qualidade de vida**¹⁰¹, o qual afirma que a existência humana somente possui sentido, se for vivida com o exercício de sua capacidade plena de autonomia e de dignidade; assim como o da **alteridade**¹⁰², o qual prega o respeito pelo semelhante; o do **respeito à totalidade**¹⁰³; e, também, o da **sacralidade da vida humana**.¹⁰⁴ Existem doutrinadores que elencam outros princípios como sendo bioéticos, no entanto, percebe-se que apenas são subdivisões dos princípios básicos.

Os princípios bioéticos são essenciais para a proteção socioambiental, incluindo a biodiversidade e, sobretudo, o genoma humano. Esses princípios buscam estipular critérios de orientação no que se refere à utilização de tecnologias no corpo humano. Contudo, os princípios bioéticos não são suficientes para resguardar a vida humana sem o auxílio das ciências jurídicas. Assim, surge a intervenção bioética no Direito através do Biodireito. Nesse sentido, Tereza Rodrigues Vieira salienta que o objetivo do ensino da Bioética no curso de Direito é

de salvaguardar a dignidade humana (PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de Bioética*. São Paulo: Loyola, 2000, p. 118).

¹⁰⁰ ALMEIDA, Aline Mignon. *Bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2000, p. 9-10.

¹⁰¹ O **princípio da qualidade de vida** considera que a existência humana somente possui sentido, se for vivida com o exercício de sua capacidade plena de autonomia e dignidade. Dessa forma, verifica-se a licitude de uma pessoa na opção por decidir não continuar vivendo, caso não possa exercer sua vida de forma plena ou por decidir interromper os meios artificiais que prolonguem a sua vida, se esse desgaste não puder devolver-lhe a possibilidade de viver dignamente (Id., *ibid.*, p. 11).

¹⁰² O **princípio da alteridade** prega o respeito pelo outro ser humano, ou seja, sempre que se tiver de decidir um caso, a pessoa tutora ou o responsável legal, deverá colocar-se no lugar daquele sujeito, a fim de ser feita a vontade daquela pessoa ou se ela não puder expressá-la, o próprio sujeito, que tomará a decisão, deverá medir se ele próprio gostaria de estar sofrendo dessa mesma forma, lembrando sempre a necessidade de ser feito o melhor. Assim, deve-se entender e respeitar os ideais alheios, aprendendo a conviver em harmonia com as diferenças e divergências. Esse princípio está relacionado com o respeito pelo ponto de vista alheio, ou seja, a visão que a outra pessoa tem da vida e das coisas por estar em outra hierarquia da sociedade ou por morar em outro ambiente como, por exemplo, morar em cidade grande, no campo, na praia ou em uma cidade pequena (Id., *ibid.*, p. 11).

¹⁰³ O **princípio do respeito à totalidade** refere-se a toda e qualquer ação terapêutica que deve considerar o ser humano integral, ou seja, que o mesmo só terá razão, se existir em função do todo. O ser humano deve ser respeitado em sua integralidade, levando-se em conta suas relações psicossociais (Id., *ibid.*, p. 12).

¹⁰⁴ Id., *ibid.*, p.11.

refletir sobre as práticas pluridisciplinares provocadas pelos avanços científicos, combinando conhecimentos biológicos e valores humanos, considerando a contribuição de cada área para o enriquecimento e amadurecimento da decisão em cada situação; inculcir no futuro profissional a necessidade do aprimoramento do conhecimento técnico, científico e cultural; assegurar o princípio da primazia da pessoa, aliando-se às exigências legítimas do progresso do conhecimento científico e da proteção da saúde; despertar e desenvolver nos acadêmicos o questionamento sistemático dos assuntos estudados; desenvolver o potencial de pesquisador, demonstrando os principais caminhos da investigação nos campos da bioética e do Direito; atentar para a responsabilidade acerca do presente e do futuro da biociência, discutindo normas que protejam o Direito à vida digna, saúde, privacidade etc.; demonstrar a importância de saber ouvir e lidar com diferentes opiniões, reconhecendo o pluralismo; familiarizar o aluno com a abordagem holística dos temas.¹⁰⁵

A Bioética e o Biodireito são, portanto, vertentes de um mesmo estudo, tendo por objetivo principal a proteção da vida com dignidade. Nesse sentido, André Jean Arnaud afirma serem ramos distintos que se complementam, pois a Bioética “é o ramo da filosofia moral que estuda as dimensões morais e sociais das técnicas resultantes do avanço do conhecimento nas ciências biológicas”, enquanto o Biodireito “é o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana face aos avanços da Biologia, Biotecnologia e da Medicina”.¹⁰⁶ Embora ainda exista uma certa resistência¹⁰⁷ quanto à utilização do termo “Biodireito”, esse vem ganhando espaço e aceitação nacional e internacional¹⁰⁸, visto a Bioética, por si só, não ter força normativa.

A utilização da diversidade genética e cultural como matéria-prima para o avanço das revoluções tecnológicas trouxe preocupações no que se refere à regulamentação ética.¹⁰⁹ Isso

¹⁰⁵ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006. p. 11.

¹⁰⁶ ARNAUD, André-Jean. *Dicionário enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito*. 2.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

¹⁰⁷ Pedro Hooft, magistrado e bioeticista argentino, entende que a aceitação do termo “Biodireito” implica aferir do mesmo modo a Biofermagem, Biopsicologia, Biosociologia, etc, sempre que relacionarmos essas áreas do conhecimento à Bioética. Ainda, afirma que “esse recurso a um ‘terceiro gênero’ (biodireito) originaria dificuldades disciplinares no momento de considerar as relações da bioética com ramos particulares do direito que gozam de uma aceita tradição acadêmica. Por exemplo, mostra-se frequente hoje mencionar as relações entre a bioética e o direito de família, a bioética e o direito penal. A introdução do neologismo ‘biodireito’ obrigaria a tratar, por exemplo, de relações entre bioética, biodireito e direito de família, e assim sucessivamente, tornando o tema desnecessariamente mais complexo” (HOOFT, Pedro Federico. *Bioética e Direito?*, ou *Bioética e Biodireito? Biodireito: uma crítica ao neologismo*. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, p. 506-507).

¹⁰⁸ O termo Biodireito é utilizado em diversas línguas estrangeiras, como por exemplo, Biolaw (inglês), Bioderecho (espanhol), Biodroit (francês), Biodiritto (italiano), Biorecht (alemão), o que demonstra sua aceitação enquanto área do conhecimento autônoma.

¹⁰⁹ Kant delinea o conceito de critério ético como sendo aquele que possa ser concebido como totalmente universal. O caráter absolutamente universal do imperativo ético o esvazia de todo e qualquer conteúdo determinado, fazendo com que a razão prática, ao enunciá-lo, não se comprometa com qualquer motivação que não seja pura e

envolve as relações entre a Biologia, a Medicina e a vida humana, fazendo assim surgir uma reflexão Bioética que passa a ganhar importância por revelar-se um instrumento interdisciplinar de base ética, cujo objetivo visa a pesquisar os meios necessários para gerenciar, com responsabilidade, a vida humana na esfera da saúde. Nesse sentido, o Biodireito surge com um ramo da Bioética onde se pretende a normatização das formas de controle.¹¹⁰ De acordo com Elton Dias Xavier a Bioética cede espaço ao Direito para que

esse exerça sua função juridicizante, com a produção de normas; a esse progresso podemos chamar de normogênese, ou processo normogenético ativo. Encontramos, assim, um pluralismo de normas e fenômenos internormativos. [...] Assim, chegamos à conformação atual do biodireito como um microsistema jurídico que trata, com especialidade, de questões doutrinárias ou fáticas, de caráter sistêmico-conceitual, empírico ou normativo, decorrentes de atos ou fatos relacionados às biociências e às suas diversas técnicas ou procedimentos.¹¹¹

O surgimento do Biodireito afirma o aparecimento de novos direitos, no Brasil, como forma de assegurar os direitos fundamentais dos cidadãos, especialmente no que diz respeito à proteção jurídica dos genes humanos frente às manipulações genéticas.¹¹² O país, embora tenha passado por grandes avanços na área da saúde, ainda se encontra em situação de desigualdade, entre elas pode-se destacar, a desigualdade de acesso quanto à aquisição de medicamentos, a tratamentos médicos, à alimentação, à escola, à informação, não alcançando, assim, a eficácia e a efetividade dos direitos constitucionais previstos.

simplesmente forma de lei moral. O que caracteriza, pois, essa concepção ética é a incondicionalidade do ato moral. Kant descreve a lei moral como imperativo categórico, tem validade para todos, por isso é um imperativo, que deve ser seguido por todos. Assim, a ética como concebida por Kant é, frequentemente, denominada de ética do dever ou ética da atitude, no sentido de cumprir um dever, de tomar a atitude correta em dada situação (KANT, Immanuel. *Crítica da Razão Prática*. São Paulo: Martin Claret, 2003). Entretanto, a ética ganha contorno nítido na expressão de Adolfo Sanches Vásquez quando delimita a esfera da ética caracterizada por sua generalidade, enquanto que a moral define-se por suas especificidades à luz das situações concretas. Vásquez destaca a importância da ética como teoria voltada para a investigação ou explicação de um tipo de experiência humana ou forma de comportamento humano, para chegar a conclusão de que a moral é explicada pela ética. Assim, a ética é a teoria ou ciência do comportamento moral dos homens em sociedade, sendo possível, então adotar-se uma ética científica permeada por uma moral compatível com os conhecimentos científicos (VÁSQUEZ, Adolfo Sanchez. *Ética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000).

¹¹⁰ WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Orgs.). *Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectivas – uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas*. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 13.

¹¹¹ XAVIER, Elton Dias. A identidade genética do ser humano como um biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Org.). *Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2004, p. 56.

¹¹² SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 35-36.

Assim sendo, o Biodireito pretende traçar um panorama entre as conquistas e os avanços havidos na ciência (Biologia, Biotecnologia e Biomedicina) e a observância dos valores morais e éticos do ser humano. Esse campo do conhecimento tem por objetivo a garantia e proteção aos direitos humanos à luz dos princípios éticos e constitucionais. Deste modo, os princípios biojurídicos são oriundos de normas e valores constitucionais firmados no âmbito nacional de cada Estado. No caso do ordenamento jurídico brasileiro, podemos destacar os seguintes princípios biojurídicos: o da **dignidade humana** (art. 1º, III, CF), o do **respeito aos direitos fundamentais**, o **direito à vida**, o da **igualdade**, o da **informação** (art. 5º, LXXIII, CF), o da **proteção à saúde** (art. 196, CF), o da **boa-fé**¹¹³, o da **prudência**, o da **paternidade responsável** (art. 226, § 7º, CF), o do **melhor interesse da criança e do adolescente**, o da **preservação da integridade e da diversidade do patrimônio genético** (art. 225, II, CF), entre outros.

Os “novos” direitos provenientes da biotecnologia e da engenharia genética exigem de imediato uma legislação regulamentadora e uma teoria jurídica apta de captar as inovações e assegurar a proteção à vida humana.¹¹⁴ O estágio do conhecimento humano encontrado no mundo Ocidental, nos dias atuais, é o de infinitas possibilidades resultantes do poder oferecido pelos avanços tecnológicos. O emprego das técnicas médicas, em nossa vida diária, é tão constante que nem percebemos a nossa dependência dessas.¹¹⁵ Não se pode negar que a maioria dos seres humanos almeja a erradicação das doenças, a qualidade de vida e a imortalidade. A realização desse sonho tem estimulado muitos cientistas e pesquisadores a buscar incessantemente a descoberta de novas tecnologias com a finalidade de superação dos limites biológicos interpostos pela vida.

Assim, o elemento que ganha maior destaque neste campo é a reflexão ética, realizada através da atuação da Bioética e do Biodireito¹¹⁶ e não a ciência em si, já que a ciência moderna,

¹¹³ Esse princípio é adotado no sentido de lealdade, confiança, honestidade e sinceridade entre pesquisador-pesquisado, médico-paciente.

¹¹⁴ WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Orgs.). *Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectivas – uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas*. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 14.

¹¹⁵ A concepção e o desenvolvimento embrionário e fetal, de um novo ser, são acompanhados através do pré-natal até o momento do parto (BRAUNER, Maria Claudia Crespo. A Bioética e os progressos tecnocientíficos da medicina moderna: quais os limites de segurança? In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz; MORAES, Jose Luis Bolzan de (Orgs.). *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito*. São Leopoldo: Unisinos, 1998-1999, p. 193-194).

¹¹⁶ A Bioética e o Biodireito são ciências que lidam com temas relativos à vida do indivíduo, como por exemplo, transplantes de órgãos, eutanásia, aborto, ortotanásia, barriga de aluguel, reprodução assistida, terapia gênica, clonagem, entre outros. A decisão para o caso deverá levar em consideração o ser humano como um todo e não somente a parte em questão. A orientação propiciada pela Bioética e pelo Biodireito, através da perspectiva

no seu desempenho, desconsiderava os elementos reputados estranhos ao saber e à prática, especificamente, científicos, resultando em um distanciamento entre fato e valor, tornando irrelevante o questionamento acerca do sentido e da finalidade do progresso. Muito embora a ciência ainda apresente resquícios da modernidade¹¹⁷, hoje em dia, podemos afirmar com certeza que a sociedade transita para uma ciência pós-moderna¹¹⁸ visando ao desenvolvimento científico de modo prudente, respeitando os limites bioéticos e biojurídicos impostos aos sujeitos vulneráveis em questão. A transdisciplinaridade tem se tornado essencial para a busca de respostas satisfativas, respeitando o ser na dignidade humana que lhe é inerente.

Diante disso, a aplicação de uma visão global sistêmica ao Ambiente, ao Direito¹¹⁹, à Bioética e ao Biodireito passa a ser tornar indispensável, já que os sistemas vivos são interdependentes. O ser humano necessita das árvores, das plantas, das águas, do ar, das frutas, das verduras e dos animais, para sua sobrevivência, assim como, esses elementos precisam do ser

sistêmica, será no sentido de estudar a possibilidade vital sem o recurso de aparelhos, verificar se a vontade do paciente é livre e esclarecida, constatar se o paciente está consciente para exprimir tal manifestação, examinar se existem leitos suficientes e disponíveis para outros futuros pacientes e se a permanência daquele paciente terminal não implicará a rejeição de outro paciente que possa ter perspectiva de cura, etc. Portanto, analisar a questão de acordo com a interdependência de todos os elementos do sistema será mais ética, racional e eficiente.

¹¹⁷ A modernidade caracterizou-se como uma visão de mundo, empreendida em diversos momentos ao longo da Idade Moderna (1453-1789) e consolidada com a Revolução Industrial que teve início na Inglaterra em meados do século XVIII, tendo se expandido mundialmente a partir do século XIX. Segundo Giddens, a “modernidade” diz respeito a estilo, costume de vida ou organização social que emergiram na Europa a partir do século XVII, sendo que após passaram a influenciar globalmente (GIDDENS, Anthony. *As conseqüências da modernidade*. São Paulo: UNESP, 1991, p. 10). A era moderna, sem qualquer sombra de dúvida, foi conduzida pela visão capitalista, o que culminou no uso e na exploração de todos os recursos possíveis pelo homem moderno para viver. A grande diversidade de matéria-prima proveniente dos países em desenvolvimento e dos países de terceiro mundo, a mão-de-obra barata, o incentivo ao consumo, as propagandas publicitárias que criam necessidades artificiais, a competição entre as empresas para a oferta de bens, todos esses fatores contribuíram de forma efetiva para a devastação do meio ambiente.

¹¹⁸ Segundo Habermas, o sucedâneo mais recente do processo de dominação material capitalista é a “colonização” do mundo da vida pela razão instrumental. A ciência e a técnica transformaram-se na principal força produtiva no campo do agir instrumental, onde reina a “evolução das forças produtivas (HABERMAS, Jürgen. *Técnica e ciência enquanto “ideologia”*. Coleção Os Pensadores. São Paulo: Abril Cultural, 1980). O desejo do ser humano pelo domínio da vida, o controle sobre suas produções e finalmente a cobiça pela imortalidade. Todos esses fatores são responsáveis pela ambição do ser humano no desenvolvimento de novas técnicas, entre essas, podemos destacar o mapeamento do genoma humano que na opinião de muitos autores é traço marcante de uma era pós-moderna.

¹¹⁹ Judith Martins-Costa ressalta que certas disciplinas, como o Direito Civil e o Constitucional, são modelos abertos, pois nesses “o legislador não desenha o comportamento típico, ao contrário, utiliza uma linguagem intencionalmente vaga, aberta, fluída, caracterizada pela ampla extensão do seu campo semântico. [...] Estes modelos abertos, vazados em linguagem “vaga”, são apropriados para canalizar, juridicamente, as exigências axiológicas fundamentais, tanto na Bioética quanto no Direito. Por isso, afirma-se que essas vêm expressas preferencialmente em princípios. Compreendem, hoje, os juristas, que o ordenamento é composto por princípios e regras, ambos espécies integrantes de um mesmo gênero, o das normas jurídicas. O ordenamento jurídico apresenta-se, assim, não como um sistema fechado de regras que tem a pretensão da plenitude legislativa e da completude lógica, mas como um sistema aberto de princípios e regras, constituindo a sua positivação um processo no qual intervém o legislador, o juiz e a comunidade” (MARTINS-COSTA, Judith. *As interfaces entre a Bioética e o Direito*. In: CLOTET, Joaquim (Org.). *Bioética*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001, p. 71).

humano para a sua manutenção. Por esse motivo, o paradigma socioambiental demonstra ser fundamental para conservação da biodiversidade e de seus integrantes que convivem de maneira interdependente.

A proteção do ambiente, da biodiversidade e do genoma humano passa por grandes marcos históricos e normativos tanto em âmbito nacional como internacional. No que se refere à proteção internacional do genoma humano, em ordem cronológica, podemos destacar: o **Código de Nuremberg de 1947** que afirmou da necessidade do consentimento voluntário por parte do sujeito de pesquisa, bem como a responsabilidade e o dever do pesquisador. A **Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948**¹²⁰ que reconhece ser a dignidade inerente a qualquer ser humano, bem como invoca o dever de respeito universal aos direitos humanos e liberdades fundamentais. Essa Declaração também é conhecida por **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, sendo um dos documentos basilares da Organização das Nações Unidas (ONU).

Além disso, a **Declaração de Helsinque**, proclamada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1964, resgatou os valores expressos na Declaração Universal dos Direitos do Homem, enfatizando a necessidade de proteção das integridades física e psicológica do ser humano, fixando bases éticas para a realização de pesquisas em seres humanos.

Após, foram realizadas diversas conferências mundiais no intuito de discutir a proteção ambiental e, por conseguinte, a proteção do ser humano, ente integrante da biodiversidade. Nesse passo, convém enfatizar a **Conferência Internacional de Estocolmo**, realizada em 1972, que acabou por firmar os primeiros 26 (vinte e seis) princípios ambientais e emitir o primeiro documento internacional de proteção ambiental. Não podemos esquecer ainda, a **Declaração Sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício**

¹²⁰ “Com a Declaração de 1948, tem início uma terceira e última fase, na qual a afirmação dos direitos é, ao mesmo tempo, universal e positiva: universal no sentido de que os destinatários dos princípios nela contidos não são mais apenas os cidadãos deste ou daquele Estado, mas todos os homens; positiva no sentido de que põe em movimento um processo em cujo final os direitos do homem deverão ser não mais apenas proclamados ou apenas idealmente reconhecidos, porém efetivamente protegidos até mesmo contra o próprio Estado que os tenha violado. No final desse processo, os direitos do cidadão terão se transformado, realmente, positivamente, em direitos do homem. Ou, pelo menos, serão os direitos do cidadão daquela cidade que não tem fronteiras, porque compreende toda a humanidade; ou, em outras palavras, serão os direitos do homem enquanto direitos do cidadão do mundo. [...] Com relação ao conteúdo, ou seja, à quantidade e à qualidade dos direitos elencados, a Declaração não pode apresentar nenhuma pretensão de ser definitiva. Também os direitos do homem são direitos históricos, que emergem gradualmente das lutas que o homem trava por sua própria emancipação e das transformações das condições de vida que essas lutas produzem. [...] Sabemos hoje que também os direitos ditos humanos são o produto não da natureza, mas da civilização humana; enquanto direitos históricos, eles são mutáveis, ou seja, suscetíveis de transformação e de ampliação” (BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 30-32).

da Humanidade, proclamada pela ONU em 10 de dezembro de 1975, na qual se reconhece que o progresso científico e tecnológico, ao mesmo tempo, em que cria possibilidades cada vez maiores de melhorar as condições de vida dos povos e das nações, pode também, com frequência, desencadear problemas sociais, bem como ameaçar os direitos humanos e as liberdades fundamentais do indivíduo (art. 6º).¹²¹

O **Relatório Belmont** publicado em 1979 considerou relevantes os princípios básicos de respeito às pessoas, beneficência e justiça, tendo estabelecido o uso sistemático de princípios na abordagem de dilemas bioéticos. Em 1982, ocorreu a **Conferência de Nova York**, a qual teve por objetivo adequar novos aspectos ambientais em razão do desenvolvimento ocorrido nos últimos 10 (dez) anos, bem como enunciar mais alguns princípios. Na sequência, a **Conferência de Viena**¹²², realizada em 1985, visando a proteger a camada de ozônio e, por consequência, à proteção da saúde humana e do ambiente.¹²³

Em 1990, é realizado o II Seminário sobre Cooperação Internacional para o Projeto Genoma Humano e, ao final desse, é elaborado o primeiro documento com reflexões acerca das vantagens e temores do PGH que recebe o nome de **Declaração de Valença sobre Ética e o Projeto Genoma Humano**. Esse instrumento enfatizou o respeito pela diversidade humana, incluindo as variações genéticas. Afirmou a responsabilidade para assegurar que as informações genéticas sejam utilizadas unicamente para potencializar a dignidade do indivíduo, propiciando às pessoas com necessidade o acesso aos serviços genéticos. Além disso, salientou que os programas genéticos deveriam seguir os princípios éticos de respeito à pessoa, bem-estar e justiça.

Ainda, merece evidência no cenário internacional, a **Convenção sobre Diversidade Biológica** (CDB), firmada em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro que conceitua no art. 2º a diversidade

¹²¹ Art. 6º: Todos os Estados adotarão medidas tendentes a estender a todos os estratos da população os benefícios da ciência e da tecnologia e a protegê-los, tanto nos aspectos sociais quanto materiais, das possíveis consequências negativas do uso indevido do progresso científico e tecnológico, inclusive sua utilização indevida para infringir os direitos do indivíduo ou do grupo em particular relativamente ao respeito à vida privada e à proteção da pessoa humana e de sua integridade física e intelectual.

¹²² A Convenção resultou no Protocolo de Montreal sobre as substâncias que esgotam a camada de ozônio, sendo o Brasil signatário desse acordo e as regras vigoram no país desde 1989 (FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. *Biodiversidade e patrimônio genético no Direito ambiental brasileiro*. São Paulo: Max Limonad, 1999, p. 19).

¹²³ Id., *ibid.*, p. 18-19.

biológica como a variabilidade de organismos vivos, incluindo o ser humano.¹²⁴ A Convenção sobre Diversidade Biológica é o marco de autoridade normativa maior, no campo do direito internacional, concernente a questões da biodiversidade. É ratificada atualmente por 162 países, inclusive pelo Brasil. A Convenção estabelece um novo direito ambiental através dos seguintes parâmetros: os recursos genéticos passam a ser um objeto sob jurisdição da soberania nacional e é instituído um dispositivo de troca entre os países ricos em biotecnologia e os países ricos em biodiversidade. Aos primeiros, o acesso a recursos genéticos deve ser facilitado, aos segundos, uma repartição justa dos benefícios deve ser garantida.

Em 1993, realizou-se na Universidade de Deusto, uma reunião internacional sobre “o Direito ante o Projeto Genoma Humano”, o que resultou na **Declaração de Bilbao**. Essa declaração frisa a relação do direito com o avanço científico, mais especificamente, com a utilização do conhecimento genético. Parte do princípio de que toda sociedade civilizada deve organizar-se juridicamente com base na dignidade da pessoa humana e na proteção dos direitos individuais. A preocupação dessa Declaração recai na responsabilidade quanto à utilização de dados genéticos, no respeito aos direitos humanos, na proteção à intimidade pessoal, no patenteamento dos genes e sequências humanas, fixando limites, direitos de propriedade e benefícios econômicos.

Também, merece destaque o Convênio do Conselho da Europa¹²⁵ para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano em Relação às Aplicações da Biologia e da

¹²⁴ O art. 2º conceitua *diversidade biológica* como “a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”. Isso significa que o ser humano constitui ente da diversidade biológica Além disso, cada indivíduo é portador de um genoma próprio, sendo esse elemento identificador de cada ente no âmbito da diversidade.

A Medida Provisória (MP) nº 2.186-16/2001 passou a regulamentar pontos da Convenção sobre Diversidade Biológica e determinar que o acesso aos recursos genéticos depende de autorização da União. A MP, no entanto, não tipificava a exploração ilegal desses recursos como crime nem estabelecia penalidades para os infratores, que acabavam sendo punidos, quando muito, como traficantes de animais. Assim, no Brasil, a sanção para a biopirataria somente foi estabelecida, em 07 de junho de 2005, com a publicação do Decreto nº 5.459 que passou a regulamentar o art. 30 da MP nº 2.186-16/2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio ou conhecimento tradicional associado. Este decreto define as atividades que podem ser classificadas de biopirataria como infração administrativa com várias sanções cominadas.

¹²⁵ É importante referir que o *Conselho da Europa* não pode ser confundido com o Conselho da União Européia ou o Conselho Europeu. O Conselho da União Européia é um encontro que reúne os ministros do governo de cada um dos Estados-Membros da União Européia. O Conselho Europeu reúne os chefes de Estado e de Governo da União Européia. O *Conselho da Europa* busca aplicar a Convenção Européia dos Direitos do Homem e não está relacionado com a União Européia. O *direito da União Européia* ou *direito comunitário* é uma ordem jurídica completa das instituições da União Européia que reúne 27 estados e possui como fontes os tratados que instituem a Comunidade européia e o tratado da União Européia, além de seus regulamentos e diretivas. A Corte de Justiça e o Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Européias é que asseguram o cumprimento destas normas. Já, o

Medicina: **Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina de 1997** que vedou no art. 11 qualquer discriminação da pessoa em razão de sua herança genética. Além disso, no art. 13 afirmou que as intervenções devem ser realizadas, unicamente, para finalidades terapêuticas de prevenção ou de diagnóstico desde que não modifiquem o genoma de qualquer descendente.

Ainda, em âmbito mundial, o ser humano e, principalmente, o genoma está resguardado pela **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos** adotada pela Conferência Geral da UNESCO, de 11 de Novembro de 1997. Esse documento, no art. 1º e art. 3º, reconhece o genoma humano como unidade fundamental e o relaciona à dignidade humana, sendo o mesmo a base dessa dignidade. Ainda, no art. 2º e art. 6º, refere que nenhum ser humano pode ser desrespeitado em razão das características do seu genoma, até porque, os indivíduos não podem ser reduzidos nas suas características genéticas. Nesse mesmo sentido, a dignidade não pode ser desrespeitada pela pesquisa e aplicação genéticas.¹²⁶

A **Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética** elaborada em Manzanillo em 1996 e revisada em Buenos Aires em 1998 dispõe sobre proteção do ser humano em relação aos efeitos não-desejáveis do desenvolvimento científicos e tecnológicos no âmbito da genética. Ainda, propõe que esse desenvolvimento no campo da genética humana deve levar em consideração o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais, bem como que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade, devendo também haver respeito à cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos. Também aborda a manipulação do genoma, veda o patenteamento e a comercialização de partes do corpo humano.

A **Declaração de Bioética de Gijon de 2000** proclama em seu art. 11 que a investigação e a experimentação em seres humanos devem ser realizadas harmonizando a liberdade da ciência

direito do Conselho da Europa é denominado direito europeu em sentido estrito. O instrumento jurídico mais famoso do Conselho da Europa é a Convenção Européia dos Direitos do Homem, de 4 de novembro de 1950, ratificado por 46 Estados europeus. A Corte Européia de Direitos Humanos possui sede em Strasbourg e visa a assegurar a aplicação efetiva dos direitos garantidos por esta Convenção.

¹²⁶ O art. 1º define o *genoma humano* ressaltando que esse “constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade”. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.

O art. 2º salienta que “toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas” e “essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas”.

O art. 3º refere que o genoma humano “contém potencialidades expressadas de formas diversas conforme o ambiente natural e social de cada indivíduo, incluindo seu estado de saúde, condições de vida, nutrição e educação”.

O art. 6º dispõe que “ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito de violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana”.

e o respeito à dignidade humana com prévia aprovação por parte dos comitês éticos independentes. Ainda, afirma que os sujeitos das experiências deverão outorgar seu consentimento livre e plenamente informado.

A **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**, de 16 de Outubro de 2003, aprovada pela Conferência Geral da UNESCO, tem por objetivo garantir o respeito à dignidade humana e a proteção aos direitos humanos e às liberdades fundamentais em matéria de recolha, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade. O art. 2º conceitua os dados genéticos, consentimento, amostra biológica, estudo de genética das populações, teste genético, entre outros.¹²⁷

A **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos** da UNESCO, de outubro de 2005 apresenta no art. 17 o conceito mais atual e moderno de proteção ambiental que contempla a visão integradora e de interação da biodiversidade e da sociedade, nos seguintes termos

importa tomar na devida conta a interação entre os seres humanos e as outras formas de vida, bem como a importância de um acesso adequado aos recursos biológicos e genéticos e de uma utilização adequada desses recursos, o respeito pelos saberes tradicionais, bem como o papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

No que se refere à proteção do genoma humano no território brasileiro, podemos destacar, em ordem cronológica, a **Constituição Federal promulgada em 1988** que foi bastante inovadora ao trazer a dignidade humana como um de seus fundamentos, assim como a preocupação com a proteção socioambiental. Nos termos da referida Carta Magna, a proteção do genoma humano está intimamente ligada à busca do respeito pelos direitos humanos básicos inerentes a qualquer indivíduo brasileiro, apresentando um rol de direitos e garantias fundamentais assegurados aos cidadãos brasileiros, tais como: dignidade da pessoa humana, autonomia sobre o próprio corpo, inviolabilidade da vida, integridade seja ela física ou psíquica, liberdade, acesso à saúde, entre outros.

¹²⁷ O art. 2º conceitua *dados genéticos humanos* como “informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleicos ou por outras análises científicas”.

O meio ambiente, a biodiversidade¹²⁸ e, sobretudo, o genoma humano estão resguardados, também, no art. 225¹²⁹, § 1º, II, da Constituição Federal, o qual prevê que “todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”, sendo que para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”.

Ainda, convém destacar a importância da **Convenção sobre Diversidade Biológica**¹³⁰ no cenário nacional, na medida em que incluiu o Brasil entre os grandes centros de discussão no que se refere ao debate ambiental. Em que pese a referida Convenção ter sido assinada em 1992, ela só veio a ser promulgada com o **Decreto nº 2.519/1998**.

Ainda, o Brasil dispunha do **Projeto de Lei nº 306/1995**, de autoria da ex-ministra do Meio Ambiente Marina Silva, que conferia proteção aos recursos biológicos e genéticos continentais, costeiros, marítimos e insulares presentes no território nacional e, também, incluía tipos penais, revigorando o enfoque repressivo em defesa do meio-ambiente. Embora fosse um brilhante projeto de defesa ambiental, não foi aprovado.

No Brasil, a regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos teve início com a **Resolução nº 01/1988 do Conselho Nacional de Saúde**. Atualmente, vigora a **Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde** que estrutura o Sistema de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos na Área da Saúde. A referida Resolução tem por objetivo a proteção de seres humanos no que diz respeito a serem sujeitos de pesquisa científica. Essa resolução estabelece critérios de procedimentos éticos para obtenção de consentimento informado nas

¹²⁸ A biodiversidade está amparada pelos seguintes princípios ambientais: Princípio do Desenvolvimento Sustentável; Princípio do Poluidor Pagador; Princípio da Prevenção; Princípio da Participação; Princípio da Ubiquidade.

¹²⁹ O referido artigo invoca os seguintes princípios constitucionais: Princípio da obrigatoriedade da intervenção estatal (caput e § 1º); Princípio da prevenção e da precaução (caput e § 1º, IV, com exigência do EIA/RIMA); Princípio da informação e da notificação ambiental (caput e parágrafo primeiro, IV); Princípio da educação ambiental (caput e § 1º, VI); Princípio da participação (caput); Princípio do poluidor pagador (§ 3º); Princípio da responsabilidade da pessoa física e jurídica (§ 3º); Princípio da soberania dos Estados para estabelecer sua política ambiental e de desenvolvimento com cooperação internacional (§ 1º do art. 225 combinado com as normas constitucionais sobre distribuição de competência legislativa); Princípio da eliminação de modos de produção e consumo e da política demográfica adequada; e Princípio do desenvolvimento sustentado: direito intergerações (caput).

¹³⁰ O Brasil se obrigou, no plano internacional, a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) por ocasião da ECO/1992.

pesquisas em seres humanos.¹³¹ Além dessa Resolução do Conselho Nacional de Saúde, existem outras complementares que tratam de áreas temáticas específicas, tais como, a pesquisa com novos medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (**Resolução nº 251/1997**), a pesquisa com cooperação estrangeira (**Resolução nº 292/1999**), a pesquisa envolvendo povos indígenas (**Resolução nº 304/2000**), a reprodução humana (**Resolução nº 303/2000**), a pesquisa genética (**Resolução nº 340/2004**), os projetos multicêntricos (**Resolução nº 346/2005**) e a pesquisa com armazenamento de materiais ou utilização de materiais biológicos armazenados (**Resolução nº 347/2005**). Embora existam diversas legislações e normativas, essas, de fato, têm demonstrado serem insuficientes para abranger toda a dimensão de questões em torno do acesso e uso do genoma humano.

Do mesmo modo, merece destaque a **Lei sobre Propriedade Industrial** (Lei nº 9.279/1996) que veda no art. 18, II, o patenteamento total ou parcial de seres vivos, excetuando apenas os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade. A **Instrução Normativa 08/1997 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança do Ministério da Ciência e Tecnologia** (CTNBio/MCT) que define e proíbe a manipulação genética em seres humanos, células germinais e totipotentes, e clonagem de seres humanos.

Ainda, o Brasil possui a **Medida Provisória nº 2.052/2000** que trata do acesso ao patrimônio genético brasileiro; a **Medida Provisória nº 2.186-16/2001** que determina que o acesso a recursos genéticos depende de autorização da União; o **Decreto nº 3.945/2001** que trata do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e regulamenta aspectos da Medida Provisória 2.186-16/2001; o **Decreto nº 4.339/2002** que institui a Política Nacional da Biodiversidade; o **Decreto nº 4.703/2003** que dispõe sobre o Programa Nacional de Diversidade

¹³¹ A Resolução nº 196/96 criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e previu a constituição, nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, de comitês de ética para apreciação dos projetos de pesquisa. Os Comitês de Ética são co-responsáveis, no que se refere aos aspectos éticos, pelos projetos aprovados. Os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como genética humana, reprodução humana e populações indígenas, são submetidos também à CONEP. No exercício de sua missão, a CONEP e os CEPs devem verificar, entre outros aspectos, se a metodologia a ser empregada na pesquisa é adequada, se há consentimento livre e esclarecido (princípio da autonomia), se há ponderação entre riscos e benefícios e comprometimento com o máximo de benefícios e o mínimo de danos (princípio da beneficência), se há garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência), se há garantia de continuidade do tratamento, se há garantia de confidencialidade, se há cláusula de indenização, se há ganhos financeiros indevidos para pesquisador, patrocinador ou colaborador, se há conflitos de interesses e outros dilemas éticos que, de alguma forma, possam causar prejuízos físicos, psíquicos, materiais ou morais aos sujeitos das pesquisas. Em resumo, o trabalho desenvolvido pelos CEPs e pela CONEP atende a uma demanda histórica e se constitui em elemento indispensável para a garantia de que, ao menos sob o aspecto formal, as pesquisas aprovadas seguirão as diretrizes necessárias à proteção dos direitos fundamentais dos sujeitos de pesquisa.

Biológica (Pronabio); a **Resolução nº 03/2002 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético** (CGEN) que trata da anuência aos contratos de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios submetidos ao CGEN; e as **Resoluções nº 05/2003 e nº 06/2003, ambas do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético** (CGEN) as quais dispõem acerca das diretrizes para obtenção de anuência prévia para o acesso a conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, para fins de pesquisa científica sem potencial ou perspectiva de uso comercial.

E, por fim, a nova **Lei de Biossegurança** (Lei nº 11.105/2005) que revogou a Lei nº 8.974/1995¹³² e passou a dispor acerca da proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente no que diz respeito à liberação e ao descarte de organismos geneticamente modificados. Também, traz a permissão para a manipulação das células-tronco embrionárias para pesquisa e terapia, sendo que essas somente poderão ocorrer se os embriões forem inviáveis para a gestação e se estiverem congelados há mais de três anos, contados da data da publicação da referida lei.

A análise dos diversos instrumentos normativos acima referidos denota a preocupação com a proteção jurídica do genoma humano por parte de diversos países e, sobretudo, do Brasil. Esse país que se formou a partir da colonização concentrou uma vasta diversidade étnica e cultural: europeus, orientais, africanos e indígenas, combinando nacionalidades diferentes gerou um povo miscigenado com características diversas que são particulares da população dessa região.

A retirada de recursos genéticos brasileiros, a qual já existe há bastante tempo, continua atrativa para o mercado internacional e, por isso, é necessária a adoção de regulamentos internacionais apoiados pela legislação nacional no sentido de assegurar a proteção no que se refere ao acesso e à manipulação do genoma humano, bem como a punição para o caso de não ser respeitada a integridade dos recursos genéticos. No caso brasileiro, cabe destacar o caráter de extracomercialidade dos recursos genéticos, notadamente, do genoma de qualquer ser vivo, previsto na legislação.

¹³² A antiga Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974/1995), regulamentada pelo Decreto nº 1.752/1995, recepcionou os incisos II e V do § 1º do art. 225 da CF/1988 e estabeleceu normas para uso de técnicas de engenharia genética e liberação de organismos geneticamente modificados. Essa legislação (Lei nº 8.974/1995) proibiu a utilização de embriões em pesquisas e a manipulação de células germinativas.

“É o nosso DNA que nos distingue das demais espécies e nos torna as criaturas criativas, conscientes, dominantes e destrutivas que somos.”

(WATSON, James D. 2005, p.14)

2. GESTÃO DA VIDA: ACESSO E USO DO GENOMA HUMANO

O mapeamento dos genes, obtido graças à conclusão do PGH, tem trazido informações preciosas para a humanidade, tais como a localização, a posição e a distância entre os genes nos cromossomos humanos. Esses dados são importantes para o desenvolvimento de novas terapias, novos medicamentos e, até mesmo, a erradicação de uma mutação ou defeito genético.

O genoma humano constitui a essência de cada indivíduo na medida em que todos os seres humanos possuem essa codificação, o que torna as pessoas semelhantes e diferentes umas das outras. Acredita-se que cada ser humano tenha 99,9%¹³³ de suas sequências de DNA idênticas entre si. O genoma é, portanto, a informação sobre cada indivíduo, sobre sua família biológica e sobre a espécie a que pertence. De acordo com Carlos María Romeo Casabona,

o ácido desoxirribonucléico (ADN) é uma molécula (ou conjunto de moléculas) que contém toda a informação genética do ser vivo, e se encontra distribuído em diversos fragmentos ou cromossomos (vinte e três pares) no ser humano no núcleo de cada célula (com exceção, nas hemácias, que não têm núcleo, e no ADN mitocondrial, que não se encontra naquele). O genoma é o conjunto de ADN de uma célula ou de um organismo vivo, e é idêntico em todas as células de um mesmo organismo.¹³⁴

O ADN cumpre várias funções importantes nos seres vivos, pois contém a informação sobre todos os caracteres físicos dos seres vivos que são transmitidos de pais a filhos por meio das células sexuais, passando à descendência exclusivamente os traços próprios de cada espécie. Ainda, embora todos os seres humanos pertençam a mesma espécie, existe uma individualização dentro dessa, já que os indivíduos são geneticamente diferentes uns dos outros em razão da combinação de bases nitrogenadas¹³⁵ que formam a sequência A (adenina), T (timina), C (citosina) e G (guanina), provocando pequenas diferenças genéticas que permitem a diferenciação

¹³³ As diferenças genéticas entre indivíduos podem ser variações de grandes segmentos de DNA como de apenas um nucleotídeo (SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p.47).

¹³⁴ CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCrim, 1999, p. 21-22.

¹³⁵ Casabona ressalta que “as bases agrupam-se de três em três (tripletos ou codones), dando lugar a sessenta e quatro combinações diferentes, que configuram, graças ao código genético, os aminoácidos, vinte ao todo, o que significa que tripletos diferentes podem originar um mesmo aminoácido. Por sua vez, os aminoácidos combinados em número variável dão lugar às proteínas. A sucessão de um número variável de bases configura os genes que, como sabemos, são fragmentos de ADN distribuídos nos cromossomos” (Id., *ibid.*, p. 22).

dos traços anatômicos, tais como cor dos olhos, cabelos, estatura, etc.¹³⁶ O ADN é base molecular para a evolução, pois a transmissão dos caracteres genéticos à descendência não é sempre totalmente idêntica ou exata em relação aos ascendentes.¹³⁷ Em outras palavras,

os genes constituem a unidade física e funcional da herança, portanto, a unidade de informação. Eles carregam esta informação sempre que se expressam ou “se tornam ativos”, partindo-se da idéia de que todos os genes não se expressam em todos os momentos da vida e em todo lugar do organismo do ser vivo.¹³⁸

Assim, pode-se dizer que o genoma humano é a identidade de cada indivíduo, sendo esse ser único¹³⁹, pois, quando da fecundação, centenas de espermatozoides tentam fertilizar o óvulo, no entanto, o primeiro desses que consegue atravessar a membrana provoca uma mudança reforçando-a de forma a evitar que outro espermatozoide consiga fazer o mesmo. Desta maneira, o organismo assegura que o novo genoma tenha sua origem na fusão de apenas uma cópia materna e uma cópia paterna. A única exceção existente com relação a genomas iguais se refere aos casos de gêmeos univitelinos os quais embora se acredite terem genoma idêntico, muitos cientistas salientam que o fato de ambos possuírem personalidades diferentes indica que serem distintos seus genomas.¹⁴⁰

Os avanços da biologia e da genética, portanto, propiciaram intervenções que afetam diretamente o ser humano, transformando sua própria espécie. Tais progressos trazem grandes perspectivas como já referido, porém suscitam polêmicas. As informações genéticas contidas no

¹³⁶ Cumpre ressaltar que cada base de um filamento ou cadeia corresponde, de forma precisa e determinada, com a base de frente do outro filamento ou cadeia: A-T, T-A, C-G ou G-C. Assim, qualquer combinação diferente dessas será um erro ou mutação genético.

¹³⁷ Casabona refere que “muitas mutações são incompatíveis com a vida e por isso não perduram; ao contrário, são possíveis quando apresentam alguma vantagem adaptativa ao meio ambiente desse ser vivo, o que significa então que a mutação se conserva em seu próprio genoma e está, por sua vez, em condições de transmiti-la a sua própria descendência. Assim se manifesta, em resumo, a evolução dos seres vivos, pois, se não tivessem sido transmitidas algumas mutações, não teria ocorrido nenhuma evolução” (CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCrim, 1999, p. 23.

¹³⁸ Id., *ibid.*, p. 22.

¹³⁹ Santilli afirma que cada espécie apresenta uma enorme variação de genes combinados, o que torna cada ser vivo produto único e insubstituível da natureza (SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Pierópolis, 2005, p. 104).

¹⁴⁰ De acordo Marcello Valle de Sousa “várias doenças envolvem a interação de diversos genes com o meio ambiente. Muitas pessoas que desenvolvem câncer carregam genes da doença ou não possuem genes supressores de tumores. Entretanto, a dieta, a falta de atividade física, cigarro, poluição e outros fatores ambientais e comportamentais podem contribuir para a ativação de genes relacionados a câncer. Estudos com gêmeos univitelinos mostram que, embora geneticamente idênticos, um deles desenvolve certas doenças enquanto outro não” (SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 133-134).

ADN devem ser reveladas? Em que ocasiões? Quem poderá ter acesso a essas informações? As informações devem ser reveladas mesmo contra a vontade do indivíduo no caso de evitar a herança genética à prole? A futura prole terá direito a não manipulação genética, ainda que seja para correção de gene defeituoso? Caberá ação de responsabilidade contra os pais pela correção ou não do gene? Os planos de saúde e vínculos laborais poderão exigir testes genéticos prévios a contratação? Todos esses questionamentos e, muito outros, passam a indagar a sociedade diante dos avanços tecnológicos relacionados à genética e, por isso, torna-se de extrema necessidade a reflexão bioética e jurídica acerca do acesso e do uso do genoma.

O mapeamento do genoma humano e a descoberta funcional de cada gene vêm trazendo muitas possibilidades no que se refere a correção dos genes defeituosos a fim de evitar determinadas doenças e, mesmo, de transferir para a sua descendência. Contudo, o caminho a ser percorrido nesta compreensão do funcionamento do genoma humano em cada organismo e de acordo com o ambiente em que está inserido é longo.¹⁴¹

O campo de atuação da genética ainda é novo e não existe um consenso por parte da sociedade, dos governos e das instituições de pesquisa acerca de muitos pontos no que se refere ao acesso e ao uso do genoma humano. Na tentativa de esgotar essa lacuna com relação à conceituação e à definição de termos relacionados ao genoma, a UNESCO em brilhante trabalho vem desde 1997¹⁴² emitindo declarações em âmbito internacional sobre a temática, fazendo com que os países adotem suas definições e orientações no sentido de proteger os recursos genéticos de seus nacionais. A **Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos** de 2003 define algumas categorias relativas ao acesso e ao uso do genoma humano, propiciando uma espécie de orientação global de conceitos relativos à genética. O conhecimento de algumas dessas definições se torna imprescindível para a compreensão e o desenvolvimento da análise do acesso e do uso do genoma humano e seus reflexos.

¹⁴¹ Fukuyama define natureza humana como “a soma do comportamento e das características que são típicos da espécie humana”, originados de fatores genéticos em vez de ambientais. Não obstante, um mal-entendido comum acerca da natureza de uma determinada espécie é supor que a palavra implica uma determinação genética rígida, quando, na verdade, todas as características mostram considerável variação dentro da mesma espécie, pois do contrário, a seleção natural e a adaptação evolucionária não poderiam ocorrer. (FUKUYAMA, Francis. *Nosso futuro pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003, p. 139-140). Realmente, os genes atribuem em grande parte essência à natureza humana, todavia, eles não são os únicos fatores responsáveis pela constituição da natureza humana. O ambiente em que se encontra inserido o ser humano, os usos e costumes de cada região e, até mesmo, o clima típico da localidade, enfim, a perspectiva socioambiental influencia de sobremaneira a natureza humana, compondo assim a sua essência.

¹⁴² Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Nessa acepção, os *dados genéticos humanos* são definidos como “informações sobre características hereditárias dos indivíduos obtidas por análise de ácidos nucléicos ou por outras análises científicas”, enquanto que os *dados protéicos humanos* são “informações sobre as proteínas de um indivíduo, incluindo a sua expressão, modificação e interação”. A Declaração, ainda, define *amostra biológica* como “qualquer amostra de material biológico (por exemplo, células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucléicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo”.¹⁴³

O estabelecimento de conceitos em âmbito internacional é necessário para que as nações ao tentarem regulamentar aspectos relativos aos recursos genéticos, entre eles: acesso, uso, privacidade, confidencialidade, responsabilidade, intimidade, equidade e, até mesmo, venda, tenham por parâmetro essas definições universais, adotando significados comuns a toda humanidade e em todos os lugares.

A imposição de limites e de responsabilidades no que tange ao acesso e ao uso do genoma humano visa a garantir que os novos poderes gerados pelas descobertas científicas não se voltem contra a humanidade de forma a preservar o ambiente para as atuais e futuras gerações. As promessas trazidas juntamente com a revelação do genoma humano desencadeiam interesses econômicos. As indústrias da saúde como laboratórios, hospitais e fábricas de instrumentos médico-hospitalares desejam a exclusividade de certas descobertas. As empresas privadas que investem imensamente nas pesquisas de novos benefícios pretendem, igualmente, o ressarcimento de seus investimentos através do lucro. Nesse sentido, incumbe a Bioética, dada a sua interface entre as várias disciplinas e a universalidade de seu enfoque e, principalmente, ao Biodireito conduzir e contribuir para a transparência do debate sobre a necessária dimensão desse desenvolvimento.

A preocupação com os aspectos éticos, legais e sociais vem acompanhando a humanidade após os horrores cometidos durante a Segunda Guerra Mundial. A reflexão ética é necessária e deve conduzir as relações humanas, pois o ser humano não pode ser transformado em mercadoria e, muito menos, ser exposto a rigorosos “controles de qualidade” que poderão levar a uma eugenia negativa¹⁴⁴. A vida humana possui um grande valor que, atualmente, está representado pelo genoma humano e pela detenção desse poder: o biopoder¹⁴⁵.

¹⁴³ Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da UNESCO de 2003.

¹⁴⁴ De acordo com James Watson, Galton introduziu o termo *eugenia* (literalmente, “de boa origem”) para descrever a aplicação a seres humanos do princípio básico da propagação agrícola. Com o tempo, eugenia passou a denotar

Essas situações deixam o indivíduo em situação vulnerável, pois o conhecimento de suas informações genéticas é protegido pelo direito à intimidade, à privacidade e à autonomia. Por outro lado, essas informações pertencem a sua família biológica na medida em que são passadas de geração para geração e estão resguardadas pelo direito à saúde. Outro questionamento conflitante é trazido pelo aconselhamento genético e pela terapia gênica quando se antecipa a decisão da intervenção que fica à escolha dos pais. Essa prévia decisão pode trazer indagações em relação ao interesse da prole que pode desejar a integridade de seu patrimônio genético.

As preocupações com relação à intervenção do genoma são de extrema importância, por isso a ciência deve ser conduzida por grupos interdisciplinares que possam analisar as implicações que determinada pesquisa ou terapêutica poderá gerar. Nesse sentido, o PGH conduzido pelos EUA, através dos Institutos Nacionais de Saúde e do Departamento de Energia, destinou parte de seu orçamento anual para a promoção de um programa de estudos sobre os aspectos éticos, legais e sociais, chamado ELSI: *Ethical, Legal and Social Issues Program*, ao passo que, o PGH conduzido pela União Européia (*Biomed*) criou um subprograma dedicado a esses fins chamado ELSA: *Ethical, Social and Legal Aspects*.¹⁴⁶ A criação desses dois institutos demonstra que, na época, já existia uma preocupação com relação à fiscalização das pesquisas e dos procedimentos terapêuticos, de modo a proteger a dignidade da pessoa humana e a qualidade de vida das atuais e futuras gerações.

Além da criação de comitês de bioética, a criação de regulamentos internacionais e, mais ainda, de órgãos fiscalizadores e julgadores em nível global, formados por integrantes de cada um dos países, ou pelo menos, da grande maioria deles, permitirá o controle de forma mais

“evolução humana autocontrolada”: os eugenistas acreditavam que, tomando decisões conscientes sobre quem deve ou não ter filhos. Hoje em dia, eugenia é uma palavra malvista, associada a racistas e nazistas, criação de uma “raça pura”. Galton pregava o que veio a ser conhecido como “eugenia positiva”, incentivando pessoas com genes superiores a ter filhos, o movimento eugênico americano preferiu voltar-se para a “eugenia negativa”, ou seja, impedir as pessoas geneticamente inferiores de procriar (WATSON, James D. *DNA: o segredo da vida*. Tradução de Carlos Afonso Malferrari. São Paulo: Companhia das Letras, 2005, p. 33-34).

¹⁴⁵ *Biopoder* diz respeito ao controle, disciplina e regulação da vida. O conceito de biopoder foi trabalhado primeiramente por FOUCAULT e, posteriormente, por AGAMBEN. FOUCAULT, em seu Livro *História da Sexualidade I*, no Capítulo “A vontade do saber: a crescente implicação da vida natural do homem nos mecanismo e nos cálculos do poder”, explica que o poder sobre a vida ou o biopoder se desenvolveu após o século XVII, em que o poder soberano deixou de simbolizar a velha potência da morte e passou a se ocupar da administração, controle e sujeição dos corpos e também da gestão calculista da vida (FOUCAULT, Michel. *História da sexualidade I – A vontade de saber*. Tradução de Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1982). Ver: AGAMBEN, Giorgio. *Homo sacer – O poder soberano e a vida nua I*. Tradução de Henrique Burigo. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2002.

¹⁴⁶ CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*. São Paulo: IBCrim, 1999, p. 25.

abrangente e, quem sabe, transparente. Nesta ótica, o compromisso moral assumido pelos Estados-Membros signatários da **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos** visa a estimular o maior número possível de indivíduos a refletir sobre preocupações de natureza ética, ampliadas a cada dia por novas questões, para as quais não existem respostas definidas e cujos desdobramentos podem, hoje, afetar o destino que a humanidade está construindo para si.

O objetivo da união dos pesquisadores e profissionais das áreas que permeiam a saúde, a genética e o Direito é participar da construção de um ordenamento jurídico que permita uma convivência social em paz, sem traumas nem sobressaltos, buscando compatibilizar todos os direitos e valores individuais e coletivos implicados. A especialização da ciência conduziu o jurista atual no aprimoramento dos estudos nas áreas específicas, a fim de que esse tenha o conhecimento necessário para análise da matéria objeto de valoração jurídica. Além disso, o estudo acerca das implicações jurídicas decorrentes do conhecimento e da intervenção no genoma humana deve levar em consideração o contexto científico e político de cada sociedade diante da diversidade de cenários econômicos, sociais e culturais.

Convém lembrar que o ser humano é, por sua essência, um indivíduo criador. Nesse sentido, Luciana Bicca Dode ressalta que “desde os tempos mais remotos, a partir do conhecimento empírico acumulado, o homem buscou atender às suas necessidades aproveitando os recursos naturais, interferindo na complexidade biológica que o cerca”.¹⁴⁷ Esse instinto criativo que acomete o ser humano sempre fez com que ele suprisse suas necessidades na própria biodiversidade. O indivíduo busca no ambiente seu *alimento* através de frutas, verduras e carnes, sua proteção através da confecção de roupas com lãs retiradas de pelos de animais, com fibras naturais; seu *abrigo* (casas, edifícios) contra as intempéries (frio, calor); e seu *conforto* através do desenvolvimento de produtos que reduzam o seu esforço no desempenho das atividades diárias.

Ainda, à medida que a sociedade evolui, o instinto criativo do ser humano também se modifica. Os novos descobrimentos provenientes da biotecnologia são respostas do desenvolvimento da capacidade inventiva humana. Os recursos antes utilizados para suas buscas tornam-se superados motivando a substituição das matérias-primas empregadas nas pesquisas. A utilização dos recursos provenientes da diversidade que, de forma direta, atingem o meio

¹⁴⁷ DODE, Luciana Bicca. Biotecnologia ontem e hoje. In: BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Raniere da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). *Bioética: os desafios da genética*. Pelotas: Educat, 2003, p. 25.

ambiente, ganha um novo foco: o genético. Nesse sentido, Habermas salienta que “o que antes era ‘dado’ como natureza orgânica e podia quando muito ser ‘cultivado’, move-se atualmente no campo da intervenção orientada para um objetivo.”¹⁴⁸ O mapeamento e o sequenciamento do genoma humano fizeram com que os pesquisadores e as indústrias destinassem seus objetivos no sentido de atender as novas demandas. As promessas de benefícios em favor da humanidade motivaram o acesso e o uso do genoma humano.

As aplicações decorrentes desse conhecimento se introduzem sem cessar na vida pessoal e nas relações dos seres humanos. A intervenção do próprio indivíduo no seu genoma atribui uma nova função ao ser humano: ser objeto de suas próprias criações. Nesse sentido, Hans Jonas salienta que

*o homo faber aplica sua arte sobre si mesmo e se habilita a refabricar inventivamente o inventor e confeccionador de todo o resto. Essa culminação de seus poderes, que pode muito bem significar a subjugação do homem, esse mais recente emprego da arte sobre a natureza desafia o último esforço do pensamento ético, que antes nunca precisou visualizar alternativas de escolha para o que se considerava serem as características definitivas da constituição humana.*¹⁴⁹

A mudança do indivíduo, que até então figurava apenas como sujeito criador, passando a ser ele próprio objeto de suas intervenções no ambiente, acentua e reforça o novo paradigma socioambiental. Essa nova concepção de proteção ambiental contempla, portanto, a defesa da instrumentalização da vida humana (homem – objeto).¹⁵⁰ A cautela é exigida no momento, pois ainda não existem comprovações científicas das consequências no meio ambiente e no próprio ser humano. Há necessidade, portanto, de uma regulamentação acerca dessas possíveis ingerências nos genes humanos, conforme refere José Roque Junges já que

o perigo deste tipo de procedimento é empobrecer a diversidade genética, pois através da mixagem dos caracteres, introduzem-se novidades nas combinações possíveis entre os

¹⁴⁸ HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana*. Martins Fontes. 2004, p. 17.

¹⁴⁹ JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Tradução do original alemão Marijane Lisboa, Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto/Ed PUC-Rio, 2006.

¹⁵⁰ Além das situações já mencionadas, se pode verificar outras em que o indivíduo se torna objeto da biodiversidade, entre elas podemos destacar: a doação de óvulos e espermatozoides para reprodução assistida; a produção de embriões extra uterina; o uso de embriões para a pesquisa; a modificação genética do ser humano; a utilização de células-tronco em procedimentos médicos e criação de órgãos; os transplantes/produção de órgãos humanos; a “barriga de aluguel”, sendo vedada a sua cobrança pela legislação brasileira. Algumas dessas situações em que o indivíduo se torna objeto integrante da biodiversidade já encontram proteção legal na legislação vigente no Brasil: Lei do Planejamento Familiar (9.263/1996); Lei dos transplantes (9434/1997 e 10.221/2001); Lei de Biossegurança (11.105/2005).

genes. Diminuir estas possibilidades significaria perder um patrimônio de biodiversidade que levou milhões de anos para se constituir e não se tem as condições de aferir as conseqüências a longo prazo desta nivelção e, aprender a controlá-la em poucos anos.¹⁵¹

O empobrecimento da biodiversidade e da sociodiversidade nacionais preocupam a população brasileira. A vedação dos procedimentos de intervenção ou de manipulação genética não pode vigorar, de forma limitadora, em defesa da proteção ambiental, impedindo assim o desenvolvimento científico de benefícios à sociedade. É preciso conciliar, ou ainda, ponderar os avanços tecnocientíficos e o respeito aos direitos fundamentais.

No que se refere à proteção do patrimônio genético brasileiro, convém citar a Medida Provisória nº 2.052/00¹⁵² e a Medida Provisória nº 2.186-16/2001¹⁵³, sendo que esse último regulamento não adotou a terminologia utilizada pela Convenção sobre Diversidade Biológica (*material genético* ou *recursos genéticos*) preferindo a denominação dada pela Constituição Federal (*patrimônio genético*).¹⁵⁴ Assim, o patrimônio genético é definido como

a informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas ou substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos.

¹⁵¹ JUNGES, Roque. *Bioética: perspectivas e desafios*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 1999, p. 254.

¹⁵² A Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000, reeditada pela Medida Provisória nº 2.052-1/00, passou a regulamentar o acesso ao patrimônio genético e o conhecimento associado, ficou estabelecido que seria criado um órgão interministerial que, posteriormente, foi constituído sob a denominação de Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN sendo implementado somente em 2002.

¹⁵³ A Medida Provisória nº 2.186-16, editada em 23 de agosto de 2001, regulamenta o art. 225, II, § 1º e § 4º, da Constituição Federal, o art. 1º, art. 8º, "j", art. 10, "c", art. 15 e art. 16, III e IV, da Convenção sobre Diversidade Biológica e 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. Essa MP foi regulamentada pelos Decretos nº 3.945/2001 e 4.946/2003.

¹⁵⁴ Provavelmente, a opção por essa terminologia tenha sido justamente pelo fato de o conceito dado MP ser mais amplo do que aquele estabelecido pela CDB. De fato, o que é relevante nesse conceito trazido pela MP é a noção de "informação de origem genética". O patrimônio genético não se restringe ao DNA e RNA, mas também abrange todo e qualquer material que contiver essa informação de origem genética, como as biomoléculas, por exemplo, que são alvos freqüentes de bioprospecção. A informação, por ser imaterial, pode ser destacada do material biológico e ser disponibilizada em outros meios, como por exemplo, o desenho de uma molécula reproduzida num artigo científico possibilita, em tese, a sua construção, sem a necessidade de obtenção de material biológico. E essa é, precisamente, outra decorrência importante da definição, uma vez que essa informação publicada, por ser de origem genética, será considerada patrimônio genético, e o seu acesso, desde que para as finalidades previstas pela MP, deverá submeter-se às exigências legais. Para que a situação esteja abrangida pela MP é necessário que se tenha uma atividade de acesso seja ao patrimônio genético, seja ao conhecimento tradicional associado, para a finalidade de pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. São somente essas atividades que precisam de autorização.

A referida MP (2.052/00) previu como autoridade competente para autorizar as atividades de acesso, o **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN)**, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.¹⁵⁵ As atividades de Secretaria Executiva do CGEN são exercidas pelo Departamento do Patrimônio Genético, integrante da estrutura do Ministério do Meio Ambiente. Em 2003, o **Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA)** foi credenciado pelo CGEN para autorizar as atividades de acesso ao patrimônio genético com a finalidade de pesquisa científica.¹⁵⁶ Ainda, é importante ressaltar a Orientação Técnica nº 01/2003 do CGEN, pois essa normativa estabeleceu que o *acesso* é

a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

O acesso ocorre em laboratório e pressupõe um trabalho já em nível molecular, ao passo que a *coleta* é a atividade que ocorre em campo, podendo ou não ser seguida de uma atividade de acesso ao patrimônio genético. A normativa que criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético demonstra a importância da proteção do genoma humano, assim como da imposição de regras para o acesso e o uso do mesmo de forma a garantir os direitos fundamentais e preservar a qualidade de vida das atuais e futuras gerações.¹⁵⁷ A gestão da vida humana deverá, portanto, observar os princípios que regem a Bioética, o Biodireito e a legislação nacional, pois esses servem como indicadores de prudência no agir científico de modo a evitar degradações ambientais provocadas por mutações ou poluição genética.

2.1 A pesquisa genética e a responsabilização no agir científico

¹⁵⁵ O Conselho foi composto unicamente por representantes da Administração Pública Federal, mas em 2002, por decisão da Ministra Marina Silva, o CGEN passou a contar com a figura dos convidados permanentes, representando os mais diversos setores da sociedade civil, muito embora apenas com direito a voz.

¹⁵⁶ Dessa maneira, pretendeu-se agilizar esse procedimento, buscando facilitar a realização da pesquisa científica, em virtude de se concentrar num único órgão as autorizações de acesso ao patrimônio genético e de coleta de material biológico.

¹⁵⁷ É importante frisar que a participação de instituição estrangeira em atividades de coleta e acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, realizadas no território nacional, deverá ser autorizada pelo órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica e tecnológica (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq), conforme preceitua a Orientação Técnica nº 03/2003 do CGEN.

Durante muitos anos, o indivíduo buscou produzir bens de consumo mais modernos e mais eficientes.¹⁵⁸ O incentivo dos consumidores à compra de novos bens persiste. Essa lógica de mercado perdurou por muitos anos e, ainda, insiste em ser prática do cotidiano como se percebe nas enxurradas de lançamentos de celulares, televisores, computadores, etc. Esse consumo exacerbado provocou e continua provocando grandes reflexos no meio ambiente e, por consequência, nos seus integrantes, conforme assevera Letícia Borges da Silva

o ser humano subtrai, modifica e altera a natureza, quase sempre de forma exagerada, como se os bens por ela produzidos fossem infinitos, desprezando a possibilidade de sua escassez ou o risco de malefício que essa utilização desenfreada possa causar. Com o passar do tempo, como não poderia deixar de ser, a natureza veio dando sinais de exaustão, apresentando alterações que fizeram a humanidade despertar para a necessidade de sua preservação.¹⁵⁹

A capacidade humana de desenvolver produtos é louvável. O indivíduo, sujeito criador integrante da biodiversidade, inventa diversos bens que, hoje, se apresentam de extrema necessidade e sem os quais não conseguiríamos mais viver em sociedade. Muitos produtos facilitaram a vida moderna de maneira fundamental, compilando o conhecimento humano em pequenos fragmentos e possibilitando um raciocínio mais avançado acerca da codificação das espécies. Contudo, essa utilização exacerbada da natureza já vem demonstrando efeitos em razão do uso desmesurado.

A grande preocupação que assola a sociedade atual é justamente essa, ou seja, que a possibilidade de intervenção no genoma humano adquira um significado financeiro, passando a se tornar objeto passível de comércio mundial. Essa visão econômica vem confrontando os limites do paradigma socioambiental que pretende a utilização da biodiversidade de forma consciente e moderada no sentido de suprir as necessidades vitais do ser humano. O risco da utilização indevida do conhecimento proveniente do emprego da técnica nos recursos genéticos pode vir a comprometer a própria existência do ser humano na medida em que não existem

¹⁵⁸ O recurso à biodiversidade que, nos últimos, vem ganhando destaque nos debates acadêmicos tem se restringido a utilização dos bens naturais que são retirados dos países menos favorecidos em tecnologia por países ricos nesse aspecto, sem o correspondente pagamento pela matéria-prima, ou seja, sem os respectivos *royalties*. Essa utilização da biodiversidade no intuito de produzir medicamentos mais potentes, novas terapias menos invasivas, correção prévia de genes defeituosos, assim como a manipulação de sementes, o cruzamento de espécies de plantas com a intenção de produzir alimentos mais resistentes contra “pragas”, esteticamente mais bonitos, mais saborosos e mais nutritivos, tudo isso tem como foco central a finalidade comercial: o lucro.

¹⁵⁹ SILVA, Letícia Borges da. É possível negociar a biodiversidade? Conhecimentos tradicionais, propriedade intelectual e biopirataria. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 299.

provas dos efeitos dessas intervenções e de seus reflexos no meio ambiente. Nas palavras de Maria Claudia Crespo Brauner, atualmente,

a maior preocupação mundial é a questão da saúde e da qualidade de vida do homem. A discussão ecológica e a preocupação com o meio ambiente e a proteção dos recursos ecológicos vinculam-se diretamente à sobrevivência do ser humano e aos Direitos Humanos.¹⁶⁰

A qualidade de vida do ser humano é o objetivo principal perseguido pela ciência. Isso significa que as inovações tecnológicas devem ser proporcionadas a todos os indivíduos de uma sociedade, sem qualquer tipo de discriminação, maximizando os princípios da equidade e da justiça. Essa qualidade de vida inclui, ainda, evitar o surgimento de muitas doenças, bem como ofertar tratamentos específicos para cada ser humano de acordo com a sua genética. Por isso o desenvolvimento da ciência permanece aguçando as pessoas na busca de novas tecnologias.

O direito à liberdade de criação científica está tutelado no art. 5º, IX, da Constituição Federal. A realização de pesquisas genéticas sob a ótica brasileira é, portanto, legítima e possível. Ainda não existe, contudo, precisão quanto aos efeitos à manipulação do genoma humano sobre a espécie e, muito menos, sobre o ambiente. Assim, o agir científico de modo irresponsável deve ser punido na medida em que seus experimentos, além de não trazerem proveito ao ser humano, podem ocasionar alterações negativas no meio ambiente.

O instituto da *responsabilidade* possibilita essa imposição de “penalidade”¹⁶¹ para o agir científico desmedido, pois, de acordo com Vicente de Paulo Barretto, essa constitui-se categoria central do sistema social e jurídico, servindo como parâmetro de imputação dos atos individuais. De acordo com o direito romano, o significado jurídico original da palavra denota que responsável era todo aquele indivíduo que pudesse ser convocado pelos tribunais em virtude de pesar sobre ele certa obrigação procedente ou não de um ato livre de vontade.¹⁶² Em complementação, Luiz Antônio Cunha Ribeiro explica que a responsabilidade perpassa a

¹⁶⁰ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 121.

¹⁶¹ A responsabilidade não se restringe apenas ao direito penal, mas também atua no âmbito do direito civil. Segundo, Barretto “a idéia de responsabilidade, por sua vez, desenvolveu-se no direito moderno em duas variantes: a primeira, no direito civil, onde a responsabilidade foi definida como obrigação de reparar a perda (pré-juízo) causada por uma falta pessoal e determinada em lei; a segunda vertente, no direito penal, define a responsabilidade como a obrigação de receber a punição prevista legalmente em virtude de atos delituosos” (BARRETTO, Vicente de Paulo. *Bioética, responsabilidade e sociedade tecnocientífica*. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 1-3).

¹⁶² Id., *ibid.*

multiplicidade de atos humanos, podendo ser analisada sob três perspectivas: moral, jurídica e coletiva.¹⁶³

A *responsabilidade moral* é decorrente da prática da manifestação autônoma do indivíduo e fica restrita à consciência daquele, ao passo que, a *responsabilidade jurídica* exige no contexto das instituições sociais o estabelecimento de critérios através do sistema de normas jurídicas que determinem os atos contrários e imponham a sua responsabilização.¹⁶⁴ Em resumo, a responsabilidade resulta da aplicação de critérios racionais sobre o que é certo ou errado, sobre o que pode ou não pode fazer em face de atos praticados pelos indivíduos. A biotecnologia remete a uma responsabilidade projetada para o futuro, porém como consequência de um ato pretérito.

A determinação da responsabilidade, conforme José Roque Junges, pressupõe um procedimento racional e exige a consideração de que a ação para ser moral deve ser de caráter universal sem negar o respeito devido a todos os indivíduos (criação de um princípio moral universal) e de que as ações somente são responsáveis e adequadas, quando avaliam as condições e as possíveis consequências da intervenção na esfera da vida.¹⁶⁵ Portanto, o agir científico deve ser guiado pelo instituto da responsabilidade.

A noção de responsabilidade está intimamente ligada à de prudência e à de precaução. A prudência é exigida diante da insegurança do mundo e da precariedade do sentido da vida, pois com base nela, a ciência do paradigma emergente será mais contemplativa do que ativa.¹⁶⁶ Dominique Lecourt sugere um *princípio de precaução* que seja positivo e dinâmico, diferentemente do que vem sendo defendido por muitos autores¹⁶⁷. Ainda, afirma existir uma diferença entre prudência e *precaução*, já que essa última teria como aspecto essencial a noção de incerteza do saber com relação aos riscos, ao passo que, a *prudência* seria dirigida a situações onde o risco é conhecido e certo, passando a ser entendida como a disposição ou capacidade de escolha e o discernimento entre coisas boas e más para o ser humano.¹⁶⁸ Nesse sentido, percebe-se que as pesquisas genéticas, por terem seus efeitos desconhecidos, devem ser conduzidas pelo princípio da precaução. A utilização desse princípio deve ocorrer de maneira dinâmica e positiva,

¹⁶³ RIBEIRO, Luiz Antônio Cunha. Responsabilidade. In: BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). *Dicionário de Filosofia do Direito*. São Leopoldo/Rio de Janeiro: Editora Unisinos e Editora Renovar, 2006.

¹⁶⁴ BARRETTO, Vicente de Paulo. Bioética, responsabilidade e sociedade tecnocientífica. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 2-3.

¹⁶⁵ JUNGES, José Roque. *Bioética: perspectivas e desafios*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 1999, p.39-71.

¹⁶⁶ SANTOS, Boaventura de Sousa. *Um discurso sobre as ciências*. 14.ed. Porto: Afrontamento, 2003, p. 54-57.

¹⁶⁷ Geralmente, o princípio da precaução é referido no sentido de restrição e proibição.

¹⁶⁸ LECOURT, Dominique. *Humain, posthumain: la technique et la vie*. Paris: Presses Universitaires de France, 2003, p. 26-28.

para não barrar o desenvolvimento científico. A sociedade necessita avançar e possui um papel determinante diante dos avanços da ciência, conforme observa Letícia Ludwig Möller

uma sociedade informada e ciente dos riscos e benefícios envolvidos na aplicação dos conhecimentos científicos e biotecnológicos estará apta a pautar a si própria por um princípio de responsabilidade, exigindo que a produção científica e a informação acerca de seus possíveis usos, saia do âmbito restrito da atuação científica e alcance a todos os setores sociais.¹⁶⁹

As questões bioéticas, portanto, devem sair da esteira acadêmica para atingir o debate em sociedade, a fim de que os indivíduos possam refletir, discutir, ponderar e decidir, de modo responsável e consciente. Além disso, a necessidade de uma reflexão ética, através de comitês nacionais ou institucionais, acerca das condutas científicas tem se demonstrando importante na medida em que esses mesmos órgãos podem fiscalizar o exato cumprimento das recomendações previamente examinadas que dizem respeito à vida humana.

Nesse sentido, François Ost refere que a vida passa a se tornar objeto da ciência, uma ciência não mais simplesmente descritiva (anatômica), mas realmente criadora (genética). Nenhuma espécie de ser vivo escapará à lógica da conquista e da apropriação (o primeiro a chegar, o primeiro a usar).¹⁷⁰ Até o presente momento, a engenharia genética foi o procedimento mais importante desenvolvido pela Ciência, porque permitiu a recombinação do DNA, o que não aconteceria de forma natural. Tal fato revolucionou por completo os avanços da Ciência e das técnicas.

Adriana Diaféria lembra que o desenvolvimento do processo genômico pressupõe tecnologia altamente sofisticada a qual deverá ser combinada com programas computadorizados que possibilitam o mapeamento e o sequenciamento de genes, decodificando informações e revelando dados de grande interesse para a melhoria da saúde humana.¹⁷¹ Contudo, essas novas possibilidades que se abrem a partir da intervenção no genoma humano podem conduzir alguns indivíduos à tentação do determinismo e reducionismo científico.

¹⁶⁹ MÖLLER, Letícia Ludwig. Esperança e responsabilidade: os rumos da bioética e do Direito diante do progresso da ciência. In: MARTINS-COSTA, Judith; _____ (Orgs.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 30.

¹⁷⁰ OST, François. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do Direito*. Tradução de Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995, p. 83.

¹⁷¹ DIAFÉRIA, Adriana. Patentes sobre Produtos e Processos Derivados do Genoma Humano. In: EMERICK, Maria Celeste. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006.

Além dessas preocupações que o agir científico gera, Maria Celeste Emerick observa que a tecnologia passa a ser tratada como variável de planejamento de corporações, deixando de ser obra de poucos gênios isolados, ou fruto do acaso, transformando o emprego das técnicas genéticas em uma “indústria” por si própria.¹⁷² As pesquisas genéticas precisam ser reguladas e fiscalizadas a fim de evitar que o genoma humano se transforme em empreendimento financeiro. A utilização equivocada do conhecimento científico poderá trazer muitos prejuízos à humanidade e ao meio ambiente.

É indispensável, portanto, que as pesquisas genéticas sejam guiadas pelos princípios fundamentais, bioéticos e jurídicos, assim como sejam fiscalizadas por comitês de ética em pesquisa (CEP) institucionais¹⁷³ ou por um comitê nacional. O Brasil ganha destaque nesse sentido, pois a grande maioria dos hospitais públicos e privados do país possui Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), assim como boa parte das universidades públicas e privadas. Além disso, o Brasil possui, em âmbito nacional, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹⁷⁴ que tem como função principal implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

¹⁷² EMERICK, Maria Celeste. Tecnologia, inovação e proteção legal do conhecimento científico e tecnológico. In: _____; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007.

¹⁷³ O CEP institucional deverá revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Terá também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração (BRASIL. Ministério da saúde. *CONEP*. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 16 out. 2009).

¹⁷⁴ A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP – é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários. A CONEP deverá examinar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEP das instituições, e está trabalhando principalmente na elaboração de normas específicas para essas áreas, dentre elas, genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. Está organizando um sistema de acompanhamento das pesquisas realizadas no país. Funciona também como instância de recursos e assessoria ao MS, CNS, SUS, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos. Pode, portanto ser contatada por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados (Id., *ibid.*).

A técnica não pode ser nem eticamente submissa nem historicamente dominadora, segundo Volnei Garrafa.¹⁷⁵ A liberdade da ciência é um direito supremo em si, inclusive, uma obrigação. Contudo, existe o perigo de a técnica vir a dominar o mundo, a sociedade e a natureza. As mudanças genéticas possíveis já alteraram irreversivelmente o curso da história. A ética para a era tecnológica deve atingir o equilíbrio entre o extremo poder da tecnologia e a consciência de cada de um, ou ainda da sociedade em conjunto.

Essa moderação entre a liberdade científica e a responsabilidade no agir científico pode ser conseguida através de uma reflexão bioética, já que “não chegou pautada em proibições, limites ou vetos; e muito menos na necessidade imperiosa que alguns vêem de que tudo seja regulamentado, codificado, legalizado”.¹⁷⁶ A Bioética, em si, é laica afirmando o desejo livre, soberano e consciente dos indivíduos, desde que esse não invada a liberdade e os direitos alheios. De acordo com Tereza Rodrigues Vieira “a bioética examina as possibilidades, as respostas morais para os questionamentos, cabendo ao Direito, quando for o caso, a sua tradução em normas jurídicas por serem estas gerais e de obrigatório cumprimento”.¹⁷⁷ Assim, a responsabilização do agir científico somente poderá ser viável quando o Direito intervier através de sanções de modo a respeitar o equilíbrio multicultural, o bem-estar futuro da espécie humana e do próprio planeta na sua integralidade.

A política e a legislação vêm se tornando desacreditadas pela sociedade brasileira que se precipita em dizer que esses dois institutos não solucionam todos os impasses. Todavia, o país, ao criar leis que abordem o acesso e o uso do genoma humano, a pesquisa, o desenvolvimento de novas terapias, novos medicamentos, etc, assume o compromisso de gerenciar os seus próprios recursos genéticos de forma que os benefícios advindos das novas técnicas fiquem no Brasil e que sua população dessas possa desfrutar. Para garantir isso, deve se assegurar que as pesquisas genéticas recebam um investimento público. Nesse sentido, Maria Claudia Crespo Brauner afirma que “o fato de haver o financiamento público para as pesquisas assegurará a possibilidade

¹⁷⁵ GARRAFA, Volnei. Bioética e Ciência: os limites da manipulação da vida humana. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007. p.179.

¹⁷⁶ Id., *ibid.*

¹⁷⁷ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 9.

do retorno à sociedade brasileira dos resultados terapêuticos que já se apresentam como altamente promissores”.¹⁷⁸

O investimento público possibilitará também a fiscalização e a transparência do desenvolvimento da técnica. Além disso, a submissão das pesquisas a um órgão regulador, como por exemplo, a CONEP ou os CEPs, permitirá um controle nacional mais rigoroso, já que essas pesquisas deverão passar pelo crivo de avaliação e de autorização dos referidos comitês após análise por uma equipe multidisciplinar.

A idéia de responsabilidade¹⁷⁹ para com as futuras gerações começa a sedimentar-se, quando se percebe que os novos conhecimentos científicos e biotecnológicos possam ter aplicações arbitrárias não apenas nos seres humanos atuais, mas também nos seres humanos que virão.¹⁸⁰ Nesse sentido, esclarece Letícia Ludwig Möller que

não compete a ciência, de modo auto-referente, valorar os dados e resultados que ela própria produz [...] porque a atuação científica não pode ser compreendida como experiência isolada e auto-suficiente, uma vez que seus efeitos alcançam as demais esferas da vida.¹⁸¹

Os comportamentos humanos exigem limites, a vivência em sociedade impõe regras no modo de agir e de se portar, a fim de que os indivíduos não extrapolem suas esferas e interfiram nas esferas dos demais sujeitos. Nas palavras de Tereza Rodrigues Vieira “[...] onde há

¹⁷⁸ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Regulamentação das pesquisas com células-tronco no Brasil. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007, p. 200.

¹⁷⁹ A bioética surge, enfocada na multidisciplinaridade, no intuito de enfrentar os costumes que foram se arraigando, de forma irreversível, através dos séculos e na necessidade de respeito ao pluralismo moral constatado nas sociedades modernas. O pensamento bioético entende que deve prevalecer o desejo livre, soberano e consciente dos indivíduos e das sociedades humanas, desde que as decisões não invadam a liberdade e os direitos de outros indivíduos e outras sociedades. A essência da Bioética é a liberdade, porém, com compromisso, com responsabilidade.

¹⁸⁰ Wirla Tamashiro, pesquisadora da UNICAMP, considera que o maior risco no uso de animal e plantas geneticamente modificadas é o escape desses na natureza, o que conseqüentemente propiciará a poluição genética no ambiente entrando em confronto com as normas de proteção ambiental para as presentes e futuras gerações. Maria Alice Garcia alerta que "a poluição genética é diferente da de qualquer outra natureza, pois tem a possibilidade de se difundir por reprodução, reduzindo a probabilidade de eliminação da fonte do poluente e fugindo totalmente ao controle" (JORGE, Wanda. *Pesquisadora defende rigor nos estudos de impacto*. Sala de Imprensa. Jornal da UNICAMP. Disponível em: http://www.unicamp.br/unicamp/unicamp_hoje/ju/abril2003/ju209pg04.html. Acesso em: 06 jun. 2009).

¹⁸¹ MÖLLER, Letícia Ludwig. Esperança e responsabilidade: os rumos da bioética e do Direito diante do progresso da ciência. In: MARTINS-COSTA, Judith; _____ (Orgs.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 27.

sociedade, há direito, pois não há sociedade sem direito”.¹⁸² Um não existe sem o outro. Estão inerentemente ligados. A sociedade e o Direito, portanto, são o ponto de partida para a criação de novas normas jurídicas e, por isso, é importante tornar público o debate das questões bioéticas. O avanço das ciências está cada vez mais próximo da sociedade e, por consequência, deve estar mais próximo do Direito através de sua regulação. Maria Claudia Crespo Brauner e Fábio Michelin justificam que

o avanço da ciência não pode ser contido por simples tabus ou preconceitos, tendo em vista os grandes interesses sociais envolvidos; entretanto, deve-se adotar um critério de prudência e de responsabilidade para a aceitação das novas intervenções sobre o ser humano e sua descendência.¹⁸³

Ainda, complementam os autores que

os poderes da biomedicina conferem a possibilidade de transformação programada da vida planetária, sendo que todas as possibilidades que estavam previamente no plano teórico ou potencial passam a fase de plena realização.¹⁸⁴

A imposição de limites através de critérios como a prudência e a responsabilidade faz-se necessária para a proteção do planeta, incluindo todos os seus componentes e, mais ainda, para a defesa do patrimônio genético humano. Essa cautela exigida em torno do avanço da ciência, principalmente, com relação à manipulação genética representa a garantia de que as alterações ou as modificações implementadas nos genes não sejam transferidas a outras gerações.

Tereza Rodrigues Vieira adverte que “a tecnologia deve melhorar as condições humanas, mas sem destruir a biodiversidade”.¹⁸⁵ Nesse sentido, Maria Claudia Crespo Brauner também assevera que há necessidade de se enquadrarem as pesquisas sobre genoterapia em regras objetivas, envolvendo a prudência, na medida em que essa tecnologia envolve a posteridade e a biodiversidade planetária.¹⁸⁶ Neste momento, a prudência, portanto, justifica o entrave para o

¹⁸² VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 10.

¹⁸³ BRAUNER, Maria Claudia Crespo; MICHELIN, Fábio. Bioética: dignidade na saúde, incerteza nos tribunais. In: SPAREMBERGER, Raquel Fabiana Lopes (Ed.). et al. *Revista trabalho e ambiente*. v.1. n.1. Caxias do Sul: Educus, 2005, p. 87.

¹⁸⁴ Id., *ibid.*, p. 86.

¹⁸⁵ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Op. cit.*, p. 103.

¹⁸⁶ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. A Bioética e os progressos tecnocientíficos da medicina moderna: quais os limites de segurança? In: ROCHA, Leonel Severo; STRECK, Lenio Luiz; MORAES, Jose Luis Bolzan de (Orgs.). *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito*. São Leopoldo: Unisinos, 1998-1999, p. 206-208.

emprego de qualquer técnica utilizada pelos cientistas da qual não se tenha o conhecimento exato de suas consequências.

As pesquisas genéticas e o agir científico devem caminhar conjuntamente, de modo a preservar a qualidade de vida do ser humano e, principalmente, do paradigma socioambiental promovendo, assim, o equilíbrio do sistema e das espécies. Tereza Rodrigues Vieira lembra que “a Bioética possui um caráter reflexivo acerca do futuro da humanidade, dos objetivos e dos métodos da ciência no tocante ao respeito à dignidade da pessoa humana”.¹⁸⁷ O agir científico é, portanto, limitado pela dignidade. A proteção ambiental e, conseqüentemente, a proteção do genoma humano implica práticas que promovam a melhoria da qualidade de vida, porém de forma a respeitar a dignidade humana.

O corpo humano que é responsável pela conservação da nossa carga genética, não pode ser objeto de atividade mercantil em razão do princípio constitucional que consagra a sua indisponibilidade, previsto no art. 199, § 4º.¹⁸⁸ Sendo a dignidade humana uma garantia constitucional e um artifício limitador contra qualquer tipo de ação ofensiva ao ser humano é importante ter claro o seu conceito. De acordo com Ingo W. Sarlet, dignidade humana é

a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.

A dignidade humana é inerente a própria condição humana. O respeito a essa dignidade impede que qualquer intervenção no material genético humano leve à diferenciação e à discriminação. As pesquisas genéticas devem ser guiadas pelo princípio da dignidade humana acima de qualquer outro. A liberdade científica perde seu valor em detrimento de qualquer ato

¹⁸⁷ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 13.

¹⁸⁸ Pelo princípio da indisponibilidade do corpo humano, previsto no art. 199, § 4º, da Constituição Federal, o corpo humano não pode ser objeto de qualquer tipo de atividade mercantil. Portanto, o embrião manipulado não pode ser oferecido como produto passível de venda aos pais. Além disso, o desvendamento do genoma humano está provocando diversas atitudes na população que podem, até, discriminar o sujeito em virtude de sua predisposição genética. Algumas empresas de seguro, bem como de planos de saúde, já vêm solicitando testes genéticos quando da contratação com o objetivo de minimizar futuros prejuízos com relação a enfermidades de ordem genética. Há, inclusive, notícias de que algumas empresas já têm exigido testes genéticos quando da contratação para emprego. Todas essas situações citadas acima demonstram violações à dignidade humana e, por isso, necessitam ser regulamentadas.

que atente contra essa dignidade. Essa qualidade intrínseca de cada indivíduo, contudo, só pode ser minorada, ou melhor, relativizada, quando em confronto com outra dignidade humana. Isso demonstra que há um mínimo de dignidade que não se pode negociar de forma alguma. Nesse sentido, Elton Dias Xavier observa que

a dignidade do ser humano é a afirmação do próprio indivíduo enquanto ser, sem a intervenção dos poderes públicos que devem se abster de agir. [...] A dignidade do ser humano é consequência da igualdade preconizada e levada a efeito pelos atores da sociedade. A igualdade é pressuposto para a realização da dignidade humana, uma vez que a igual consideração dos sujeitos, a equiparação, não somente formal, mas material dos indivíduos é o fim último do Estado. [...] O lugar da dignidade do ser humano nasce da interação entre a realização do bem individual, privado. Nesse *inter* há um *locus* político, discursivo, limítrofe, que é o valor atribuído à dignidade do ser humano enquanto fração mínima de respeitabilidade ética atribuída ao indivíduo.¹⁸⁹

A noção de dignidade da pessoa humana repousa, portanto, na autonomia pessoal e está tutelada no art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988 como um valor fundamental. Ainda, a dignidade humana é qualidade inerente à essência do ser humano e se constitui um bem jurídico absoluto, o que a torna inalienável, irrenunciável e intangível. Trata-se, portanto, de uma garantia de que a pessoa não será objeto de ofensas ou de humilhações. Além do mais, o exercício da dignidade resume-se no pleno desenvolvimento da personalidade de cada indivíduo. Nesse sentido, Vicente de Paulo Barretto refere que, do ponto de vista antropológico, o sujeito de direito tem por sua própria natureza um conjunto de valores que estão inseridos no princípio da dignidade humana e que o tornam digno de respeito.¹⁹⁰ Assim, as pesquisas genéticas realizadas não devem ferir a dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, Alberto Silva Franco salienta que

nenhuma liberdade pode ser aceita, no campo da investigação científica, quando signifique o emprego de técnicas, o uso de métodos ou a adoção de fins que lesem ou ponham em perigo a dignidade que deve ser assegurada a toda pessoa humana em todo seu percurso vital.¹⁹¹

¹⁸⁹ XAVIER, Elton Dias. A identidade genética do ser humano como um biodireito fundamental e sua fundamentação na dignidade do ser humano. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Org.). *Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito*. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2004, p. 45-47.

¹⁹⁰ BARRETTO, Vicente de Paulo. Bioética, responsabilidade e sociedade tecnocientífica. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 10.

¹⁹¹ FRANCO, Alberto Silva. Genética humana e direito. In: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Revista Bioética*. Brasília, v.4, n.1, 1996, p. 22. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br>. Acesso em: 15 out. 2009.

O direito à liberdade científica, enquanto garantia legal, é limitado pelo direito à dignidade da pessoa humana, outra garantia legal. Esse conflito aparente de normas é solucionado pelo simples fato de que a dignidade humana se constitui fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto na Constituição Federal de 1988 e, portanto, prevalece sobre qualquer outro direito, quando em colisão. Isso demonstra que os interesses dos seres humanos são superiores aos interesses da ciência.

Para Maria Claudia Crespo Brauner, os avanços da ciência são objeto do reconhecimento, do desejo e do entusiasmo de todos, porém há que se considerarem os temores ou riscos suscitados por especialistas.¹⁹² As técnicas de engenharia genética têm numerosas aplicações, entre elas, podemos destacar a possibilidade de seleção dos caracteres humanos através da manipulação do genoma, procedimento esse que pode desencadear práticas de eugenismo, tornando o ser humano produto comercializável de forma a “coisificar” o corpo humano.¹⁹³

É fato notório que as políticas de mercado possuem intervenção direta na obtenção de matéria-prima da diversidade, bem como na apropriação e no desenvolvimento de tecnologia. Essa lógica de mercado tem propiciado uma corrida tecnológica entre os países. Assim, o desenvolvimento científico através de empresas públicas e, principalmente, privadas implicou disputas comerciais pelo poder proveniente da tecnologia, o que acabou por desviar a finalidade precípua da ciência. Nas palavras de Ricardo Timm,

ciência, hoje, significa, em boa medida, a expressão da vontade de poder geopolítica hegemônica (vide a questão da transferência de tecnologia). Não podemos, portanto, cair na ingenuidade de confundir as boas intenções dos cientistas com as reais intenções da maioria daqueles que os financiam. Ao cientista particular cabe, portanto, a bem de sua consciência, agir com a máxima prudência possível, em diapasão com o que a ciência de ponta sugere continuamente.¹⁹⁴

¹⁹² BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.163.

¹⁹³ A possibilidade de formular a composição genética desejável ao casal de seus descendentes como um produto que pode ser moldado e, para tanto, elaborarem um design que lhes pareça apropriado, deve ser controlada, ou até mesmo, repelida (HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana*. Martins Fontes, 2004, p. 19). Essa confusão de limites entre pessoas e coisas pode, até, implicar, futuramente, uma ação da criança contra os pais. A possibilidade de tornar o ser humano um produto fabricado à escolha e gosto do consumidor preocupa na medida em que passa a ser coisa, objeto, o que vai gerar um conflito frente aos direitos e garantias assegurados constitucionalmente, enquanto cidadãos brasileiros, infringindo principalmente em sua dignidade humana.

¹⁹⁴ TIMM, Ricardo. Ética e ciência: bases para uma reflexão ética sobre a questão da manipulação genética. In: BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Ranieri da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). *Bioética: os desafios da genética*. Pelotas: Educat, 2003, p.16.

A prudência, portanto, é requisito imprescindível para o desenvolvimento da ciência. As reais intenções dos cientistas ou daqueles que as financiam devem ser observadas pelos comitês de ética e serem responsabilizadas em caso de desvio de finalidade. O princípio da responsabilidade, portanto, está inserido no paradigma socioambiental, o qual não pretende, de forma alguma, evitar o desenvolvimento das tecnologias que envolvem a biodiversidade, mas apenas frear a utilização desregrada dos recursos genéticos humanos. A ciência não possui limites, por isso, é importante que sejam estabelecidas demarcações jurídicas no desenvolvimento dos conhecimentos, observando valores éticos e morais, a fim de evitar possíveis prejuízos às gerações presentes e futuras. Nesse sentido, Ciência e Direito devem caminhar conjuntamente, pois

a interação entre direito e ciência adquire significado especial em nossos dias, uma vez que o poder do direito para elaborar normas sociais deve ser estreitamente entrelaçado com os esforços da ciência para revelar verdades sobre a natureza do mundo físico e sobre o próprio ser humano. A regulação legal de fatos científicos é o momento em que a sociedade constrói suas idéias sobre a legitimidade do conhecimento, a respeito de quem é a titularidade para falar pela natureza. Avanços no domínio científico e tecnológico necessariamente requerem reajustes nos comportamentos humanos e institucionais.¹⁹⁵

Verifica-se, portanto, que não há possibilidade de a ciência prosseguir sem interação com o Direito, já que ambas reivindicam a capacidade de avaliar a evidência e dela extrair conclusões racionais e convincentes. A ciência, ao se apropriar da biodiversidade o faz, porquanto, essa não tem força para lutar em sua defesa. A natureza não possui legitimidade para agir em nome próprio, por isso, necessita de um instrumento que lhe atribua força jurídica para coibir o domínio científico e tecnológico, o que ocorre através de um amparo legal determinando sua proteção.

Como já referido anteriormente, o Brasil é dos países mais ricos no mundo em biodiversidade e em sociodiversidade, contudo, a tecnologia nacional para explorar essas riquezas, embora tenha avançado muito, ainda se apresenta insuficiente. Em 1999, durante palestra na FIOCRUZ, Wim Degraeve já dizia que o cientista brasileiro sofre mais do que os cientistas de outros países por não ser bem considerado ou valorizado. Além disso, o problema se

¹⁹⁵ SCHOLZE, Simone H. C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs.). *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001, p. 33.

agrava, porque os recursos financeiros são escassos e os instrumentos para o trabalho quase sempre não são adequados.¹⁹⁶

Em 2001, Astrid Heringer afirmava que os laboratórios nacionais são inexpressivos em termos de participação no faturamento do mercado, pois exploram apenas remédios, cujas patentes foram vencidas, através de manipulações farmacêuticas.¹⁹⁷ A referida situação é trazida apenas como exemplo e demonstra que essa restrição no âmbito da indústria farmacêutica prejudica o país, deixando-o em desvantagem, na competição por tecnologia e desenvolvimento de novos fármacos. Essa situação, contudo, parece estar sendo alterada, pois a tecnologia brasileira tem tido grandes conquistas nos últimos anos, principalmente, no que se refere às cirurgias cardíacas, aos transplantes, às cirurgias plásticas reparadoras, à medicina fetal e ao desenvolvimento de órgãos em laboratório para utilização nos seres humanos, suprimindo deficiências.

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança¹⁹⁸ que entrou em vigor, em setembro de 2003, é o único acordo internacional que trata da responsabilidade ambiental entre países para comercialização de transgênicos e estabelece padrões mínimos para a concretização dessas transações. A assinatura do Protocolo significa o reconhecimento de que a engenharia genética pode trazer danos ao meio ambiente e à saúde humana e necessita, portanto, ser controlada. O

¹⁹⁶ DEGRAVE, Wim. O poder e as responsabilidades do conhecimento científico. In: CARNEIRO, Fernanda (Org.). *A moralidade dos atos científicos: questões emergentes dos comitês de ética em pesquisa*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 1999, p. 4.

¹⁹⁷ HERINGER, Astrid. *Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional*. Curitiba: Juruá, 2001, p. 62.

¹⁹⁸ O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um tratado sobre biossegurança assinado durante a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) em Cartagena, Colômbia. Foi aprovado em 29 de janeiro de 2000, mas somente entrou em vigor em setembro de 2003. Disciplina questões envolvendo o estudo, a manipulação e o transporte de organismos geneticamente modificados (OGM) entre os países membros do acordo. O Protocolo estabelece, por exemplo, que o exportador forneça informações ao país importador sobre as características e a avaliação de risco do transgênico que está sendo comercializado. De acordo com o Protocolo, a avaliação destes riscos deve ser custeada e apresentada pelo exportador, se a parte importadora assim o exigir. E nenhuma comercialização é permitida até que a parte importadora tenha aprovado. É o único instrumento internacional legal reconhecido para regulamentar o transporte de transgênicos. Sem ele, cada país precisaria recorrer à sua própria legislação. E sem um padrão internacional, os países correriam o risco de sofrer retaliações na Organização Mundial do Comércio (OMC). O Protocolo estabelece procedimentos que estão de acordo com a OMC e, por isso, elimina qualquer possibilidade de questionamento quanto às leis de comércio internacional. O Protocolo de Biossegurança reconhece que o conhecimento científico sobre transgênicos é incompleto e permite que os países tomem medidas para prevenir danos ambientais na ausência de certeza científica sobre o dano, permitindo que as partes tomem a decisão de "evitar ou minimizar tais efeitos potenciais adversos" (BRASIL. Ministério da ciência e tecnologia. *Protocolo de Cartagena sobre biossegurança*. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/full/12940.html>. Acesso em: 19 out. 2009).

referido é um documento internacional importante porque demonstra o dever de agir com responsabilidade para as atuais e futuras gerações.

A legislação brasileira apresenta grandes perspectivas no que se refere à responsabilidade do agir científico e médico. Cumpre ressaltar que todas as pessoas respondem pelos atos positivos, mas também pela omissão em não impedir o que estava ao seu alcance. A *responsabilização civil do médico* por seus atos profissionais, na hipótese de um erro médico está prevista no art. 951, do Código Civil de 2002, o qual se aplica nos casos de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.¹⁹⁹ Também, ganha destaque o art. 239, do Código Civil de 2002, que trata do *sigilo profissional*; o art. 13, do Código Civil de 2002, que regulamenta a disposição do próprio corpo por exigência terapêutica; o art. 129, do Código Penal, prevendo punição para lesões corporais; e o art. 154, do Código Penal, que trata do *segredo profissional*.

Há quem entenda que os direitos discutidos na Bioética são, na verdade, já tutelados pelos direitos da personalidade no direito civil brasileiro (arts. 11 e 12, do CC) e pelos direitos humanos²⁰⁰, no âmbito público. Os direitos de personalidade²⁰¹ são absolutos, extrapatrimoniais,

¹⁹⁹ O art. 951, do Código Civil de 2002, trouxe uma ampliação na responsabilidade indenizatória. A situação prevista anteriormente permanece (as hipóteses de morte, inabilitação para o trabalho e ferimento), no entanto, trouxe como situação nova agravar o mal do paciente. E, no caso do ferimento, pode-se admitir também maior abrangência quando a responsabilidade refere-se também a causar lesão ao paciente, o que é mais amplo do que o ferimento. Essa lesão pode ser de qualquer ordem, já que não há restrição no texto mencionado. O art. 951 é uma norma que pode ser entendida como expressa para ser utilizada na liquidação da sentença. Ou seja, sendo o médico condenado, com sentença motivada pelos arts. 186 e 927, *caput*, ou imperícia, o art. 951 será utilizado, pois emite um comando para que se utilize, também, os arts. 948, 949 e 950, na avaliação do que deve ser ressarcido pelo médico àquele que foi lesado por seu ato. É uma norma que se baseia, assim pode ser entendido, em ato “pretérito” – o médico já foi responsabilizado (repita-se, com base no arts. 186 e 927, *caput* ou por imperícia) – é preciso saber o motivo pelo qual (repercussão material) ele foi responsabilizado e, neste sentido o dispositivo em tela remete aos três artigos citados, para que também sejam utilizados na estimativa dos danos materiais que foram causados, pelo médico, ao paciente.

²⁰⁰ Canotilho faz uma diferença entre direitos humanos e direitos fundamentais afirmando serem esses direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados no espaço e no tempo, enquanto que aqueles são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos, possuindo, portanto, uma dimensão jusnaturalista-universalista (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. Coimbra: Almedina, 2000, p. 387).

²⁰¹ Dada a sua importância e reconhecimento, os direitos de personalidade estão previstos no Código Civil suíço, no japonês, no helênico, no egípcio, estando sistematizados no Código Civil italiano e no português. Também possuem previsão legal na França a partir de construção jurisprudencial. A inserção dos direitos de personalidade no Código Civil brasileiro de 2002 demonstra uma mudança paradigmática no direito civil nacional que passa a reconhecer esses direitos como parte de um ordenamento cujo valor máximo é a proteção da pessoa humana. No que se refere aos direitos de personalidade no Código Civil, podemos visualizá-los nos artigos seguintes: os arts. 11 e 12 tratam da natureza e da tutela destes direitos, enquanto que todos os demais artigos referem-se a específicos direitos da personalidade: o direito à integridade psicofísica (arts. 13 a 15), o direito ao nome e ao pseudônimo (arts. 16 a 19), o direito à imagem (art. 20) e o direito à privacidade (art. 21).

intransmissíveis, imprescritíveis, impenhoráveis, vitalícios e necessários, subdividindo-se em direitos à integridade física e à moral, sendo que os primeiros compreendem o direito à vida, sobre o próprio corpo e ao cadáver. Os direitos de personalidade, portanto, são poderes exercidos pelo indivíduo sobre sua própria pessoa. Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves observam que os direitos de personalidade

não podem ser analisados apenas como direitos subjetivos, mas principalmente como possibilidade de vir a ser; a determinação mais íntima e segura da identidade pessoal do ser humano. Os direitos de personalidade são situações subjetivas que protegem o dever humano; protegem a potencialidade de se constituir pessoa dentro de um ambiente saudável.²⁰²

Os direitos de personalidade devem, deste modo, sair da esfera do Direito Privado, para alcançar um *status* diferenciado, enquanto direitos de cidadania. Maria Claudia Crespo Brauner e Serli Genz Bölter ressaltam que a juridicização dos direitos de personalidade permite o aparecimento de instrumentos e procedimentos, devendo ser adotados com o intuito de assegurar a proteção dos direitos fundamentais.²⁰³ Embora não exista uma normativa específica com relação à responsabilidade no agir científico diante das pesquisas genéticas, o Brasil demonstra estar preparado para lidar com tais situações, visto já possuir a previsão de garantia dos direitos fundamentais e de personalidade, além dos demais artigos já referidos anteriormente que resguardam a temática.

Ainda, no que se refere à responsabilização no agir científico, Tereza Rodrigues Vieira assevera que “o resultado dos exames genéticos é relativo, não significando que a doença ocorrerá, visto que isto dependerá também de diversos outros fatores, pois cada ser humano reage de forma diferenciada”²⁰⁴, isso demonstra que qualquer teste genético possui uma margem de erro e não é 100% (cem por cento) seguro.²⁰⁵ Assim, o profissional habilitado para realizar os

²⁰² SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Da autonomia na determinação do estado sexual. In: CORRÊA, Elídia Aparecida de Andrade; GIACOIA, Gilberto; CONRADO, Marcelo (Coords.). *Biodireito e dignidade da pessoa humana: um diálogo entre a ciência e o Direito*. Curitiba: Juruá, 2006, p.223.

²⁰³ BRAUNER, Maria Claudia; BÖLTER, Serli Genz. O ser humano e o corpo: contribuições da bioética e do biodireito para a proteção dos direitos de personalidade. In: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; CALGARO, Cleide (Orgs). *Direito ambiental e biodireito: da modernidade à pós-modernidade*. Caxias do Sul, RS: Educus, 2008, p. 197.

²⁰⁴ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006. p. 65.

²⁰⁵ Os genes desempenham um papel importante na determinação tanto das medianas quanto das formas curvas. Além disso, são também responsáveis pelo fato de as medianas das curvas dos homens e das mulheres diferirem entre si. No entanto, o modo como a natureza e a criação interagem é na verdade muito complicado, pois as alturas medianas de diferentes grupos humanos variam consideravelmente, não apenas por sexo, mas por raça e grupo

diagnósticos genéticos deve manter-se imparcial acerca da decisão a ser tomada, apenas informando ao casal sobre as possibilidades e os riscos, a fim de que esses possam decidir de acordo com seus padrões éticos a correção no gene defeituoso, ou ainda, a seleção de embriões saudáveis.

As pesquisas genéticas e o agir científico devem ser fiscalizadas do ponto vista ético, social e jurídico. A conduta prudente deve ser a mais indicada no momento já que não se sabe com certeza os efetivos proveitos que as novas terapias trarão à humanidade. Além disso, o uso do genoma humano nas pesquisas genéticas traz muitas preocupações quanto à confidencialidade das informações genéticas.

2.2 O conhecimento das informações genéticas e a privacidade genética

Os questionamentos acerca do acesso às informações genéticas ganharam notoriedade mundial quando, em 1996, o Governo Americano, através do Pentágono, determinou que todos os militares deveriam ser submetidos a testes genéticos sob a justificativa de que esses seriam utilizados apenas para identificação através do DNA em caso de morte na guerra. No entanto, dois fuzileiros navais norte-americanos, Joseph Vlacovsky e John Mayfield III, foram encaminhados ao Conselho de Guerra por se recusarem a fornecer amostras de sangue e de tecido para efeitos de identificação genética em razão de que os resultados pudessem um dia vir a serem utilizados contra eles quando fossem procurar emprego ou contratar um seguro. Diante da recusa, os dois fuzileiros foram acusados de desobedecer a ordens superiores, mas acabaram sendo absolvidos.²⁰⁶

étnico. Esse fato se deve em grande parte ao ambiente. Portanto, a natureza não estabelece uma altura humana mediana única, já que as alturas medianas estão distribuídas dependendo da dieta, da saúde e de outros fatores ambientais (FUKUYAMA, Francis. *Nosso futuro pós-humano: consequências da revolução da biotecnologia*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003, p. 140-141). Se, por um lado, o teste genético representa um incrível progresso com potencial para o bem, por outro lado, devemos ter cautela com o seu potencial para o mal. A utilização da seleção de embriões e a manipulação dos genes com a finalidade de disposição de características e preferências apontadas pelos pais, bem como a sua comercialização, possuem um cunho discriminatório e tendem a violar a integridade do ser humano.

²⁰⁶ WEIR, Robert F. *Stored tissues samples: ethical, legal and public policy implications*. Iowa City: University of Iowa Press, 1998, p. 331.

Os testes genéticos são instrumentos através dos quais se torna possível o acesso às informações e aos dados genéticos humanos. Cumpre ressaltar não existir uma diferença entre material genético e informação genética, pois ambos estão interligados, já que para ter acesso à informação genética é necessário o acesso anterior ao material genético. Ainda, importa registrar que os *testes genéticos* são definidos como o “método que permite detectar a presença, ausência ou modificação de um gene ou cromossomo, incluindo um teste indireto para um produto genético ou outro metabólico específico essencialmente indicativo de uma variação genética específica”, ao passo que o *rastreamento genético* é o “teste genético sistemático em grande escala proposto, no âmbito de um programa, para uma população ou uma fração desta, a fim de detectar características genéticas em indivíduos assintomáticos”.²⁰⁷

Entendido o significado de um teste genético, importa referir que existe uma diferença desse quanto à finalidade de sua utilização que pode ser terapêutica²⁰⁸ ou de pesquisa. Os *testes genéticos para fins médicos ou terapêuticos* servem para “indicar se um ser humano (já nascido ou não) tem uma característica genética que explica determinada doença ou que influencia no seu desenvolvimento, além dos fatores ambientais”.²⁰⁹ O teste em embriões se denomina diagnóstico genético pré-implantário (DPI)²¹⁰ e o realizado em fetos se denomina diagnóstico genético pré-natal (DPN). Já, os *testes genéticos para fins de pesquisa* têm como objetivo a retirada de material genético para estudo do desenvolvimento de alguma doença específica ou do comportamento de determinado gene, como por exemplo, é caso dos testes de paternidade,

²⁰⁷ Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da UNESCO de 2003.

²⁰⁸ A Organização Mundial de Saúde (OMS) aprovou o primeiro padrão internacional para testes genéticos realizados em humanos. O novo padrão foi aprovado na 55ª reunião do Comitê Especializado em Padrões Biológicos da OMS, realizada entre 15 e 18 de Novembro, em Genebra. Esta medida teve como objetivo padronizar determinados procedimentos no que diz respeito à realização de testes que envolvam a genética para fins medicinais. Segundo a OMS, com este padrão de referência será possível detectar a propensão de uma pessoa a um determinado tipo de doença, como a trombose e patologias resultantes da formação de coágulos nas artérias. Este padrão aplicar-se-á ao teste de detecção de uma mutação genética, denominada fator V Leiden, descoberta em 1994. Esta prática permite averiguar se determinada pessoa apresenta, ou não, este tipo de mutação (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Comitê Especializado em Padrões Biológicos*. Genebra, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/bloodproducts/cs/en/041997.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2009; e _____. *Primeiro padrão internacional para testes genéticos realizados em humanos*. Genebra, 2004. Disponível em: http://www.who.int/bloodproducts/publications/ECBS_PR_17_11_04_factor_V_Leiden.pdf. Acesso em: 12 nov. 2009).

²⁰⁹ SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (Orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 354.

²¹⁰ No caso de diagnóstico pré-implantatário, o médico geneticista possui obrigação de resultado, devendo responder judicialmente no caso de erro de diagnóstico. A responsabilidade do profissional liberal deverá ser analisada sob o aspecto da culpa *lato sensu*, nos termos do art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor. Sua responsabilidade é, portanto, subjetiva. Além disso, o nexa causal deve restar devidamente comprovado.

identificação civil e criminal, indicações dietéticas, utilização de cosméticos, desempenho atlético²¹¹, traços comportamentais, inclinações artísticas e outras.²¹²

Por sua vez, os testes genéticos utilizados tanto para *fins médicos ou terapêuticos* como para *fins de pesquisa* possuem uma classificação de acordo com sua **finalidade**. Eles podem ser: pré-sintomáticos, de identificação de portador, de predisposição ou sintomáticos. Os *testes genéticos pré-sintomáticos* “são aqueles que identificam uma anomalia genética antes mesmo de o indivíduo apresentar manifestações clínicas” e podem ser feitas no pré-natal, neonatal ou no decorrer da vida.²¹³ Esse tipo de diagnóstico refere-se ao indivíduo portador de uma mutação genética em que a probabilidade de manifestação da doença é bastante elevada. Os *testes genéticos de identificação de portador* são “aqueles diagnósticos genéticos concebidos para avaliar o risco para a descendência do indivíduo testado”, podendo ser utilizados em estudos familiares ou rastreamento de toda uma população.²¹⁴

Os *testes genéticos de predisposição* são “aqueles que buscam determinar mera probabilidade, ou seja, um risco ou uma predisposição para desenvolver determinada doença, em comparação com o risco na população em geral”.²¹⁵ Esse tipo de diagnóstico examina as situações em que poderá ou não haver a possibilidade de prevenção, pois em uma doença multifatorial²¹⁶ existem diversos fatores de risco, tais como genéticos ou ambientais. Os *testes*

²¹¹ Hoje, o chamado *Doping Genético* causa grandes dificuldades nos jogos olímpicos e competições internacionais. Atualmente, só uma biópsia do tecido muscular – retirada de um pedaço do músculo com uma agulha especial – conseguiria detectar o uso do método. Por ser extremamente invasiva, a realização do exame prejudicaria o desempenho do atleta na competição. Os efeitos colaterais produzidos pelo uso de terapia gênica em indivíduos saudáveis são desconhecidos da medicina, mas especialistas alertam para o risco de aumento de ocorrência de câncer. Outro temor é de que o gene introduzido acabasse atingindo óvulos e espermatozóides. O aumento da massa muscular também pode ocasionar lesões irreversíveis em tendões e ligamentos, que não suportariam tamanho esforço. Ver: RAVANELLO, Monique. *Atletas de laboratório: a próxima prova do esporte*. Caderno Vida. Jornal Zero Hora. Porto Alegre, 16 ago. 2008.

²¹² Exemplos retirados do Parecer nº 56 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. *Parecer nº 56 sobre venda direta de testes genéticos ao público*. Aprovado em 08 de julho de 2008 na Cidade de Lisboa – Portugal. Disponível em: http://www.cneqv.gov.pt/NR/rdonlyres/E05FC1FD-51E5-462F-BE0A-DF3BBE59F9E7/0/P_056CNECV.pdf.

Acesso em: 21 out. 2009).

²¹³ SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (Orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 355.

²¹⁴ Id., ibid. Tereza R. Vieira salienta que “os exames podem ser prospectivos para que se previna a ocorrência e se conheça o risco teórico do aparecimento ou, retrospectivo, realizado quando já existe caso na família” (VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 64).

²¹⁵ SCHIOCCHET, Taysa. Op. cit., p. 356.

²¹⁶ É necessário fazer a diferenciação entre *doença multifatorial* e *doença monogenética*, pois essa última se refere a doença em que a mutação de um único gene é a causa do problema, bastando a sua correção para eliminação da enfermidade.

genéticos sintomáticos são “aqueles destinados à confirmação de um diagnóstico anterior, devido à manifestações clínicas apresentadas pelo indivíduo testado”.²¹⁷

Ainda, convém ressaltar que não há consenso com relação à **natureza da informação genética**. A corrente que afirma a existência dessa natureza refere que a informação genética possui um estatuto distinto, devendo ser tratada de uma maneira particular, pelas seguintes razões: afeta a própria essência daquilo que nos constitui enquanto seres humanos; revela, ao mesmo tempo, algumas características comuns aos membros de uma família, de um grupo, ou ainda, de toda a população; possui resultados ambíguos na medida em que, em algumas situações, apontam certeza enquanto, em outras, apontam mera probabilidade associada a questões ambientais; tem origem no material genético humano, seja ele amostra de sangue, de cabelo, de unhas, etc. Já, a corrente do “excepcionalismo genético” refuta essa natureza da informação genética ao afirmar que essa não é excepcional, pois estaria compreendida no conceito de “informação pessoal sensível”.²¹⁸

Importa analisar, também, que o acesso à informação genética deve possuir uma **finalidade específica**. Nesse sentido, a **Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos** de 2003 da UNESCO apresenta restrições permitindo o acesso à informação genética somente nas seguintes ocasiões: diagnóstico e cuidados de saúde; investigação médica e científica; procedimentos civis e penais vinculados à medicina legal e à investigação policial; e quaisquer outras finalidades compatíveis com a referida Declaração. As três primeiras situações dizem respeito à limitação ao uso das informações e dos testes. Contudo, o último caso abordado apresenta uma abertura, tornando-o extremamente amplo e suscetível a diversas interpretações, o que fragiliza as restrições impostas pela Declaração.

O rápido avanço da biotecnologia, após o anúncio do esboço do genoma humano em 26 de junho de 2000, tem surpreendido os cientistas e, principalmente, a população em geral. As novas tecnologias não só podem tratar ou curar as patologias humanas, mas também podem

²¹⁷ SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (Orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 356.

²¹⁸ KOSSEIM, Patricia; LETENDRE, Martin; KNOPPERS, Bartha Maria. La protection de l’information génétique: une comparaison des approches normatives. In: *GenEditorial: editorial on the ethical, legal and social issues of human genetics*. HumGen International, v.2, n.1. 2004, p. 2-3. (Disponível em: <http://www.humgen.umontreal.ca/int/genedit.cfm?idsel=1311>). Acesso em: 23/10/2009). Ver: EUROPEAN COMMISSION. *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Brussels: 2004 e CADIET, Loïc. *La notion d’information génétique en Droit français*. In: KNOPPERS, Bartha Maria. *La génétique humaine: de l’information à l’informatisation*. Litec, 1992.

intervir para transformar, atender a interesses econômicos e políticos, comprometendo os direitos fundamentais inerentes a qualquer brasileiro. Nesse sentido, Sénécal e outros observam que

le progrès de la biologie moléculaire et lês avancées des biotechnologies ont contribué à une augmentation rapide de l’offre de tests génétiques. De plus en plus de tests génétiques sont disponibles, notamment dans le domaine médical, pour un nombre croissant de conditions génétiques (par exemple, pour connaître la prédisposition génétique d’une personne à développer um cancer du sein).²¹⁹

Um fato que passou a preocupar a sociedade no sentido de regulamentar o acesso e o uso do genoma humano foi a exploração do mercado vinculado à medicina genética nos últimos anos por empresas privadas, entre elas podemos citar: *My Genome*, *Genomic DNA*, *Consumer Genetics*, *The roots for real DNA*, *DeCODE*, *Qiagen*, *Delphi Test GmbH* e *23andMe*. Essas empresas passaram a ofertar o mapeamento completo dos genes por US\$ 1000 (mil) dólares. Tal situação passou a preocupar a sociedade com relação ao incentivo ao consumo e à mercantilização da vida.

É necessário no Brasil que a análise jurídica da utilização dos testes genéticos em seres humanos seja realizada levando em consideração o perfil de uma sociedade em desenvolvimento, cujo acesso às biotecnologias de ponta em centros de excelência alastra-se rapidamente sob a forma de produtos de mercado. Ao mesmo tempo, essas novas tecnologias possuem um enorme déficit social no contexto sanitário e de acesso aos serviços básicos de saúde.²²⁰ Trata-se de um paradoxo que exige a presença do Direito em conjunto com as demais ciências a fim de elaborar respostas aos questionamentos suscitados pela sociedade atual.

O estudo acerca das implicações jurídicas da realização de testes genéticos e da utilização das informações genéticas é importante porque apresenta impactos diretos sobre os direitos individuais, as relações familiares, os direitos coletivos e as políticas públicas de saúde. A

²¹⁹ SÉNÉCAL, Karine; BORRY, Pascal; HOWARD, Heidi C.; AVARD, Denise. Les tests génétiques offerts directement aux consommateurs: vue d’ensemble des norms et politiques applicable. In: *GenEditorial*: editorial on the ethical, legal and social issues of human genetics. HumGen International, v.7, n.1. 2009, p. 1. (Disponível em: <http://www.humgen.org/int/GE/en/2009-1.pdf>. Acesso em: 21/10/2009) Tradução livre: “Os avanços da biologia molecular e os avanços da biotecnologia têm contribuído para um aumento rápido na oferta de testes genéticos. Cada vez mais os testes genéticos estão disponíveis, especialmente no campo da medicina, para um crescente número de condições genéticas (por exemplo, a predisposição genética de uma pessoa a desenvolver câncer de mama)”.

²²⁰ O atendimento às necessidades básicas de saúde no Brasil ainda é insuficiente em grande parte do país. Enquanto, muitas crianças morrem por desnutrição, muitas mulheres por abortamentos clandestinos. Além disso, faltam medicamentos básicos nos postos de saúde e hospitais públicos (BRASIL. Ministério da Saúde. *Criança e aleitamento materno*. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1251. Acesso em: 21 out. 2009.).

chamada ciência pós-genômica afetou diretamente a vida individual e coletiva da sociedade na medida em que a ciência propiciou ao ser humano conhecer a sua própria natureza (essência), pois os genes “sequer são parte da vida, porque são ela própria”.²²¹

Ainda, os genes passaram a ser responsáveis, também, pelos nossos comportamentos a ponto de se afirmar que são eles que fazem com que não tenhamos limites em nossos desejos, havendo inclusive explicações naturalistas ou biologizadas para a infidelidade, criminalidade, perversão, violência, homossexualidade, etc.²²² É por isso que as informações genéticas possuem um valor tão expressivo. O conhecimento dessas informações implica adentrar em esfera pessoal de cada indivíduo. A intimidade, a liberdade das pessoas e o direito individual à autodeterminação da informação particular, aparecem como objetos desejados, sobre os quais irão recair os efeitos ou resultados das investigações aplicadas.

Os benefícios que serão proporcionados para sociedade a partir das pesquisas genéticas e do conhecimento das informações se referem à terapia gênica que corrigirá doenças genéticas previamente, a farmacogenômica que produzirá medicamentos adequados de acordo com cada código genético, a fabricação de alimentos específicos²²³ para cada pessoa com base na sua carga genética, entre outros. Por outro lado, Marcelo Valle de Sousa afirma que o conhecimento das informações genéticas, também, trará benefícios para as empresas, pois

baseados em informações genéticas, empregadores poderão evitar a contratação de funcionários com o argumento de que estes aumentarão os dispêndios da empresa devido a maiores cuidados médicos, mais licenças, aposentadorias precoces etc. Predisposições genéticas a doenças podem levar a uma discriminação dentro do ambiente de trabalho, mesmo em casos em que a condição genética nunca afetará a sua capacidade produtiva. Seguradoras e planos de saúde poderão usar as características genéticas de indivíduos para decidir sobre o tipo e a extensão da cobertura, sobre bônus e até sobre o aceite do segurado. Na mesma linha, nada garante, por enquanto, a proteção contra a divulgação de informações genéticas pessoais como se faz hoje com os dados cadastrais de clientes de estabelecimentos comerciais e bancários ou de usuários de Internet.²²⁴

²²¹ CARDOSO, Maria Helena Cabral de Almeida; CASTIEL, Luis David. Saúde coletiva, nova genética e eugenia de mercado. In: *Cadernos de Saúde Pública*. Mar./Abr. 2003, v.19, n. 02, p. 654.

²²² CITELI, Maria Teresa. Fazendo diferenças: teorias sobre corpo, gênero e comportamento. In: *Revista de Estudos Feministas*. Ano 9, nº 01. Florianópolis: UFSC, 2001.

²²³ No que se refere à nutrição, os benefícios trazidos pelas investigações relativas à função dos genes incluem os avanços com relação ao desenvolvimento de alimentos nutritivos e ingredientes funcionais especiais, dietas otimizadas adaptadas ao indivíduo, e, por fim, métodos de prevenção mais eficazes para prevenir doenças relacionadas com o estilo de vida.

²²⁴ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 126-127.

Os testes genéticos podem ser empregados em diversas áreas e com diversas finalidades, conforme já referido, ente elas convém destacar: no âmbito criminal para fins de investigação; no âmbito do direito de família com o intuito de confirmar vínculos parentais (teste de paternidade através do DNA); no âmbito da política nacional de imigração²²⁵ para conferir amparo; e no âmbito da medicina para fins terapêuticos. Nesse sentido, Taysa Schiocchet ressalta que

os testes que visam determinar as “impressões digitais” são destinados à identificação de uma pessoa em relação aos outros por causa da distribuição de marcadores genéticos polimórficos. As características genéticas nas regiões codificantes são conservadas e utilizadas apenas para fins médicos ou de investigação científica, enquanto as “impressões genéticas” utilizadas pela polícia e pela Justiça identificam, segundo os cientistas, apenas os marcadores sexuais e sequências teoricamente não-codificantes. [...] Os dados apurados e anonimizados pelos arquivos genéticos para fins criminais se limitam ao âmbito não-codificado do DNA, que possibilita aos biólogos moleculares determinar a identidade da pessoa e possíveis relações de parentesco. De todo modo, a amostra (material genético) contém todas as demais informações genéticas do indivíduo.²²⁶

Na França, as “digitais genéticas” (*empreintes génétiques*) são utilizadas pela polícia criminal através do Arquivo Nacional de Digitais Genéticas (*Fichier National Automatisé des Empreintes Génétiques – FNAEG*). Esse arquivo foi criado pela Lei nº 98-468, de 17 de junho de 1998, também denominada “*Loi Guigou*”, referente à prevenção e à repressão das infrações sexuais, bem como à proteção das crianças e adolescentes e outros delitos em virtude de leis posteriores.²²⁷ A legislação francesa impõe que a realização de testes genéticos no âmbito do direito de família só é possível com autorização judicial.²²⁸ Na França, os teste genéticos não podem ser comercializados e são realizados unicamente com finalidades *médicas* ou para *pesquisa científica*, mediante ação judicial, para identificar militar falecido em operações ou para confirmar/contestar um vínculo de filiação.

²²⁵ No que se refere ao âmbito da política nacional de imigração convém citar a Lei nº 2007-1631, de 20 de novembro de 2007, aprovada na França que diz respeito ao controle de imigração, integração e asilo. A versão inicial da referida lei previa que os imigrantes legais interessados em trazer seus familiares à França fossem obrigados a comprovar o parentesco por meio de teste genético, caso as autoridades expressassem dúvida em sentido contrário, sendo que os custos dos exames de DNA seriam arcados pelos próprios requerentes. Contudo, após protestos e, inclusive, parecer contrário à medida proferido pelo Comitê Nacional de Ética, o Senado francês acabou aprovando uma versão mais acentuada da legislação (SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (Orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 354).

²²⁶ Id., *ibid.*, p. 353.

²²⁷ Disponível em: <http://legifrance.gouv.fr/>. Acesso em: 23 out. 2009.

²²⁸ As normativas francesas que regulam tal situação são: arts. 16-10 a 16-13, do Código Civil, introduzidos pela Lei nº 94-654 (segunda lei de bioética), de 29 de julho de 1994; os arts. L 1131-1 a L 1131-10 e R 1131-1 a R 1132-20, do Código de Saúde Pública; bem como os arts. 226-25 a 2226-30, do Código Penal.

No Brasil, por outro lado, os testes genéticos aplicados com intuito de reconhecer vínculos familiares²²⁹ são os mais utilizados pela população em geral e estão regulados pela Lei nº 8.560/92. Contudo, a referida legislação não impõe nenhuma restrição para a sua realização, bastando a pessoa se dispor ao teste e, no caso de recusa, o juiz pode determinar que o indivíduo realize sob pena de ser reconhecida a paternidade por presunção. Na grande maioria dos casos que chegam ao judiciário brasileiro, esses exames podem ser realizados gratuitamente arcando o Estado com as despesas relativas ao teste genético, o que demonstra o avanço do país em relação aos demais em nível global por propiciar esse acesso à população mais pobre de forma gratuita, obedecendo aos princípios bioéticos de justiça e equidade.

Após a análise dessas legislações, é importante lembrar que o acesso as informações genéticas em uma pesquisa abre a possibilidade para o conhecimento de toda e qualquer informação acerca do indivíduo, não se restringindo a apenas aquilo que a medicina é capaz de captar hoje, mas também, aquilo que ela poderá captar no futuro. Tal situação faz surgir um problema no que diz respeito ao *consentimento* para situações futuras esperadas, ou mesmo, para descobertas inesperadas.

Qualquer tipo de intervenção realizada em um ser humano deve demandar o consentimento prévio, livre e esclarecido.²³⁰ Conforme Goldim, Clotet e Francisconi, o consentimento informado²³¹ possui o significado de fazer gerar uma prova desse processo de informação, na expectativa de eximir o profissional de futuras consequências advindas do emprego dos procedimentos terapêuticos. Possui também como finalidade registrar que o paciente recebeu informações sobre os procedimentos e as condutas que serão realizadas no mesmo. A utilização do consentimento informado é imprescindível, pois é parte integrante e fundamental da relação médico-paciente ou pesquisador-sujeito de pesquisa.²³²

O consentimento informado, portanto, advém de “uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação”, conforme Goldim, Clotet e

²²⁹ São comumente denominados de “exame de DNA”.

²³⁰ Da mesma forma, deve ser adotado um procedimento similar para a utilização de sementes, genes, espécies brasileiras e, também, o conhecimento dos povos tradicionais.

²³¹ O consentimento informado tem como base o Direito à informação, o qual está garantido pela Constituição Federal de 1988 e está contido no artigo 5º, inciso XIV. Através do Direito à informação, o paciente possui o direito de saber seu diagnóstico e prognóstico e, podendo tirar todas as suas dúvidas, que porventura possam existir, com especialistas (artigo 59, do Código de Ética Médica).

²³² GOLDIM, José Roberto (Org.); CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando. *Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000, p. 9-10.

Francisconi.²³³ Para que seja exercido plenamente o respeito ao princípio da autonomia é imprescindível adotar o procedimento do consentimento informado, já que o respeito a essa não exprime apenas a capacidade da pessoa de se auto-determinar, mas exige também a promoção efetiva das condições que favorecem o exercício universal da autonomia. O consentimento informado e a recusa do mesmo são utilizados somente em pacientes ou sujeitos de pesquisa competentes (capazes de decidir) como forma de reconhecer e respeitar a capacidade e o direito do indivíduo autônomo de participar do processo de decisão sobre seu corpo

Para o exercício do consentimento informado são imprescindíveis três atos: o consciente, o esclarecido e o voluntário. O *ato consciente* diz respeito à competência da pessoa do ponto de vista psíquico e também jurídico para o aspecto preciso, concreto e singular a que se refere aquela sua autorização. O *ato esclarecido* diz respeito à compreensão da informação prestada sobre o procedimento em si e seus eventuais efeitos secundários. O *ato voluntário* diz respeito à liberdade do sujeito, se ele é totalmente livre para dar ou recusar seu consentimento em qualquer momento do procedimento em causa.²³⁴

Esse consentimento manifesta o reconhecimento do paciente ou do sujeito de pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito. Goldim, Clotet e Francisconi afirmam que “autonomia, liberdade e respeito, por representarem elementos básicos da dignidade da pessoa, são direitos do ser humano de caráter inviolável, no exercício da assistência à saúde”.²³⁵ Diante disso, deve-se frisar que as pesquisas genéticas somente devem ser conduzidas com base no consentimento informado dos sujeitos de pesquisa. O acesso a informação genética recai na esfera íntima do indivíduo que, mesmo tendo o conhecimento sobre determinada pré-disposição genética, tem o direito de mantê-la em segredo. Além do mais, o médico ou o pesquisador somente poderá se eximir de eventual infração à esfera íntima do indivíduo se possuir em mãos o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente ou pelo sujeito de pesquisa.²³⁶

²³³ GOLDIM, José Roberto (Org.); CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando. *Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000, p. 13-14. Ver: GEDIEL, José Antônio Peres. Princípio da autonomia da vontade e o consentimento prévio livre e esclarecido. In: EMERICK, Maria Celeste. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006, p. 62.

²³⁴ NEVES, M. Patrão. Contexto cultural e consentimento – uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, p. 488.

²³⁵ GOLDIM, José Roberto (Org.); CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando. Op. cit., p. 14.

²³⁶ Id., *ibid.*, p. 17.

Referindo-se, especificamente, às pesquisas genéticas, obtendo o pesquisador o consentimento informado do sujeito de pesquisa, o acesso à informação genética trará mecanismos de compreensão de determinadas doenças, bem como de estudos e de desenvolvimentos de novas terapias. A utilização da intervenção genética é importante no que se refere à saúde dos indivíduos, pois propiciará a correção de moléstias genéticas melhorando a qualidade de vida desses. Para tanto, Tereza Rodrigues Vieira faz uma sugestão no sentido de que

deve o Governo Federal implementar medidas para prevenção e diminuição da incidência de doenças na população, empenhando-se em respeitar os princípios éticos, máxime o da autonomia. Não é eugenia desejar ampliar o contentamento e o bem estar humanos, sem prejudicar direitos de terceiros. Conhecendo as informações acerca de sua genética, poderá o homem melhor realizar suas opções de vida.²³⁷

A evolução, por si só, visa ao melhoramento da espécie humana. O ser humano é o seu próprio genoma, ou seja, a totalidade de seus genes mapeados e conhecidos em suas funções. Ocorre que alguns desses genes passam a sofrer mutações naturais de acordo com as adaptações dos indivíduos nos seus ambientes. A intervenção genética com objetivo de corrigir genes defeituosos propiciará o nascimento de indivíduos saudáveis, contudo, tal melhoramento genético não pode ser usado de forma indevida produzindo eugenia²³⁸ e colocando o ser humano na lógica mercadológica: oferta de indivíduos perfeitos. As informações genéticas, portanto, devem ser mantidas sob sigilo revelando-se apenas em alguns casos excepcionais e com autorização livre e esclarecida do paciente. Com relação à compra e à venda dessas informações, Vanessa Iacomini afirma que

a comercialização de informações genéticas humanas não encontra respaldo ético na nossa sociedade democrática, em que todas as pessoas respondem por seus atos e têm o

²³⁷ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 65.

²³⁸ Convém mencionar o conceito de “ortogenia” (*orthogénie*), proposto pelo francês Pierre Simon, com a finalidade de apagar definitivamente a noção equivocada de eugenismo. Segundo Cohen, a ortogenia a que se referem os meios de comunicação médica tem como objetivo uma reprodução voluntária, escolhida, permitindo aos casais conceber filhos com boa saúde, em uma perspectiva de harmonia e bem estar familiar. Não se trata de um conceito coercitivo e está fundado na liberdade de escolha dos pais de ter filhos saudáveis (COHEN, J. Eugénisme et orthogénie. In: *Ethique, religion, droit et reproduction*. Groupe de recherche et d'étude sur la fertilité (G.R.E.F.), 1998.). De acordo com Pessini, ortogenia é o direito de todo ser humano ser gerado pela relação conjugal natural que garanta ao filho ter pais identificados e unidos no amor familiar. A ortogenia prevê o planejamento familiar natural como alternativa humanizante diante da invasão indiscriminada de contraceptivos, alguns dos quais iatrogênicos e abortivos. (PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Bioética na Ibero-América: história e perspectivas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola, 2007, p. 139).

direito de decidir sobre a sua intimidade genética, visto que se não fosse desta forma não restaria mais nenhuma privacidade às pessoas.²³⁹

As informações genéticas não podem ingressar na esfera do comércio, já que se tratam de elementos próprios de cada ser humano e estão sob guarda do direito de privacidade e de intimidade. Do ponto de vista das empresas, companhias de seguro de saúde e de vida, o acesso às informações genéticas seria muito enriquecedor, pois correriam menos riscos de sofrerem perdas financeiras ao escolherem os futuros contratados pela carga genética mais perfeita e com menor probabilidade de desencadear doenças. No que se refere à esfera individual, o ser humano passaria a sofrer discriminações em razão de não possuir um genoma “perfeito”. O conflito que surge a partir da situação apresentada pode ser resolvido pelos princípios bioéticos e jurídicos. Esse acesso prévio da informação genética pelas empresas vai de encontro aos princípios da beneficência e da justiça. Além disso, também colide com o princípio da dignidade da pessoa humana, da intimidade, da privacidade, da inviolabilidade e, principalmente, com a norma jurídica que protege o patrimônio genético humano.

As tecnologias estão cada vez mais presentes no cotidiano para descobrir e acompanhar a gravidez, como por exemplo, a ultra-sonografia, amniocentese e biópsia do vilo corial.²⁴⁰ Os testes pré-natais já detectam as características genéticas, doenças cromossômicas e anomalias. Todas essas novidades trazidas pelas tecnologias proporcionam aos pais a tomada de decisão através do aconselhamento genético. Essa técnica é resultado do desenvolvimento tecnológico propiciado pelo mapeamento do genoma humano e traz grandes perspectivas para melhorar a qualidade de vida da descendência.²⁴¹ O aconselhamento dos genitores acerca das chances de a

²³⁹ IACOMINI, Vanessa. Biotecnologia: repercussões jurídicas e sociais da pesquisa sobre o genoma humano. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 290.

²⁴⁰ A incidência de Síndrome de Down (Trissomia do cromossomo 21) na população é de aproximadamente 1 chance em 800 nascimentos. O risco de uma gestante de 35 anos gerar um feto com essa mutação genética é de aproximadamente 1 chance em 300 nascimentos. Este risco tem sido utilizado como indicação médica de pesquisa do Cariótipo Fetal (amniocentese/ BVC). O risco de cada mulher em determinada faixa etária e idade gestacional é utilizado como base para calcular o risco específico do feto. A *biópsia de vilo corial* (BVC) é a coleta e análise de vilosidades coriônicas (componente da placenta), que têm material genético idêntico ao do feto. Geralmente, é realizada de 12 a 14 semanas de gestação. O tempo médio do resultado de uma BVC é de 7 a 10 dias, podendo ser feita uma pesquisa direta no material, com resultado em até 48 horas. A *amniocentese* é a retirada de líquido amniótico da “bolsa” onde o feto está se desenvolvendo. Pode ser realizada a partir de 16 semanas de gestação. O tempo médio do resultado de uma Amniocentese é de 14 a 21 dias, podendo ser feita uma análise rápida das principais cromossomopatias e sexo fetal em 4 a 7 dias (MEDICINA FETAL.NET. Disponível em: http://www.medicina-fetal.net/amnio_e_BVC.htm. Acesso em: 19 out. 2009).

²⁴¹ Tereza R. Vieira ressalta que “[...] a deficiência não deve ser vista como um infortúnio. A família e a sociedade devem se preparar para aceitar o diferente. Os cientistas devem também se preocupar em melhorar a qualidade de

prole desenvolver uma doença genética é bastante positivo, pois evita a transmissão de mutações genéticas hereditárias.

O aconselhamento genético é conceituado por Tereza Rodrigues Vieira como “um modo de informar as pessoas, geralmente futuros pais, acerca das possibilidades de ocorrência de uma doença hereditária ou genética (ou ambas) na família, comunicando os meios para preveni-la”.²⁴² As principais indicações de recurso ao aconselhamento genético são: malformação fetal atual ou anterior; idade materna avançada e/ou em associação a outra condição; defeitos de fechamento de tubo neural; antecedente de Síndrome de Down; abortamento habitual; consanguinidade; translucência nugal alterada; uso de medicamentos na gestação; deficiências genéticas hereditárias (anemia falciforme, albinismo), entre outros.

O aconselhamento genético pode ser prospectivo (pré-concepcional) ou retrospectivo (pré-natal). O aconselhamento *prospectivo* ocorre antes mesmo de a mulher engravidar. Já, o aconselhamento *retrospectivo* ocorre quando a gravidez já se encontra em evolução. Diante de todos os recursos médicos existentes na atualidade, a mulher que pretende engravidar e não recorrer às técnicas genéticas pode tornar-se vulnerável na medida em que não zelou de forma saudável pela saúde da futura prole. A grávida se vê cercada, hoje, de uma rede de vigilância de seu corpo, passando a ser responsabilizada não só pela própria saúde, mas também pela produção de um feto saudável. A opção de não se submeter a um exame ou teste pré-natal e o exercício do direito de não saber a carga genética da prole podem ser uma escolha difícil para a mulher grávida. Se por um lado, a aplicação da tecnologia de diagnóstico pré-natal representa uma possibilidade de abuso da autoridade médica, por outro, o acesso a cuidados médicos pode constituir um bem social, um direito do indivíduo.²⁴³

O aconselhamento genético pré-natal é valorizado, principalmente, em relação a dois aspectos: a antecipação do diagnóstico, que permite o preparo das mulheres e da instituição médica para a recepção de uma criança com má formação; e a amenização ou a prevenção de riscos genéticos em uma futura gestação, a partir do estudo detalhado do feto da gestação atual e do diagnóstico o mais preciso possível daquela má formação.

vida dos que já nasceram. Não é porque uma pessoa terá para sempre deficiência em uma parte do corpo que não poderá desenvolver qualidades, vindo a ter uma vida aprazível” (VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 66-68).

²⁴² Id., *ibid.*, p. 63.

²⁴³ CORRÊA, Marilena C. D. V.; GUILAM, Maria Cristina R. O discurso do risco e o aconselhamento genético pré-natal. In: *Caderno de Saúde Pública*. v.22. n.10. Rio de Janeiro, Oct. 2006.

Tereza Rodrigues Vieira observa que o termo correto a ser utilizado é *assessoramento genético*, e não aconselhamento, pois as informações reveladas pelo médico poderão ou não ser acatadas pelos pais, já que esses possuem o direito de escolha.²⁴⁴ Alguns casais poderão optar em ter a prole sem qualquer interferência ou correção genética, apenas informando-se acerca da enfermidade que provavelmente será desencadeada. Outros casais poderão optar pela fertilização *in vitro* implantando apenas os embriões considerados saudáveis, ou ainda, poderão recorrer à inseminação artificial de um doador que não tenha problemas genéticos graves.

É importante referir que no Brasil, o aconselhamento genético já está sendo oferecido, de forma gratuita através do Sistema Único de Saúde (SUS), a todas as pessoas e famílias com risco de desenvolver doenças geneticamente determinadas ou anomalias genéticas. Esse procedimento faz parte da *Política de Atenção Integral em Genética Clínica* que está estruturando a atenção especializada nessa área médica na rede pública de saúde.²⁴⁵ Como se pode verificar, o Brasil ganha destaque no cenário mundial com a oferta de aconselhamento genético pela rede pública, promovendo a equidade de acesso aos brasileiros e servindo de modelo a ser seguido por outros países.

Nesse sentido, a promoção de uma vida mais saudável deve ser o objetivo dos médicos e da ciência, até porque a grande maioria das deficiências não são apenas congênitas, mas também adquiridas, podendo afligir qualquer pessoa. A incapacidade, a adaptação e o retardamento podem ser relativos ou mutáveis, pois o ambiente em que os indivíduos vivem também exerce considerável influência.

A conduta ética e a força proibitiva do Direito devem guiar a sociedade para que não ocorram atrocidades, pois o poder quando fica restrito apenas a alguns indivíduos pode se tornar uma arma destrutiva. Nesse sentido, convém fazer menção ao pensamento de Francis Crick o qual afirmou que “aucun nouveau-né ne devrait être déclaré humain jusqu’à ce qu’il ait passé avec succès certains tests quant à son patrimoine génétique, et, en cas d’échec à ces contrôles,

²⁴⁴ O profissional não deve aconselhar, mas apenas auxiliar com informações técnicas aqueles que devem decidir; os pais (VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 66-68).

²⁴⁵ Atualmente, existem 18 procedimentos relacionados à genética incluídos na tabela do SUS. Com a política, passarão a ser oferecidos procedimentos de três grupos de problemas que concentram mais de 80% do total de agravos em genética clínica. Esses três grupos são: 1) anomalias genéticas (palato fendido, defeitos do tubo neural, pé torto, luxação no quadril e amputação parcial); 2) erros inatos do metabolismo, como intolerância a lactose e alterações na produção de enzimas, como fenilcetonúria (doença em que o paciente não metaboliza o aminoácido fenilalanina e que pode provocar retardo mental); 3) deficiências mentais (Síndrome de Down) – (Portaria nº 81, do Ministério de Saúde, publicada em 21/01/2009).

qu'il soit déchu du droit de vivre".²⁴⁶ Tal declaração emana um perigoso incentivo a práticas eugênicas de criação de seres humanos perfeitos, o que demonstra um preconceito com as pessoas portadoras de necessidades especiais, ou seja, uma repulsa às deficiências. Portanto, há que se ter cautela quando se recorre às intervenções genéticas, devendo-se levar em consideração o bem estar da humanidade aceitando as diferenças. Além disso, não se pode julgar o ser humano unicamente pelo seu patrimônio genético, pois as condições futuras de vida e do ambiente interferem de alguma maneira no desenvolvimento vital do indivíduo.

A utilização de terapias genéticas não deve de forma algum promover um controle de qualidade do ser humano, ou seja, uma coisificação do ser humano.²⁴⁷ O acesso ao genoma humano e, principalmente, às informações genéticas deve vir em benefício da humanidade no sentido de promover a melhoria da qualidade de vida e preservar a dignidade humana. Assim, torna-se imprescindível que o acesso e o uso dessas informações sejam guiados pelos princípios bioéticos e jurídicos.

O exemplo mais simples para compreender as aflições que giram em torno do aconselhamento genético é o caso de um indivíduo que realiza exame para investigação de paternidade através de Exame de DNA e o médico descobre que esse é portador de uma doença genética que ainda não se manifestou. Diante disso, abre-se a polêmica: deve-se informar a pessoa acerca da descoberta embora não fosse esse o objetivo do teste? Pode o aconselhamento genético ser considerado uma forma de eugenia com objetivo de melhoramento da raça? Podem os pais acionar judicialmente o médico responsável pelo pré-natal que não informou a possibilidade da ocorrência de determinada doença genética em sua prole? Pode o filho acionar os pais de forma a responsabilizá-los pela má-qualidade de vida e sofrimento em razão da não correção de gene defeituoso?

²⁴⁶ Declaração efetuada por Francis Crick nos seguintes documentos: *Jornal Pacific News Service* – 01/1978, *Revista La Recherche* – 05/1984, *Jornal Le Monde* – edição de 04/11/1987. Tradução livre: "Nenhum recém-nascido deveria ser reconhecido humano antes de passar por um certo número de testes sobre a sua dotação genética. Se não fosse aprovado nesses testes, perderia seu direito à vida".

²⁴⁷ Maria Claudia Crespo Brauner salienta que a possibilidade de seleção de caracteres humanos através de manipulações genéticas constitui uma grande tentação à comunidade científica no intuito de melhorar ou aperfeiçoar a raça humana. A possibilidade de escolha do sexo do filho, além de outros caracteres genéticos, tem transformado o ser humano em "mercadoria" com rigorosos "controles de qualidade". Essa situação tem preocupado a população mundial fazendo-se necessário estabelecer regras internacionais severas, especialmente, para regular o confinamento e a disseminação voluntária de organismos geneticamente modificados, a fim de se evitarem os perigos das manipulações genéticas (BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 161-162). Ainda não se tem certeza acerca das consequências dessas manipulações nos seres humanos e mais ainda do descarte dessas alterações genéticas no ambiente, por isso, torna-se imprescindível a imposição de certa cautela à população através de regulamentações.

Como tentativa de solução desses questionamentos, no cenário mundial, é possível encontrar limites nos primeiros documentos que se referem à utilização do *rastreamento genético* de forma a respeitar o conhecimento e a privacidade das informações, entre eles, pode-se destacar: o conjunto de regras propostas pelo *Hasting Center* nos EUA em 1972; o Relatório elaborado pela *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, em 1983 nos EUA, que trata da confidencialidade, autonomia, informação, bem-estar e equidade; o Relatório sobre questões éticas dos testes genéticos, publicado pelo *Nuffield Council in Bioethics*, em 1993 na Grã-Bretanha; e o Relatório do CIB/UNESCO de 1995.

Os Estados Unidos veda, desde fevereiro de 2000, a consulta às informações genéticas de candidatos a empregos ou promoções, objetivando evitar tratamento discriminatório e, sobretudo, assegurar a privacidade genética.²⁴⁸ Esse decreto foi antecipadamente endossado pela Associação Médica Americana, Colégio Americano de Genética Médica, Sociedade Nacional de Conselheiros Genéticos e Aliança Genética Americana. Quatro emendas de 1999 proíbem discriminações genéticas de forma geral e, especificamente, proíbem planos de saúde e seguradoras de discriminar indivíduos com base em informações genéticas. Os diferentes estados americanos têm também suas leis antidiscriminação genética, mas nenhuma suficientemente ampla.²⁴⁹

O art. 7º, da **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**, prevê que todos os dados genéticos associados a uma pessoa identificável e armazenados ou processados para fins de pesquisa ou qualquer outra finalidade devem ser mantidos em *sigilo*, nas condições previstas em lei. Ainda, o art. 9º, do mesmo documento, refere que as limitações só poderão ser prescritas por lei e por razões de força maior, dentro dos marcos da legislação pública internacional e da lei internacional dos direitos humanos. Em resumo, essa normativa vem no sentido de proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

A legislação brasileira no art. 5º, X, da Constituição Federal, protege o *sigilo profissional*, ao resguardar a inviolabilidade da intimidade, a vida privada, garantindo o direito à indenização. Ainda, o Código Civil estabelece a proteção à personalidade, à privacidade, ao direito ao corpo e

²⁴⁸ Notícia publicada no Jornal *Folha de São Paulo*, intitulada “Clinton barra análise genética no trabalho”. Edição de 09/02/2000. Para maiores informações ver a própria legislação: *Americans with Disabilities Act* e *Executive Order Protecting Federal Employees* (Decreto de 8 de fevereiro de 2000, que aplica-se apenas aos servidores federais).

²⁴⁹ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 127-128.

ao consentimento, contemplando a privacidade genética. Também, cumpre ressaltar o art. 196, da Constituição Federal, que prevê o direito à saúde, assim como o Código de Defesa do Consumidor que prevê a defesa à vida, saúde, segurança e direito à informação, os quais poderiam ser utilizados no sentido de revelar as informações genéticas, de forma excepcional, para proteger esses bens.

No Brasil, o posicionamento que vem se consolidando é no sentido de proteger a privacidade genética como se pode verificar através da aprovação pelo Senado Federal, em maio de 1998, do projeto que prevê detenção de três meses a um ano de prisão, além de multa, para quem praticar *discriminação* de pessoas com base em informações de seu código genético. Essa medida atinge planos, seguros de saúde e de vida. As empresas que atuam nesse campo ficaram proibidas de negar, limitar ou interromper cobertura, cobrar mensalidade ou prêmio maior dos portadores de doenças descobertas precocemente pela manipulação de seu material genético. No projeto são previstas penas para a discriminação, com fundamento em informações genéticas, a quem recusar, negar ou impedir a matrícula em estabelecimento de ensino, inscrição em concurso público ou impedir casamento ou convivência familiar ou social.²⁵⁰

Ainda, o Conselho Federal de Medicina decidiu que “não é ética a exigência por empresas, cooperativas ou planos saúde – de cópia de resultados ou laudos de exames complementares para efetuar pagamento das faturas, sendo vedado ao médico assistente ou instituição médica fornecê-los para este fim”.²⁵¹

O médico deve entender que a obrigação do *sigilo profissional* é um direito do paciente e uma conquista da sociedade organizada, que tem suficientes razões para que sejam mantidos em

²⁵⁰ Trata-se do Projeto de Lei nº 4.610/98 originário do Senado Federal. O substitutivo desse projeto, de relatoria do deputado Dr. Talmir (PV-SP), foi aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, em 12/07/2007. O projeto substitutivo reúne os aspectos mais relevantes do PL 4610/98 e de outros seis projetos que tramitam apensados a ele (PLs 1.934/99, 4.900/99, 3.377/00, 4.661/01, 4.662/01 e 7.373/06). O objetivo do Projeto de Lei 4.661/01, do deputado Lamartine Posella (PMDB-SP) é evitar a eugenia e a eventual discriminação genética das pessoas, seja por ação de laboratórios, de seguro de saúde ou de qualquer outra categoria que queira explorar a condição genética para fins comerciais ou discriminatórios. O Projeto de Lei nº 3.377/00 é de autoria do deputado Aloízio Mercadante e dispõe sobre a utilização e a pesquisa do código genético, além de outros aspectos relativos ao tema. O Projeto de Lei nº 4.578/98 é de autoria do deputado De Velasco e estabelece a gratuidade da realização de exames de DNA para fins de reconhecimento de paternidade e maternidade.

²⁵¹ Processo-Consulta CFM n.º 1.702/99. PC/CFM/Nº 34/1999. Aprovado em Sessão Plenária em 23/07/1999. (Interessado: Conselho Regional de Medicina do Estado de Sergipe; Assunto: Cópias de resultados ou laudos de exames complementares para efetuar pagamentos das faturas; Relator: Cons. Lúcio Mário da Cruz Bulhões). Disponível em: http://www.portalmédico.org.br/pareceres/cfm/1999/34_1999.htm. Acesso em: 17 out. 2009.

segredo fatos revelados numa situação profissional. A única exceção se dá por autorização expressa do paciente ou de seus responsáveis legais, por justa causa e por dever legal.²⁵²

A lei brasileira protege o *segredo profissional* nos seguintes artigos e instrumentos jurídicos: art. 154 (sigilo profissional)²⁵³, art. 135 (omissão de socorro)²⁵⁴, do Código Penal; art. 207 (sigilo profissional)²⁵⁵, do Código de Processo Penal; art. 229, I (sigilo profissional)²⁵⁶, do Código Civil; e art. 406, II (sigilo profissional)²⁵⁷, CPC. Ainda, o Código de Ética Médica Brasileiro, protege o segredo profissional nos seguintes artigos: art. 102, parágrafo único²⁵⁸; art. 103²⁵⁹; art. 104²⁶⁰; art. 105²⁶¹; art. 106²⁶²; art. 107²⁶³ e art. 108²⁶⁴. O *segredo profissional* não é simplesmente uma prerrogativa profissional, mas um imperioso dever, posto que o cliente/paciente exige confiança e total discricção. Assim sendo, verifica-se que a legislação

²⁵² Sua obrigação é também de ordem jurídica. Por *justa causa* admite-se um interesse de ordem moral ou social que justifique o não cumprimento de normas, contanto que os motivos ocorridos sejam de fato, capazes de justificar tal violação. A *justa causa* confunde-se com a noção do bem e do útil social. Não há previsibilidade na lei, mas está justificada na legitimidade do atendimento das necessidades imprescindíveis. O que consta em lei deve ser interpretado como *dever legal*.

²⁵³ Art. 154, CP: Revelar a alguém, sem justa causa, segredo, de quem tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem.

²⁵⁴ Art. 13, CP: Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública.

²⁵⁵ Art. 207, CPC: São proibidas de depor as pessoas que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, devam guardar segredo, salvo se, desobrigadas pela parte interessada, quiserem dar o seu testemunho.

²⁵⁶ Art. 229, CC: Ninguém pode ser obrigado a depor sobre fato:

I - a cujo respeito, por estado ou profissão, deva guardar segredo.

²⁵⁷ Art. 406, CPC: A testemunha não é obrigada a depor de fatos:

II - a cujo respeito, por estado ou profissão, deva guardar sigilo.

²⁵⁸ Art. 102: É vedado ao médico revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa do paciente.

Parágrafo único: Permanece essa proibição: a) Mesmo que o fato seja de conhecimento público ou que o paciente tenha falecido. b) Quando do depoimento como testemunha. Nesta hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento.

²⁵⁹ Art. 103: É vedado ao médico revelar segredo profissional referente a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou responsáveis legais, desde que o menor tenha capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao paciente.

²⁶⁰ Art. 104: É vedado ao médico fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em programas de rádio, televisão ou cinema, e em artigos, entrevistas ou reportagens em jornais, revistas ou outras publicações leigas.

²⁶¹ Art. 105: É vedado ao médico revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.

²⁶² Art. 106: É vedado ao médico prestar a empresas seguradoras qualquer informação sobre as circunstâncias da morte de paciente seu, além daquelas contidas no próprio atestado de óbito, salvo por expressa autorização do responsável legal ou sucessor.

²⁶³ Art. 107: É vedado ao médico deixar de orientar seus auxiliares e de zelar para que respeitem o segredo profissional a que estão obrigados por lei.

²⁶⁴ Art. 108: É vedado ao médico facilitar manuseio e conhecimento dos prontuários, papeletas e demais folhas de observações médicas sujeitas ao segredo profissional, por pessoas não obrigadas ao mesmo compromisso.

brasileira, em seus diversos estatutos, bem como o próprio Código de Ética Médica resguarda o profissional da quebra do sigilo, sujeitando-o inclusive às punições estabelecidas. Todavia, as regras dispostas prevêm algumas exceções, quando então a violação do segredo, ou não se constitui infração (justa causa), ou é, até mesmo, obrigatória (dever legal).

Em contrapartida, devemos ter consciência de que o art. 268, parágrafo único²⁶⁵, e art. 269²⁶⁶, do Código Penal, prevêm penas para os crimes, respectivamente, de infração de medida sanitária preventiva e de omissão de notificação de doença. Esses casos se tratam de exceções ao dever de sigilo profissional, pois o interesse da sociedade se sobrepõe ao interesse individual. A responsabilidade médica vem no sentido de proteção da coletividade.

As informações contidas no genoma humano possuem um valor incalculável. A maioria das doenças genéticas, desde câncer e diabetes até cardíacas e anemias, são relacionadas com o meio ambiente. A confidencialidade das informações genéticas pode sofrer exceções e ser revelada, através do consentimento livre e esclarecido, para proporcionar benefícios à sociedade desenvolvendo novas terapias e medicamentos. Novas técnicas e pesquisas têm surgido em razão do acesso e do uso do genoma humano: bioengenharia, a bioinformática, os biobancos, entre outros, e, por isso, a análise desses reflexos desencadeados pelo conhecimento das informações genômicas passa a ser necessário a fim de verificar o respeito à dignidade e à promoção da qualidade de vida da humanidade.

2.3 Bioinformática, farmacogenômica e biobancos

A variação genética humana é muito importante nos estudos genéticos, pois os indivíduos reagem de forma diferenciada à ação de medicamentos. A variação de peso, constituição física, nutrição, biorritmo e outros fatores ambientais são alguns exemplos de fatores que mudam de indivíduo para indivíduo. O impacto econômico sobre o sistema de saúde também é importante

²⁶⁵ Art. 268, CP: Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa.

Parágrafo único - A pena é aumentada de um terço, se o agente é funcionário da saúde pública ou exerce a profissão de médico, farmacêutico, dentista ou enfermeiro.

²⁶⁶ Art. 269, CP: Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória.

porque a ineficácia ou a toxicidade resulta em um número grande de mortes e internações prolongadas.

A detecção de mutações em genes codificadores para enzimas metabólicas ou estruturais foi ampliada rapidamente para detectar causas moleculares para muitas doenças hereditárias ou de distúrbios metabólicos em geral. As mutações pontuais no genoma, ou seja, as que ocorrem na parte codante para proteínas, quando resultam em mudanças de aminoácidos, ou em regiões regulatórias, impactando na expressão gênica, são chamadas de *Single Nucleotide Polymorphism* (SNP). A análise dos SNPs relevantes de cada paciente individualmente pode indicar o melhor curso de tratamento, o tipo e a dose mais adequada dos remédios.²⁶⁷

O acesso e o uso do genoma humano têm trazido grandes benefícios à população em geral. Alguns genes humanos já estão sendo pesquisados e manipulados em várias situações, entre eles podemos destacar: o gene da perda de capilaridade²⁶⁸ que está sendo utilizado para formular um medicamento, a fim de evitar ou solucionar a calvície; o gene de peptídeos T que está sendo utilizado para formular um medicamento contra a AIDS, além de outros que estão sendo empregados no desenvolvimento de técnicas de reprodução assistida.²⁶⁹

Também, tem-se notícia do patenteamento do gene denominado: GENE RESPONSIVO A PTH, que possui a patente número PI0316128-5 e está catalogado como distúrbios relacionados à

²⁶⁷ DEGRAVE, Wim. Farmacogenética: novas tecnologias. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007, p. 103-104.

²⁶⁸ O estudo, publicado na revista científica *Nature Genetics* e coordenado pela cientista Regina Betz, do Instituto de Genética Humana da Universidade de Bonn (*Institute of Human Genetics*), pode ser uma esperança para o desenvolvimento de medicamentos que ajudem a tratar a perda capilar. As medicações disponíveis atualmente no mercado ajudam a retardar a perda capilar, mas não estimulam o crescimento de novos folículos pilosos. In: Revista *Nature Genetics*. Disponível em: <http://www.nature.com/ng/index.html>. Acesso em: 30 jul. 2009.

²⁶⁹ No sistema imunológico, as células brancas do sangue não só têm receptores para todos os peptídeos como também fabricam peptídeos. Os peptídeos controlam os padrões de migração de células imunológicas e todas suas funções vitais. Nesta descoberta, assim como aquelas em imunologia cognitiva, geram instigantes aplicações terapêuticas. Pert e sua equipe descobriram recentemente um novo tratamento para AIDS, denominado Peptídeo T, que criou grandes expectativas. Os cientistas têm por hipótese que a AIDS, está atrelada numa ruptura da comunicação entre peptídeos. Eles descobriram que o HIV entra nas células por meio de receptores de peptídeos particulares, interferindo nas funções de toda a rede, e planejaram um peptídeo protetor que se prende a esses receptores e, desse modo, bloqueia a ação do HIV (os peptídeos ocorrem naturalmente no corpo, mas podem ser planejados e sintetizados). O Peptídeo T imita a ação de um peptídeo que ocorre naturalmente e é, portanto, não-tóxico, ao contrário de todos os outros medicamentos contra a AIDS. Atualmente essa droga está passando por uma série de testes clínicos; se comprovada a eficiência, poderá exercer um impacto revolucionário no tratamento da AIDS.

Disponível em: http://www.neurolab.ufsc.br/ensino/enq3255/anteriores/2005/equipe5/imunologia_cognitiva.htm. Acesso em: 2 ago. 2009.

geneinvenção.²⁷⁰ Ainda, como exemplo dos benefícios trazidos pelas biotecnologias sobre os seres humanos, pode-se citar o microchip produzido para tratar a diabete, a calvície e a osteoporose.²⁷¹

Esse avanço das ciências genéticas nos últimos anos, no entanto, tem provocado uma reflexão interessante no modo de concepção da vida para a sociedade. As novas tecnologias advindas do mapeamento do genoma humano trouxeram o foco do desenvolvimento de todas as áreas das ciências para o gene. Atualmente, a maioria dos termos utilizados no cotidiano associa-se à vida implicando construção de um novo paradigma que coloca a vida como centro de tudo. Essa nova mentalidade iniciou-se pela *bioética* (ética da vida), logo após ganhou visibilidade através do *biodireito* e seguiu-se pelo *biopoder*, pela *biopolítica*, pela *biotecnologia*, pela *bioinformática*, pelos *biorepositórios*, pelos *biobancos*, pela *bioconstituição*²⁷², pelo *bioterrorismo*, entre outros.

O desenvolvimento do PGH desencadeou novos procedimentos e terminologias antes inexistentes. A bioinformática teve seu início por volta do ano de 1950²⁷³, paralelamente à evolução da informática e dos métodos de análise de genoma e proteoma, com o desenvolvimento de aplicativos voltados para a área médica. Contudo, a bioinformática somente ganhou visibilidade mundial com o auxílio no PGH, pois os pesquisadores que trabalharam nesse estudo passaram a utilizar programas de informática para catalogar os genes, assim como tentar

²⁷⁰ Resumo: "GENE RESPONSIVO A PTH". A presente invenção refere-se a um novo gene de PTH. A invenção ainda refere-se a métodos de triagem, diagnose e desenvolvimento de terapias para distúrbios relacionados com os ossos. Disponível em: <http://www.patentesonline.com.br/gene-responsivo-a-ptb-80078.html>. Acesso em: 2 ago. 2009.

²⁷¹ Disponível em: <http://www.mchips.com/products.html>. Acesso em: 19 ago. 2009. Ver: Nanoestruturas artificiais de DNA, ou "origami de DNA", na *Revista Nature Nanotechnology*.

²⁷² Termo utilizado por José Alfredo de Oliveira Baracho e Daury Cesar Fabríz para designar a proteção da vida humana com base no discurso jurídico constitucional. Ver: BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A identidade genética do ser humano. Bioconstituição: Bioética e Direito. In: *Revista de Direito Constitucional e Internacional*, vol. 32, julho/setembro de 2000, RT, SP; FABRIZ, Daury Cesar. *Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma do biodireito*. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

²⁷³ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 93. A história começa na década de 1940, quando foi inventado o moderno computador digital. O primeiro computador moderno começou a funcionar por volta de 1946. Ele se chama digital, pois os dados são armazenados com um alfabeto binário, os dígitos binários, zeros e uns. A operação também é digital, toda em cima da lógica do liga/desliga. Um pouco antes, em 1944, Avery e colaboradores descobriram que o DNA era a substância que carregava a informação genética. Em, 1953, a descoberta de Watson e Crick de que o DNA é estruturado como hélice dupla ocorreu através da bioinformática. Contudo, na época ainda não se utiliza essa nomenclatura para o casamento entre o computador e a biologia molecular (SETUBAL, João Carlos. *A origem e o sentido da bioinformática*. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/bioinformatica/bio10.shtml>. Acesso em: 24 out. 2009).

descobrir a sequência correta através da própria tecnologia colocando os genes em determinada ordem e, posteriormente, verificando-se em projetos paralelos que se tratava da ordem correta.²⁷⁴

Assim, podemos dizer que a bioinformática está relacionada com o tratamento da gama de dados biológicos manipulados diariamente. Nesse sentido, Marcelo Valle de Souza conceitua a bioinformática como “a área da ciência que envolve todos os aspectos da aquisição, processamento, armazenamento, distribuição, análise e interpretação de informação biológica”, possuindo aplicação direta nos seguintes tópicos: mapeamento genômico e proteômico, determinação de estruturas moleculares, modelagem e simulação molecular, alinhamento de estruturas para análise de similaridades, predição de estruturas moleculares, evolução molecular, identificação de genes e proteínas, elaboração de algoritmos para buscas em bancos de dados, etc.²⁷⁵ Pode-se conceituar, portanto, a *bioinformática* como o campo interdisciplinar entre ciências da vida e da informação que fornece as ferramentas e recursos necessários através da aplicação de recursos computacionais para auxiliar na solução de problemas biológicos.

No Brasil, essa tecnologia passou a ser utilizada a partir de novembro de 2000, ocasião em que o Governo Federal, através do Ministério de Ciência e Tecnologia, lançou o Projeto Genoma Brasileiro com objetivo de formar uma rede nacional de sequenciamento de DNA através da utilização da bioinformática, sequenciando o genoma de um organismo procarioto (desprovido de núcleo celular) a ser escolhido de acordo com sua importância sócio-econômica para o país.²⁷⁶

Além da bioinformática, outra terminologia que passou a ser utilizada na era pós-genômica foi a *garimpagem molecular*, podendo ser entendida como “a busca e exploração de biomoléculas a partir de dados genômicos e proteômicos”, envolvendo também a aplicação desses modelos em métodos diagnósticos, testes de drogas e elaboração computacional de drogas.²⁷⁷ Ainda, nesse leque de novas terminologias trazidas pela ciência genética é importante

²⁷⁴ Ver: PGH.

²⁷⁵ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 87-88.

²⁷⁶ O Laboratório de Bioinformática (LBI) da Unicamp foi o primeiro laboratório de bioinformática no Brasil. Setubal, coordenador do LBI conta que, quando terminou o doutorado, em 1992, iniciou um grupo de pesquisa com Meidanis na Unicamp. Em 1997, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), lançou o projeto de sequenciamento da *Xylella fastidiosa* e o grupo recém formado foi escolhido para comandar a bioinformática do projeto. (Disponível em: <http://www.ornl.gov/hgmis/>. Acesso em: 19 out. 2009).

²⁷⁷ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). Op. cit., p. 99.

citar o termo *anotação* que deve ser entendido como “o processo de interpretação da função de um gene e arquivamento das informações obtidas num banco de dados”.²⁷⁸

Convém destacar, também, outra nomenclatura trazida pela biotecnologia: a *farmacogenômica*. Antes de qualquer coisa, é preciso fazer uma distinção entre os termos *farmacogenômica*, aquela que estuda a influência da estrutura e da expressão genômica sobre a reação individual a fármacos, ao passo que a *farmacogenética*²⁷⁹ tem como objetivo aperfeiçoar terapias e personalizar tratamento, onde for possível.²⁸⁰ A farmacogenética teve início na década de 1950 a partir da constatação por pesquisadores de algumas reações que poderiam ser causadas por variações na atividade da enzima.²⁸¹

Cada ser humano é produto da interação de seus genes com o ambiente onde vive. A variabilidade entre os indivíduos humanos na resposta aos fármacos é um dos problemas mais instigantes na prática clínica e no desenvolvimento de novos agentes terapêuticos. Essa variação observada na resposta a um fármaco pode ser decorrente de vários fatores como patologias, idade, fatores ambientais e genéticos.

Os pacientes tratados com medicamentos resultam em quatro grupos distintos: *os que apresentam a resposta esperada, aqueles que não respondem ao tratamento e os que respondem parcialmente*, ou ainda, *aqueles que experimentam reação adversa ao medicamento*.²⁸²

O recurso aos exames genéticos de maior amplitude nos próximos anos propiciará a análise e a avaliação de um recém-nascido, logo após o parto, quanto à susceptibilidade a doenças e a respostas a certos medicamentos. Diante disso, o médico do futuro bem próximo poderá prescrever um programa de imunização e tratamento preventivos personalizados para aquele bebê. Em resumo, pode-se dizer que a farmacogenômica “procura traduzir informações genômicas e pós-genômicas em novos produtos terapêuticos.”²⁸³ De acordo com Rita Estrela, a farmacogenômica tem como promessa contribuir para a individualização terapêutica, ou seja,

²⁷⁸ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 102.

²⁷⁹ A determinação das variações no gene de N-acetyltransferase identificando se um indivíduo pertence ao grupo de “acetiladores” rápidos ou lentos é um exemplo de farmacogenética.

²⁸⁰ DEGRAVE, Wim. Farmacogenética: novas tecnologias. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007, p. 104.

²⁸¹ ESTRELA, Rita. Exemplos de relevância clínica na farmacogenética. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). Op. cit., p. 105.

²⁸² Id., *ibid.*

²⁸³ SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). Op. cit., p. 129.

para a prescrição do medicamento certo e na dose adequada para cada indivíduo, com base no conhecimento dos fatores genéticos que regulam a farmacocinética e a farmacodinâmica.²⁸⁴ Assim, transportar as pesquisas farmacogenéticas com o intuito de melhorar as terapias vai necessitar de um estudo mais aprofundado avaliando os múltiplos genes que estão envolvidos com determinado tratamento farmacológico.

Os avanços e benefícios proporcionados pelo mapeamento do genoma humano e seus procedimentos reflexos já alteraram irreversivelmente os rumos da humanidade. As ciências da informação, hoje, são consideradas extremamente importantes para o desenvolvimento de pesquisas biológicas e médicas, pela capacidade de processamento de informações.²⁸⁵ Considerada uma das áreas do conhecimento mais promissoras da atualidade, a bioinformática articula desde conhecimentos da matemática à biologia e se destaca por agilizar diversos processos científicos. Nesse sentido, Vanessa Iacomini ressalta que

a biotecnologia deve estar entre a atual era da informação digital e a ‘nova era’ da informação genética digital (biodigital), que, por meio de recombinações de engenharia genética, indubitavelmente controlará todos os processos relativos à agricultura e à pecuária (e, portanto, à subsistência da espécie humana), ao meio ambiente e às conseqüentes zonas de influência sobre o homem, e a saúde, nascimento, vida e morte do próprio homem (por intermédio das diversas aplicações do Projeto Genoma Humano, da manipulação genética das técnicas de procriação humana artificial e outras).²⁸⁶

A aplicação da bioinformática ao genoma humano traz uma reflexão interessante, pois com isso todos os seres vivos se transformam em informações, e aqui reside um dos aspectos mais complexos desse conhecimento. A fusão dos fluxos da informática com os fluxos da biologia proporciona o processamento da informação no âmbito mais molecular de qualquer espécie. Os organismos, compreendidos como sistemas de informação, possuem uma espécie de programação que contém as instruções sobre seu processo de funcionamento.

²⁸⁴ ESTRELA, Rita. Exemplos de relevância clínica na farmacogenética. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007, p. 105.

²⁸⁵ Ao se analisar a lista dos projetos em bioinformática aprovados no edital de maio de 2001, do Conselho Nacional de Desenvolvimento da Pesquisa (CNPq), é possível perceber como a região sudeste é a mais especializada em bioinformática. Entre os 28 projetos aprovados 15 estão no Sudeste, oito no Sul, quatro no Nordeste, um no Centro-Oeste e nenhum no Norte. São R\$ 3,1 milhões destinados à aquisição de equipamentos, materiais de consumo e serviços diversos, possibilitando a implantação de novos núcleos no país e o aperfeiçoamento dos já em funcionamento (Disponível em: www.cnpq.br).

²⁸⁶ IACOMINI, Vanessa. Biotecnologia: repercussões jurídicas e sociais da pesquisa sobre o genoma humano. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 297.

Considerando que a informação de qualquer natureza é o bem mais valioso do capitalismo atual, as informações extraídas do corpo humano e de outros seres vivos entram num processo de valorização como qualquer outro tipo de mercadoria disponível no mercado, compreendendo o ser humano como objeto. Os projetos em bioinformática têm fortalecido a competência brasileira, pois há uma condição de trabalho muito boa em função dos atuais fomentos, no entanto, a grande questão é a continuidade e a manutenção dessas iniciativas. O limiar da balança entre criar novas perspectivas e manter as já criadas é fundamental.

Outros dois termos criados pela era pós-genômica são: *biorepositório* e *biobanco*. Essas duas terminologias estão diretamente ligadas à crescente necessidade de armazenar materiais biológicos humanos, informações clínicas relacionadas e sua correspondente identificação. Nesse sentido, Goldim e outros denominam *biorepositórios* como “prédios, salas ou containers no qual são armazenados materiais biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa”, podendo ser uma organização formal ou uma coleção informal de materiais, diferentemente do *biobanco* que “é a coleção organizada de material biológico humano e suas informações associadas, armazenadas para fins de pesquisa”, diagnóstico ou estocagem de dados.²⁸⁷

O material biológico humano armazenado nos biorepositórios e nos biobancos deve ser *doado* e as informações genéticas provenientes desse material devem ser cercadas pela *confidencialidade*. Além disso, o material estocado pode conter ou não a identificação da pessoa doadora. O indivíduo doador deverá receber todas informações acerca do destino de seu material genético, bem como de possíveis situações futuras que venham a ocorrer com esse material. Após todo o esclarecimento acerca do armazenamento e da utilização do material, o sujeito assinará Termo de consentimento livre e esclarecido. Também é importante lembrar que o material biológico o qual pode ser armazenado nos biorepositórios e nos biobancos, pode ser aquele material descartado no hospital após algum procedimento médico ou cirúrgico, não necessitando realizar ato invasivo específico à retirada do material. Ainda, o biorepositório e o biobanco devem possuir instalação elétrica e refrigeração adequadas para o armazenamento do material biológico, assim como geradores de energia para o caso de falta de eletricidade.

Ainda, é importante referir que a política de armazenamento de materiais biológicos existe em três diferentes níveis de atuação: biorepositórios de grupos de pesquisa, biorepositórios

²⁸⁷ GOLDIM, José Roberto. et. al. Biobanco do hospital de clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. In: *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*. v.29. 2009, p. 74.

em área do biobanco e as atividades de biobanco propriamente ditas. Os *biorepositórios de grupos de pesquisa* “armazenam seus materiais biológicos e informações em áreas próprias, localizadas em laboratórios ou núcleos temáticos ou em áreas compartilhadas dos centros de pesquisa experimental ou de pesquisa clínica”. O gerenciamento do material armazenado é realizado pelo próprio grupo de pesquisa, seguindo as normas e procedimentos estabelecidos pela instituição. A utilização do material é restrita ao grupo de pesquisa e à instituição. Além disso, o próprio grupo de pesquisa é que assume os custos associados ao armazenamento e manutenção de seus equipamentos, através de recursos próprios captados.²⁸⁸

Os *biorepositórios em área do biobanco* são os locais de armazenamento dos materiais biológicos em área compartilhada do biobanco institucional. Neste tipo de biorepositório, o grupo de pesquisa mantém o acesso restrito aos seus materiais e informações, assumindo com recursos próprios, a locação desse espaço para o armazenamento. Os materiais e equipamentos necessários são parte da estrutura do próprio biobanco institucional e o armazenamento deve seguir as normas desse mesmo biobanco. As *atividades de biobanco propriamente ditas* são o armazenamento do material biológico na área do próprio biobanco, sendo esses recursos gerenciados por um comitê gestor. O uso desses materiais genéticos e suas informações são compartilhados e podem ser solicitados através de projetos de pesquisa específicos para esse fim. Os pesquisadores deverão disponibilizar de recursos próprios para arcarem com os custos de utilização do material armazenado.²⁸⁹ Por sua vez, os biobancos podem ser divididos em três categorias: populacionais, institucionais e de material *post-mortem*.²⁹⁰

Convém lembrar ainda que os tipos de amostras de DNA armazenadas podem ser: anônimas, “anonimizadas”, identificáveis e identificadas. As *amostras anônimas* são aquelas coletadas sem identificadores. As *amostras “anonimizadas”* são aquelas que foram coletadas com identificadores, mas foram irreversivelmente dissociadas de todos identificativos e é impossível determinar sua origem. As *amostras identificáveis* são aquelas que estão sem identificadores para efeitos de pesquisa, mas podem ser ligadas à sua fonte através de códigos. As

²⁸⁸ GOLDIM, José Roberto; MATTE, Ursula. Bancos de DNA: considerações éticas sobre o armazenamento de material genético. In: *Bioética e ética na ciência*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/bancodn.htm>. Acesso em: 25 jul. 2009.

²⁸⁹ Id., *ibid.*

²⁹⁰ MARODIN, Gabriela. *Biobancos: perspectivas internacionais e nacionais*. Ministério de Saúde – CONEP: Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa. (Disponível em: <http://www.hcpa.ufrgs.br/downloads/GPPG/eventos/decit.pdf>. Acesso em: 24 out. 2009).

amostras identificadas são aquelas que estão catalogadas pelo uso de um nome, número de paciente, localização em heredograma, etc.²⁹¹

O estabelecimento de políticas institucionais para lidar com aspectos técnicos, éticos, legais e sociais é imprescindível para garantir a adequação dos biorepositórios e dos biobancos. No Brasil o atendimento a usuários do Sistema Único de Saúde envolve análises bioquímicas, moleculares e anatomopatológicas, dependendo do caso. Esses exames são realizados em diferentes tipos de amostras biológicas, como por exemplo, sangue, urina ou biópsia de tecido. Contudo, na maioria dos casos, verifica-se sobra de material após a realização dos testes. A destinação desses resíduos é o lixo hospitalar, ou seja, o descarte, pois não existe qualquer regra legal que permita o armazenamento do mesmo. Infelizmente, se esse material biológico pudesse ser armazenado, a utilização posterior desse, na pesquisa, poderia trazer descobertas e benefícios possibilitando quem sabe a cura de milhares de pessoas.²⁹²

No entanto, essa triste situação está para mudar, pois o Brasil já conta com o **Projeto de Lei nº 4.335/2008**, de 19 de novembro de 2008, que dispõe sobre a criação de um banco de DNA.²⁹³ Esse projeto, infelizmente, não é completo, pois sequer menciona a questão da discriminação genética que poderá existir em virtude do armazenamento destas informações biológicas. Também, convém referir a **Resolução nº 347/05 do Conselho Nacional de Saúde** que estipulou diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores. No contexto global, diversos países estabeleceram normas legais específicas para esse tipo de atividade de pesquisa, tais como a Dinamarca em 1990 e a Espanha em 2007. Cumpre ressaltar, ainda, que Organização Mundial da Saúde (OMS) e várias outras instituições têm proposto diretrizes com essa mesma finalidade.

Sobre essa temática, o Brasil ainda conta com as seguintes normativas: a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 67/08 sobre o funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares (BTOC); a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 220/06 sobre o funcionamento de

²⁹¹ ESTRELA, Rita. Exemplos de relevância clínica na farmacogenética. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007, p. 105.

²⁹² A discussão que se tem conhecimento atualmente em torno dessa questão é a de que o material biológico descartado não necessitaria de autorização do paciente do qual foi retirado, pois se trata de lixo hospitalar e, portanto, pode ser armazenado nos biorepositórios e biobancos (GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. Bancos de DNA: considerações éticas sobre o armazenamento de material genético. In: *Bioética e ética na ciência*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/bancodn.htm>. Acesso em: 25 jul. 2009).

²⁹³ Disponível em: http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=416606. Acesso em: 24 out. 2009.

Bancos de Tecidos Músculoesqueléticos (BTME) e de Bancos de Pele (BP) de origem humana; a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 33/06 sobre o funcionamento de Bancos de Células e Tecidos Germinativos, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 29/08 sobre o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio de informações de produção de embriões humanos; a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 153/04 sobre os serviços de hemoterapia e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário; a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 292/99 sobre pesquisas coordenadas do exterior/com participação estrangeira e a remessa material biológico para o exterior; e a Minuta da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Centros de Tecnologia Celular de Células-Tronco Humanas (CTC). Também, a Resolução nº 196/96, do Ministério da Saúde, que estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.

Ainda, convém citar, no Brasil, a iniciativa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS que, através do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, decidiu buscar a implantação de uma política institucional para armazenamento de materiais biológicos humanos e suas informações associadas, visando a integrar os diferentes biorepositórios e criar uma estrutura para permitir o funcionamento do biobanco institucional.²⁹⁴

Na Alemanha, houve a criação do Banco de Dados Genéticos em abril de 1998. O arquivo alemão é o terceiro maior do mundo, após o britânico e o norte-americano. A sua criação foi vista como algo ruim por alguns, mas como algo benéfico por outros que afirmavam serem as informações contidas no biobancos um eficiente auxílio nas investigações criminais. Por outro lado, o que se considera mais grave é a ameaça de uma justiça preventiva, disposta a armazenar informações pessoais genéticas, a fim de dispor de parâmetros de acareação para o esclarecimento de eventual crime.²⁹⁵

Quanto à criação de biorepositórios e de biobancos institucionais, o problema apresentado no Brasil é o armazenamento descentralizado, o que dificulta o acompanhamento dos procedimentos de inclusão, armazenamento e uso de amostras biológicas, tanto do ponto de vista ético quanto técnico. Nesse sentido, é importante a constituição de biobancos regionais

²⁹⁴ Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/biobanks-be%2003-09.pdf>. Acesso em: 24 out. 2009.

²⁹⁵ SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (Orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 353.

interconectados em uma rede e unificados por um protocolo único para normatização dos diferentes aspectos técnicos, éticos e legais do armazenamento de informações e materiais biológicos, incluindo a regulamentação e padronização dos procedimentos de coleta, documentação, processamento, preservação, retirada e distribuição de amostras biológicas.²⁹⁶

O tema é de extrema relevância no cenário internacional e entre os dias 25 e 27 de março de 2009, em Bruxelas, na Bélgica, realizou-se a Conferência Internacional de Biobancos. Essa Conferência foi organizada conjuntamente pelo *Promoting Harmonisation of Epidemiological* (Phoebe), pelo *Public Population Project in Genomic* (P3G) e pelo *BioBanking and Biomolecular Resources Research* (BBMRI) com o objetivo de buscar propiciar a discussão sobre a harmonização internacional de biobancos. A conferência contou com a participação dos países da Comunidade Européia, Estados Unidos, Canadá e Brasil, sendo esse o único país da América Latina presente no evento.²⁹⁷

As novas tecnologias provocaram o surgimento de novas técnicas, procedimentos e terminologias relativas ao acesso e ao uso do genoma humano. A utilização de programas de computadores para sequenciar e desvendar as funções de cada gene se tornam imprescindíveis para obter resultados confiáveis. A farmacogenômica traz perspectivas de controle e cura de doenças através da prescrição do medicamento certo e na dose adequada para cada indivíduo, com base no conhecimento dos fatores genéticos. A criação de biorepositórios e biobancos é necessária porque permite o armazenamento de material genético para pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos e terapias que promovam a saúde da população.

Todas essas novas possibilidades advindas do acesso e do uso do genoma humano são promissoras, mas também conferem a oportunidade de utilização dos genes com finalidades diversas e, até mesmo, destrutivas. A gestão da vida humana através do acesso e do uso do genoma humano necessita ser regulamentada para que não ocorram esses desvios de finalidade na manipulação dos genes humanos. O desenvolvimento das biotecnologias deve ter como objetivo primordial a promoção da qualidade de vida dos indivíduos, trazendo benefícios à população e

²⁹⁶ GOLDIM, José Roberto. et. al. Biobanco do hospital de clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. In: *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*. v.29. 2009, p. 75.

²⁹⁷ O Brasil esteve representado pelo Ministério da Saúde através da Dra. Gabriela Marodin que apresentou o trabalho intitulado *Biobancos: perspectivas internacionais e nacionais*. (Disponível em: <http://www.hepa.ufrgs.br/downloads/GPPG/eventos/decit.pdf>. Acesso em: 24 out. 2009).

não o contrário. A integridade do genoma humano, portanto, deve ser assegurada através de um instrumento normativo, contemplando a perspectiva socioambiental.

“Meu único desejo é um pouco mais de respeito para o mundo,
que começou sem o ser humano e vai terminar sem ele.”

Claude Lévi-Strauss

3. PERSPECTIVAS SOCIOAMBIENTAIS DO GENOMA HUMANO

O ser humano, integrante da biodiversidade e da sociodiversidade, merece proteção. O novo paradigma ambiental inclui essa proteção ao indivíduo e, principalmente, ao genoma humano. Os genes contêm todas as informações de cada pessoa, bem como de sua ascendência biológica. O estudo dessas informações projeta grandes perspectivas futuras no que se refere à melhora da saúde, possibilitando, inclusive, a cura e a erradicação de determinadas doenças hereditárias. As mutações genéticas não ocorrem de forma isolada, em sua grande maioria são consequências da interação do ser humano com o ambiente. Nesse sentido, discorrem Anderson Orestes Cavalcante Lobato e Maria Claudia Crespo Brauner que a proteção dos recursos biológicos visa a conciliar a proteção do patrimônio genético considerando amplamente a biodiversidade com o desenvolvimento científico e tecnológico, de maneira responsável.²⁹⁸

O objetivo da ciência é gestar o futuro, antecipando-se a ele por meio de descobertas que venham realmente a proporcionar benefícios e segurança à humanidade. É necessário investir no desenvolvimento científico e tecnológico. Desse investimento, contudo, decorre a obrigação de um controle prudente frente às dúvidas e incertezas que as manipulações genéticas possam acarretar. O desenvolvimento dessas novas tecnologias está permeado de interesses econômicos e sociais relevantes. Maria Claudia Crespo Brauner salienta que

a utilização das novas biotecnologias sobre o ser humano e, igualmente, sobre a biodiversidade comportam repercussões de toda ordem que refletem de forma intensa na sociedade e que colocam em jogo interesses políticos, sociais e de mercado.²⁹⁹

Os investimentos financeiros são significativos e, portanto devem ser devidamente resguardados. O interesse social justifica-se pelas oportunidades que essas novas descobertas apresentam ao proporcionar a melhora e, até, a cura de muitas doenças. A busca por uma maior qualidade de vida é o objetivo primordial da sociedade na era pós-genômica.

²⁹⁸ BRAUNER, Maria Claudia Crespo; LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante. Implicações Jurídicas do Acesso e Uso do Patrimônio Genético de Populações Amazônicas. In: EMERICK, Maria Celeste. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006, p. 76.

²⁹⁹ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Biotecnologia e produção do direito: considerações acerca das dimensões normativas das pesquisas genéticas no Brasil. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Orgs.). *Direitos fundamentais e biotecnologia*. São Paulo: Método, 2008, p. 175.

Os diversos acontecimentos, ao longo da história da humanidade, no que se refere às intervenções do homem sobre seu destino e da natureza, demonstram que a ação humana tem sido, em diversas ocasiões, mais agressiva e degradadora do que construtiva. A ciência e a tecnologia podem ser desenvolvidas para proporcionar um tratamento médico, assim como podem ser utilizadas no sentido de aperfeiçoar as condições de sobrevivência da espécie humana. Nesse sentido, Francis Fukuyama sugere que se faça uma distinção entre terapia e melhoramento genético, já que o propósito original da medicina é curar doentes e não transformar pessoas saudáveis em deuses.³⁰⁰ Essas situações levam a ter certeza de que a ciência e a técnica não podem prescindir da ética, sob pena de transformarem-se em armas desastrosas pondo em risco o futuro da humanidade e sendo conduzidas, muitas vezes, por minorias poderosas mal intencionadas.

As pesquisas genéticas humanas, embora estejam avançando bastante e beneficiando muitos indivíduos, estão longe de alcançar grande parte da população que, sequer, possui acesso ao atendimento básico de saúde. A participação de diversas empresas privadas nas pesquisas genéticas tem como objetivo a descoberta de novas terapias e medicamentos visando à exploração econômica desses. O acesso e o uso do conhecimento proveniente do genoma humano provocam, não só disputas entre empresas públicas e privadas, como também entre países em busca do biopoder.

A preocupação com a tutela dos bens e interesses envolvidos em torno do acesso e do uso do genoma impõe a regulamentação das pesquisas genéticas na medida em que essas intervêm diretamente na informação da carga genética de cada indivíduo. Os pacientes e os sujeitos de pesquisa têm o direito ao controle de toda informação que envolva eles próprios, incluindo a informação genética. O prognóstico ou a avaliação do risco inerente a essa informação pode ser fundamental e financeiramente vantajoso para o planejamento dos cuidados em saúde, mas por outro lado, pode acarretar discriminação por parte de seguradoras e empregadores, o que demonstra a necessidade e a importância da confidencialidade dos resultados. As informações genéticas não envolvem somente a autonomia e a dignidade de cada indivíduo, elas podem ganhar dimensões maiores prejudicando a humanidade como um todo, já que as espécies e o ambiente atuam de forma interdependente. É pensando nisso que Tereza Rodrigues Vieira afirma

³⁰⁰ FUKUYAMA, Francis. *Nosso futuro pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia*. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003, p. 216.

evidentemente, não podemos pensar apenas na promoção da pessoa, fazendo valer sua autonomia e seu direito à dignidade. Devemos refletir também acerca do cuidado devido à fauna e à flora, assegurando um meio ambiente ecologicamente equilibrado para, zelando solidariamente pelas futuras gerações, salvaguardar os recursos naturais.³⁰¹

Assim, a proteção da sociedade possui prioridade sobre a individual e, portanto, qualquer ato empregado pela técnica e pela ciência além de resguardar a autonomia e a dignidade, deve preservar o meio ambiente. O paradigma socioambiental busca, justamente, esse equilíbrio entre o ambiente e as espécies de forma integrada, já que dependem mutuamente para sua coexistência. A regulamentação acerca do acesso e do uso do genoma humano necessita ser conduzida por uma visão interdisciplinar que promova o desenvolvimento das técnicas biomédicas com o objetivo de progredir na busca de benefícios para os seres humanos, mas por outro lado, que seja prudente na permissão da aplicação de terapias para os indivíduos. Nesse sentido, Maria Cláudia Crespo Brauner observa que “o grande desafio enfrentado pela Bioética é conciliar o saber humanista com o saber científico na busca da felicidade do ser humano”, por ser esse o objetivo primordial que busca a ciência.³⁰²

A grande maioria das invenções e descobertas empreendidas pelos indivíduos sempre procuraram dar conforto e trazer maior qualidade de vida, incluindo nessa perspectiva a saúde perfeita e o prolongamento da vida. Assim, a responsabilidade no agir científico é imprescindível para o cuidado da vida planetária, preservando o ambiente para as gerações atuais e futuras. Essa responsabilidade deve ser conduzida pela ética e pela moral, pois conforme refere Paul T. Schotsmans

um ato será moralmente bom se ele servir à condição ou à dignidade humana, isto é, se ele efetivamente trazer proveito ao homem – isto sob adequada consideração das três orientações de valor elementares (ou dimensões ou relacionamentos de valor): o caráter único de cada ser humano, engajamento relacional e solidariedade.³⁰³

A biotecnologia deve, portanto, trazer benefício ao ser humano. Nesse sentido, os atos decorrentes do uso da ciência e da técnica deverão respeitar, como premissa máxima, o caráter

³⁰¹ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 14.

³⁰² BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico. In: BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Ranieri da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). *Bioética: os desafios da genética*. Pelotas: Educat, 2003, p. 116-117.

³⁰³ SCHOTSMANS, Paul T. O homem como criador? Desenvolvimentos na genética humana e os limites da autodeterminação humana. In: ADENAUER, Cadernos. *Bioética*. Nº 1. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2002, p. 24.

único de todos os seres humanos. O indivíduo é livre para determinar seu próprio destino, desde que não fira os direitos de outros com isso. Esse direito à autodeterminação é decorrente da natureza humana, contudo, esse cede espaço em detrimento de um maior que contemple a proteção da coletividade e, também, dos futuros indivíduos. Quanto à responsabilidade, Paul T. Schotsmans afirma que

somente se todos os homens existirem essencialmente desvinculados uns dos outros, não precisarão levar em conta sua responsabilidade relacional quando, por exemplo, reivindicarem para si autonomia reprodutiva ou o direito de dispor do seu genoma humano. O simples fato de que se trata de uma decisão própria e livre da pessoa faz com que seja uma decisão correta.³⁰⁴

A decisão acerca do acesso e do uso do genoma humano é própria de cada indivíduo, cabendo-lhe a decisão. Essa escolha, contudo, não deve interferir no sistema interdependente que as espécies e o ambiente formam atualmente. Além disso, o paradigma socioambiental preocupa-se com a responsabilidade intergeracional, o que impõe o cuidado em preservar o ambiente para as gerações futuras. A gestão do genoma humano, portanto, não deve ficar restrita ao âmbito nacional. O acesso e o uso dos genes necessitam de limites extraterritoriais, a fim de equilibrar as relações humanas e garantir a dignidade que lhes é própria.

O genoma humano é patrimônio comum da humanidade e, como tal, impõe uma normatividade transnacional com fiscalizações específicas em cada território e nação de forma a impedir que países ricos em biodiversidade e sociodiversidade sejam atacados e tenham seus recursos genéticos furtados. A bioprospeção e a biopirataria são práticas que têm se tornado constantes, principalmente, no Brasil. A utilização desses recursos, porém deve se dar de forma prudente com a correspondente repartição de benefícios e *royalties* com o país e a população dos quais foram retirados tais recursos. Assim, o cuidado socioambiental impõe a responsabilidade no uso da tecnologia, por isso Vicente de Paulo Barretto salienta que as

técnicas que tinham por objetivo principal a melhoria da saúde do homem produziram, no exercício da medicina e nas possibilidades que abriram para manipulações, uma gama de intervenções que em vez de serem curativas, tornaram-se fonte de patologias.³⁰⁵

³⁰⁴ SCHOTSMANS, Paul T. O homem como criador? Desenvolvimentos na genética humana e os limites da autodeterminação humana. In: ADENAUER, Cadernos. *Bioética*. Nº 1. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2002, p. 18.

³⁰⁵ BARRETTO, Vicente de Paulo. Bioética, responsabilidade e sociedade tecnocientífica. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Orgs.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 17.

As disputas comerciais e políticas entre grandes potências econômicas têm se voltado para as pesquisas genéticas com finalidades diversas. Pode-se destacar, entre elas, o monopólio na fabricação de medicamentos através da farmacogenômica, a produção de indivíduos mais saudáveis e, também, a contaminação da população de determinado território através da manipulação genética no intuito de promover o desencadeamento de uma doença específica que possa propiciar a venda de remédios, aumentar as despesas nacionais com atendimento à saúde, ou ainda, com a finalidade de redução do número de indivíduos. Também, a intervenção e a modificação genética provocadas pela ingerência humana podem vir a atingir certas faixas etárias da população, etnias, gêneros, etc. É por essa razão que se deve impor limites à interferência do homem na natureza e, por consequência, no genoma humano. O uso das invenções tecnológicas pelas potências mundiais pode apresentar diversas finalidades que são capazes de beneficiar parte da humanidade e, ao mesmo tempo, de prejudicar a outra parte sobremaneira. O controle desses atos somente poderá ser possível através de uma legislação internacional, construída por uma equipe multidisciplinar, que esteja baseada em princípios éticos, sociais, morais e jurídicos. Pensando por essa ótica, Paulo Vinícius S. de Souza observa que

para que possa resultar aplicável na vida diária, a bioética necessita mais do que meras formulações morais – concreções jurídicas no contexto social em que atua. Exige, nesta hora de graves conflitos, enlaçar-se estritamente com o Direito. A bioética deve, portanto, deslizar-se à realidade concreta. [...] É imprescindível que sejam criadas medidas para regular e proteger os eventos que venham porventura a ocorrer, decorrentes da chamada ciência do século XXI, ainda mais porque o progresso científico feito à margem da perspectiva jurídica pode apresentar deformidades graves que poderiam traduzir-se em efeitos perversos para a humanidade.³⁰⁶

A urgência na construção de uma legislação internacional está demonstrada. O controle sobre o bioterrorismo³⁰⁷ passa a ser indispensável, a fim de coibir o desvio de finalidade do acesso e do uso do genoma humano. A biossegurança³⁰⁸ também ganha destaque na tentativa de

³⁰⁶ SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. *A criminalidade genética*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001, p. 22.

³⁰⁷ O *bioterrorismo* ou o *terrorismo químico-biológico* é conceituado como sendo a liberação ou disseminação intencional de produtos químicos, agentes biológicos ou infecciosos (vírus, toxinas), utilizados *in natura* ou em forma modificada pelo humano, prejudiciais à saúde e ao meio ambiente (Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/bioterrorismo.htm>. Acesso em 25 out. 2009).

³⁰⁸ A *biossegurança* pode ser entendida como: uma forma de aumentar as medidas nacionais contra as armas biológicas; uma forma de aumentar e fortalecer os esforços nacionais e internacionais para investigar se há, ou não, alguma doença que possa alterar o sistema social; e uma medida para aumentar a capacidade internacional de responder, investigar e mitigar os efeitos do uso terrorista de toxinas e armas biológicas (CHAIMOVICH, Hernan. Biossegurança. In: *Revista Estudos Avançados*. v.19. n.55. São Paulo Sept./Dec. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300019. Acesso em: 2 nov. 2009).

impor limites aos avanços indevidos da ciência. A técnica não pode sofrer desvios que venham a prejudicar o indivíduo e seus descendentes. Neste caso, o uso da técnica não se classifica nem em terapia e, muito menos, em melhoramento, devendo ser coibido em razão de sua finalidade destrutiva.

3.1 A transparência da ciência e a detenção do biopoder

O exercício do poder, ao longo da evolução da humanidade, passou por diversas mudanças de concepção. Nos primórdios, as tribos possuíam como referência a isso: o cacique ou o pajé. Logo após, a atribuição de funções de destaque à figura masculina (caçador) fizeram como que esse tivesse o poder de mando. A explicação dos acontecimentos como provenientes da força divina conduziram o poder à religião. Na época das guerras, ele foi atribuído às tropas que possuíam mais armamentos e, por consequência, seus países é que possuíam o poder. A mudança no exercício do poder continuou prosseguindo até chegar à explosão das descobertas genéticas que consolidou a idéia de biopoder. Esse poder advindo da biotecnologia é, em regra, benéfico, mas pode sofrer distorções, gerando um lucro excessivo ou induzindo procedimentos sem indicação justa, apenas para produzir proventos.³⁰⁹ Diante disso, é importante impor limites ao exercício desse poder sobre a vida humana de forma a respeitar o ambiente e a dignidade humana.

A ciência moderna passa a projetar um universo em que a dominação da natureza se encontra interligada à submissão da pessoa humana a valores e a critérios. A natureza humana, compreendida e dominada pela ciência, proporciona a melhora da vida dos indivíduos, mas concomitantemente submete-os a uma intensa dominação. De acordo com Edgar Morin, a ciência deve ser exercida com consciência, sendo capaz de conceber o enraizamento dos valores em uma

Essas três definições têm implicações totalmente diferentes e, por isso, é necessário que o país que pretende implantar uma política nacional de biosseguridade especifique qual definição está adotando.

³⁰⁹ Loureiro salienta que o “novo eugenismo” liberal tem como finalidade específica transferir o poder de decisão dos políticos (como, por exemplo, Hitler) para os pais, contemplando a idéia de ir às compras no supermercado genético (LOUREIRO, João Carlos. Habermas e o futuro da natureza humana: leituras de um jurista. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Orgs.). *Direitos fundamentais e biotecnologia*. São Paulo: Método, 2008, p. 140-145). Deve-se evitar que um indivíduo seja reduzido a um produto dos desejos de outrem. Excepcionalmente, a manipulação genética deve ser admitida, ou seja, quando os fins perseguidos sejam terapêuticos e que o foco curativo da ingerência possa ser ratificado pelo consentimento a *posteriori* do sujeito ao nascer.

determinada cultura e sociedade, trilhando esse caminho da comunicação entre os fatos e valores. Além disso, a ciência conduz ao dever de responsabilidade dos cientistas e dos pesquisadores na atuação perante a sociedade.³¹⁰

A ciência deve ser transparente, ou seja, as pesquisas genéticas devem ser encaminhadas a comitês institucionais ou nacionais que possam analisar a abrangência, o conteúdo, as possíveis consequências, a existência de Termo de consentimento informado, a privacidade das informações, o amparo aos sujeitos de pesquisa após término dessa, entre outras questões, para aprovar ou reprová-la a investigação. O exercício desse controle visa justamente à garantia de que o poder científico não atingirá o meio ambiente e a população de modo a impedir que as futuras gerações desfrutem dos recursos genéticos propiciados pela biodiversidade e pela sociodiversidade. Nesse sentido, Vicente de Paulo Barreto e Taysa Schiocchet salientam que

na tentativa de proteger o futuro – aberto, incerto e inseguro – e permitir a continuidade da vida em toda a sua diversidade, a tarefa que se impõe é administrar o desenvolvimento tecnológico, de um lado, e a intervenção e manipulação humanas, de outro, levando-se em conta a ampla gama de situações caracterizadas pela incerteza, insegurança e precariedade.³¹¹

A introdução da vida na categoria biopolítica³¹² traz profundas repercussões para a sociedade e para o Estado, assumindo extrema importância no espaço público com os processos de medicalização da vida. A biotecnologia representa a intervenção no processo natural da vida mediante o emprego de técnicas altamente sofisticadas, o que reforça o argumento de medicalização da medicina e atribui ao ser humano um poder de intervir na própria espécie de forma a melhorá-la. Há de se ter cautela na utilização desse poder em razão de que essas novas tecnologias provenientes da genética são permeadas e movidas por interesses econômicos. Aquele que possui a técnica mais desenvolvida terá um poder global maior. Trata-se de uma

³¹⁰ MORIN, Edgar. *Ciência com consciência*. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice S. Dória. 9.ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2005, p. 117-133.

³¹¹ BARRETTO, Vicente de Paulo; SCHIOCCHET, Taysa. Bioética: dimensões biopolíticas e perspectivas normativas. In: STRECK, Lênio L.; ROCHA, Leonel Severo. *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito - UNISINOS*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 260.

³¹² A biopolítica lida com a população humana. Essa nova atuação do Estado ocorre com a criação das instituições públicas para a medicalização da população, a higiene pública, o controle das epidemias e a criação das instituições de assistência à população. A cidade se torna o *locus* privilegiado da atuação biopolítica: “a natalidade, a morbidade, das incapacidades biológicas diversas, dos efeitos do meio, é disso tudo que a biopolítica vai extrair seu saber e definir o campo de intervenção de seu poder” (FOUCAULT, Michel. *Em defesa da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 292).

“politização da vida”, onde a vida natural é tida como fator determinante nos mecanismos e cálculos do poder.³¹³ Taysa Schiocchet afirma que

o conhecimento e o poder gerados pelas descobertas biotecnológicas não se restringem mais à apropriação e manipulação dos corpos. Eles ultrapassam esses limites e passam a exercer um biopoder em nível celular, molecular e mesmo genético.³¹⁴

A medicina, enquanto instrumento de ponta, faz com que o poder intervenha para fazer viver, estabelecer o modo de viver e como viver. O biopoder, portanto, pretende a medicalização da população e a regulação da espécie humana através de um poder superior a todas as formas de soberania até então encontradas nas sociedades humanas. Nesse sentido, Jürgen Habermas salienta que o desenvolvimento tecnocientífico instigou processos de racionalização mediante o incremento de forças produtivas. A dependência dessas forças do progresso, contudo, implica exercício de funções legitimadoras de dominação pelas mesmas. Não se trata de uma dominação opressora, mas sim de uma dominação racional, sustentada pela ideologia desenvolvimentista que, por um lado, proporciona maior conforto, reduz a liberdade e autonomia e, por outro, impossibilita tecnicamente o ser humano de determinar sua própria vida. Ainda, segundo Habermas “a pesquisa genética e o desenvolvimento da técnica genética são justificados à luz de objetivos biopolíticos relativos à nutrição, à saúde e ao prolongamento da vida”.³¹⁵

A utilização e aplicação das técnicas de reprodução medicamente assistida, as pesquisas com células-tronco embrionárias ou adultas, o acesso e o uso dos testes genéticos (incluindo, o diagnóstico genético pré-implantatório – DPI ou pré-natal – DPN), bem como sua oferta via internet diretamente ao consumidor, todas essas situações são exemplos de exercício do biopoder sobre os seres humanos. A sociedade atual (pós-genômica e pós-moderna) encontra-se, portanto, em uma situação paradoxal na qual o sucesso da técnica, ao mesmo tempo, pode proporcionar benefícios e, também levar a uma catástrofe global. O desenvolvimento da ciência não pode ser barrado sob pena de impedir o progresso. A legislação deve, portanto, coibir os atos inaceitáveis que afrontem a dignidade humana e o meio ambiente, sejam eles possibilitados ou não pelo conhecimento científico. Vicente de Paulo Barreto e Taysa Schiocchet salientam que

³¹³ AGAMBEN, Giorgio. *Homo sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte: UFMG, 2004, p. 125.

³¹⁴ SCHIOCCHET, Taysa. A utilização de teste genéticos no contexto médico: implicações jurídicas e normatização na órbita internacional e brasileira. In: FACHIN, Luiz Edson. et. al. (Orgs.). *Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II*. Curitiba: Juruá, 2009, p. 349.

³¹⁵ HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana*. São Paulo: Martins Fontes, 2004, p. 63-74.

a ciência, nesse sentido, deve ter a capacidade auto-reflexiva de se auto-avaliar ou, ao menos, permitir essa reflexão de forma plural, mediante um diálogo com a filosofia, com a cultura e com a sociedade para poder perceber os limites do conhecimento humano. Na medida em que a ciência aumenta a circunferência do conhecimento humano, o poder também aumenta, e aumenta, também, o contato do conhecido com o desconhecido e, portanto, a impossibilidade de tudo prever: o risco.³¹⁶

A reflexão acerca da criação de uma legislação vem no sentido de evitar o risco de o biopoder cair em mãos erradas, ou seja, da utilização desse poder contra a própria humanidade. As pesquisas na área da genética têm se intensificado cada vez mais com o passar dos dias. No entanto, um fato intriga e aguça a reflexão acerca do investimento financeiro, bem como do desenvolvimento das pesquisas que, atualmente, podem ser conduzidos tanto pelo setor público quanto privado. Diante da importância do bem aqui estudado – genoma humano – e, dada a sua imensa relevância no cenário mundial, enquanto patrimônio da humanidade, a reflexão no que se refere a sua pesquisa remonta ao questionamento do desenvolvimento e da detenção do biopoder pelo setor público ou privado³¹⁷.

Tal situação nos remete a pensar que deveria ficar restrito apenas ao setor público, sem que houvesse qualquer tipo de intervenção pelo setor privado. Ou ainda, outra possibilidade é a de que a pesquisa possa ser conduzida por ambos setores, porém quando objetivada, os benefícios devem ser acessíveis ao setor público. Ainda não há uma resposta correta e definida para tal questionamento, assim como não há consenso entre os integrantes da sociedade. O fato é que se a pesquisa for financiada pelo setor público, os seus benefícios serão distribuídos gratuitamente à população nacional. O registro de descobertas e inventos tem impedido que os benefícios de muitas terapias e medicamentos cheguem à população em geral, restringindo o exercício do poder ao setor privado e às pessoas com grandes possibilidades financeiras. No que se refere ao direito à propriedade intelectual, Vandana Shiva afirma que

³¹⁶ BARRETTO, Vicente de Paulo; SCHIOCCHET, Taysa. Bioética: dimensões biopolíticas e perspectivas normativas. In: STRECK, Lênio L.; ROCHA, Leonel Severo. *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito - UNISINOS*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 259.

³¹⁷ Marcelo V. Souza faz uma reflexão acerca dos esforços empregados pela Empresa Celera quando da corrida para o mapeamento do genoma humano afirmando que não ficaram claras as vantagens que a iniciativa privada obteve após tanto dinheiro investido. Ainda, observa que “grandes grupos farmacêuticos já se associaram a empresas menores e Universidades para o desenvolvimento de novas drogas. Acredita-se que cada ser humano tenha 99,9% de suas sequências de DNA idênticas entre si. As companhias farmacêuticas estão particularmente interessadas no 0,1% de diferenças entre nossos genomas, pois são estas variações que podem ser responsáveis pelo fato de uma droga ser eficaz num indivíduo e não em outro. Em casos extremos, uma droga eficaz para a maioria dos indivíduos pode levar outros à morte. As diferenças genéticas entre indivíduos podem ser variações de grandes segmentos de DNA como de apenas um nucleotídeo” (SOUSA, Marcelo Valle de. et. al. (Orgs.). *Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma*. Rio de Janeiro: Bluhm; Brasília: EdUnB, 2001, p. 47).

o patenteamento cerca a criatividade inerente aos seres vivos, os quais se reproduzem e multiplicam em liberdade auto-organizada [...] e cerca, também, os espaços livres da criatividade intelectual ao transformar o conhecimento gerado publicamente em propriedade privada.³¹⁸

A restrição da utilização das descobertas geradas pela medicina genética, através do patenteamento, não pode vigorar, pois impede que os benefícios sejam proporcionados à sociedade de forma igualitária. A legislação brasileira que dispõe sobre a propriedade intelectual e industrial é restritiva com relação ao patenteamento de genes e da sequência de genes de DNA, já que protege as descobertas envolvendo matéria viva. A limitação brasileira é positiva no sentido de que as descobertas relativas ao genoma humano em território nacional não podem ser patenteadas e, portanto, cobradas para que sejam oportunizadas à população. Adriana Diaféria salienta que essa restrição é criticada tanto pelo setor privado, quanto por instituições que realizam pesquisas nessa área, já que esses têm enfrentado

situações de difícil solução, principalmente com relação aos processos técnicos desenvolvidos para o isolamento do material biológico do seu meio natural e sua caracterização atendendo os requisitos exigidos pela legislação, bem como os processos técnicos que utilizam material biológico que permitam alcançar um resultado inatingível aos processos naturais.³¹⁹

A liberação de tais procedimentos poderá conduzir a um biopoder exercido pelas empresas farmacêuticas que, após realizar patenteamento de seus experimentos pretenderão receber os investimentos. Algumas restrições, portanto, são necessárias a fim de coibir a coisificação do ser humano. O poder decorrente da manipulação genética traz consigo uma força de interventiva jamais antes vista. Trata-se de um poder que é inerente à própria constituição do indivíduo, ou seja, a sua própria identidade genética.

No que se refere à dimensão do biopoder, importa ressaltar que ele se dirige a toda população e aplica-se à vida de cada indivíduo, o que implica efeitos coletivos e/ou globais. Mais especificamente, pode-se dizer que o biopoder está intimamente ligado aos processos vitais do ser humano: fecundidade, nascimentos, doenças, longevidade e morte. A tarefa do biopoder,

³¹⁸ SHIVA, Vandana. *Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento*; tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira; prefácio de Hugo Lacey e Marcos Barbosa de Oliveira. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2001, p. 29.

³¹⁹ DIAFÉRIA, Adriana. Patentes sobre Produtos e Processos Derivados do Genoma Humano. In: EMERICK, Maria Celeste Emerick. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. Projeto Ghente, 2005, p. 47.

portanto, é criar alguns mecanismos reguladores que o permitam realizar tais tarefas como, por exemplo, aumentar a natalidade e a longevidade, reduzir a mortalidade e assim por diante.³²⁰

Os avanços da biotecnologia são uma forma de exercício do biopoder, pois intervêm diretamente nos processos básicos vitais da fecundidade, do nascimento e da longevidade. Para Oswaldo Frota-Pessoa, “conhecer operacionalmente a biotecnologia confere poder, porque um vasto público deseja usufruir dela. O detentor do biopoder (pessoa ou instituição) é importante, porque outros dependem dele, o que gera riqueza e regalias”.³²¹ O acesso e o uso do genoma humano derivam desse avanço da tecnologia e, portanto, se inserem na categoria de biopoder, o que coloca o genoma à margem da disputa tecnocientífica.

O poder produz, constroi, destroi, reconstrói, transforma, acrescenta, diminui, modifica a cada momento e em cada lugar a si mesmo e, também, cada coisa com a qual se relaciona em uma rede múltipla, dinâmica e infinita. Diante dessa gama de efeitos que o poder implica, é importante ressaltar a sua estreita relação com o saber. O poder e o saber se produzem e auto-reproduzem, estabelecem uma relação de mútua dependência. Por isso, a utilização do biopoder gera uma preocupação na população e merece ser regulada. A tentativa de elaboração de uma norma para regular o exercício do biopoder tende a percorrer um caminho longo e árduo. Algumas soluções, contudo, já podem ser visualizadas de maneira bastante simples como sugere Maria Claudia Crespo Brauner ao referir que

a dificuldade pode ser sintetizada na necessária busca de maior transparência da ciência, possibilitando a maior circulação do conhecimento obtido nas pesquisas e na formulação de uma relação de reciprocidade entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, no sentido de que as descobertas feitas, a partir da utilização de material biológico dos últimos, sejam disponibilizados a estes, sem custo adicional.³²²

A transparência da ciência é, portanto, uma das soluções que se apresenta para frear o exercício da biopolítica e, principalmente, do biopoder de forma arbitrária. As novas tecnologias proporcionam um poder de interferência sobre a vida sem precedentes. A ciência e o poder estão

³²⁰ Foucault afirma que o biopoder é uma forma de controle e vigilância da sociedade. O indivíduo com seu corpo ressurgiu reagrupado num coletivo, múltiplo, numerável, quantificável e contabilizável (FOUCAULT, Michel. *Em defesa da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 296).

³²¹ FROTA-PESSOA, Oswaldo. Fronteiras do biopoder. In: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Revista Bioética*. Brasília. v.5. n.2., 1997. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v5/fronteirasbiopoder.htm>. Acesso em: 02 nov. 2009.

³²² BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 167.

intimamente ligados e, portanto, o país que investir mais nas pesquisas genéticas terá um poder maior em âmbito internacional. A ambição dos países pela detenção do biopoder pode ocasionar o acesso e o uso do genoma humano sem o devido respeito aos princípios bioéticos e jurídicos. A qualidade de vida e a preservação ambiental devem ser os fios condutores dos atos científicos no desenvolvimento da biotecnologia, por isso

a avaliação das invenções no campo da biotecnologia também implica numa avaliação da moralidade das invenções, dos impactos para a ordem pública e os bons costumes. E quando tratamos de invenções envolvendo genes humanos este quadro se torna mais complexo, uma vez que a utilização dos genes humanos implica em apropriação do material genético, implica em considerar o princípio da dignidade humana como esteio fundamental das relações sociais nestes novos campos.³²³

O uso do genoma, portanto, exige transparência da ciência como interdito do exercício desmedido do biopoder de maneira a não prejudicar o ambiente e, principalmente, o ser humano, incluindo esse na lógica de mercado e tornando o indivíduo um produto passível de comércio. A dignidade humana é vetor mestre de toda conduta humana e nenhum ato pode infringi-la.

François Ost refere que os objetos da tecnociência, os produtos da biotecnologia e os materiais genéticos são avaliados em dinheiro e comercializados em mercados muito promissores, com isso o próprio homem conseguiu transformar os seus atributos em mercadorias. Assim, o patrimônio genético do qual os indivíduos são portadores revela-se como patrimônio comum da humanidade e, portanto, o seu valor é literalmente incalculável.³²⁴

Cada ser humano possui grande valor em relação à humanidade como um todo, pois o genoma humano é considerado patrimônio comum da humanidade. A diversidade genética e a riqueza das espécies relacionam-se com a evolução biológica. Nesse sentido, ganha destaque o problema da proteção da diversidade genética da espécie, inclusive no que diz respeito ao problema de sua titularidade. Diante disso, é importante procurar criar um equilíbrio em todo esse avanço através da instituição de

³²³ DIAFÉRIA, Adriana. Patentes sobre Produtos e Processos Derivados do Genoma Humano. In: EMERICK, Maria Celeste Emerick. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. Projeto Ghente, 2005, p. 48.

³²⁴ OST, François. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do Direito*. Tradução de Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995, p. 83-87.

uma política de ações e competências que visam à conciliar a proteção do patrimônio genético considerando amplamente a biodiversidade com o desenvolvimento científico e tecnológico, de maneira responsável³²⁵

A criação de instrumentos jurídicos garantidores não deverá conter o desenvolvimento científico, mas sim conciliar a preservação das espécies e incentivar as pesquisas científicas de forma a garantir a oportunidade das futuras gerações de usufruir da natureza nas mesmas condições em que a geração atual usufruiu.

Para Maria Beatriz M. Bonacelli e Sergio L. M. Salles-Filho, o conhecimento somente se transforma em inovação a partir do momento em que se torna parte, direta ou indireta, de um processo produtivo. O processo de inovação, portanto, ocorre através da interação dos agentes desse sistema pela determinação conjunta de oferta e de demanda.³²⁶ Assim, as biotecnologias ganharão espaço na ótica mercadológica à medida que a sociedade passar a se interessar por tais procedimentos incorporando-os na sua prática cotidiana. Deve se atentar, contudo, para a criação de “falsas” necessidades pelas políticas comerciais das indústrias.

A responsabilidade no agir científico é importante para evitar as situações em que o poder advindo da ciência seja utilizado de maneira arbitrária, ou seja, no sentido de prejudicar o próprio.³²⁷ Não se pode esquecer que existe uma interdependência entre as espécies. Há, por esse motivo, necessidade de se pensar em um estatuto jurídico do ambiente que esteja à altura do paradigma ecológico marcado pelas idéias de globalidade e de complexidade.

Um regime jurídico que contenha o caráter dialético da relação homem-natureza e que não se reduza, portanto, ao domínio unilateral de um sobre o outro. Esse sistema deverá preservar as capacidades de regeneração dos recursos naturais e deve traduzir a preocupação ética de assumir a responsabilidade pelas gerações futuras, impondo uma moderação tanto nas subtrações quanto nas rejeições, a fim de garantir a igualdade das gerações no acesso a recursos naturais de

³²⁵ BRAUNER, Maria Claudia Crespo; LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante. Implicações Jurídicas do Acesso e Uso do Patrimônio Genético de Populações Amazônicas. In: EMERICK, Maria Celeste. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006, p. 76.

³²⁶ BONACELLI, Maria Beatriz M.; SALLES-FILHO, Sergio L. M. Estratégias de inovação no desenvolvimento da moderna biotecnologia. In: ADENAUER, Cadernos. *Biotecnologia em discussão*. Nº 8. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000, p. 23.

³²⁷ Devemos avançar de uma ciência eticamente livre para outra eticamente responsável, de uma tecnocracia que domina o homem para uma tecnologia que esteja a serviço da humanidade do próprio homem, de uma democracia jurídico-formal a uma democracia real que concilie liberdade e justiça (GARRAFA, Volnei. Bioética e Ciência: os limites da manipulação da vida humana. In: EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). *Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007, p. 180).

qualidade equiparável.³²⁸ Verificam-se muitos esforços no sentido de preservar a biodiversidade nacional, ainda que não exista nenhum documento jurídico eficaz de forma a dissuadir futuros biopiratas e bioprospectores. Como exemplo disso, convém citar que as tentativas de registro, ou pelo menos, de dar notoriedade mundial às espécies brasileiras e, principalmente, aos seus recursos genéticos, têm se consagrado no intuito de impedir o patenteamento das mesmas.

Maria Beatriz M. Bonacelli e Sergio L. M. Salles-Filho defendem que a promoção da biotecnologia no Brasil depende da criação de uma base de capacitação atualizada e objetiva, além de políticas que orientem o aprendizado, o investimento e o financiamento. O conhecimento produzido pela biotecnologia deve ser organizado e mantido através de redes de inovação.³²⁹ O Brasil precisa compreender que o compartilhamento do conhecimento entre os projetos de pesquisa é necessário para o fortalecimento da biotecnologia nacional. O estudo isolado de diversos grupos de pesquisa levará um tempo muito maior para concretizar qualquer objetivo, a exemplo do PGH que somente avançou, quando ocorreu a formação de um consórcio internacional.

No intuito de apresentar uma solução para a questão do exercício do biopoder, Paulo Vinícius Sporleder de Souza propõe a criação de um instrumento normativo intitulado “Criminalidade Genética” que seria dividido em *crimes de manipulação genética* (crimes de alteração genética, seleção genética, clonagem genética, hibridação, biotecnológicos de seres humanos) e *crimes de manipulações ginecológicas ou contra a gestação* (não dirigidas à modificação do genoma).³³⁰ Como se pode perceber, a condução das pesquisas genéticas deve estar acompanhada da transparência da ciência, a fim de evitar a utilização das informações contidas nos genes de maneira irresponsável, colocando o indivíduo à margem de sua natureza. O

³²⁸ François Ost salienta que “os progressos realizados pela biotecnologia tornam a linha de demarcação entre invenções patenteáveis e não patenteáveis, ‘puramente artificial’ e ‘praticamente inútil’, sendo certo que toda a intervenção humana, para além da simples seleção, tem por efeito fazer surgir um processo da categoria das que são essencialmente biológicas”. Segundo Ost, a biotecnologia produz este efeito de atomizar o ser vivo em partículas químicas, despedaçando-o em micro-entidades funcionais assemelhadas a objetos técnicos. O ser vivo é desfigurado, despedaçado, desmontado, ao ponto de o tornar absolutamente irreconhecível, em suma, insignificante. Portanto, as “peças destacáveis” do corpo humano são objeto de manipulação e, logo, são objeto de patentes. As patentes somente são concedidas a “partes” de um todo, à essência de uma planta ou fruto, ao princípio ativo de uma planta ou animal e não a espécie em si, pois caso fosse assim certos países teriam a propriedade sobre determinada espécie na totalidade daquele território. (OST, François. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do Direito*. Tradução de Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995, p. 95).

³²⁹ BONACELLI, Maria Beatriz M.; SALLES-FILHO, Sergio L. M. Estratégias de inovação no desenvolvimento da moderna biotecnologia. In: ADENAUER, Cadernos. *Biotechnologia em discussão*. Nº 8. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000, p. 21.

³³⁰ SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. *A criminalidade genética*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001, p. 95.

exercício do biopoder com finalidades comerciais, ou ainda, com finalidades destrutivas deve ser coibido dada a importância do genoma humano. Nesse sentido, Maria Claudia Crespo Brauner refere que

a maior preocupação mundial é a questão da saúde e da qualidade de vida do homem. A discussão ecológica e a preocupação com o meio ambiente e a proteção dos recursos biológicos vinculam-se diretamente também à sobrevivência do ser humano e aos direitos humanos. Se a pesquisa genética avançou de forma incomparável nesses últimos anos é, justamente, porque objetiva encontrar soluções para por um fim a um número impressionante de doenças hereditárias raras e de doenças comuns e avassaladoras como diabetes, doenças cardiovasculares, doenças neuropsiquiátricas, câncer e Aids. Portanto, o avanço da ciência não pode ser contido por simples tabus ou preconceitos tendo em vista os grandes interesses sociais envolvidos. Entretanto, deve-se adotar um critério de prudência e de responsabilidade para a aceitação das novas intervenções sobre o ser humano e sua descendência.³³¹

O genoma humano é o elemento fundamental de cada indivíduo. Além disso, a sua constituição possibilita a identificação de sua ascendência e descendência hereditária. Também, diferencia cada ser humano dentro da sua própria espécie e lhe confere uma identidade única. Dada a sua importância, a identidade genética é considerada um bem jurídico fundamental e, portanto, objeto de proteção constitucional. Assim, o acesso e o uso do genoma humano pela ciência devem ser conduzidos pela transparência de modo a evitar a utilização irresponsável desse. O controle do biopoder deve ocorrer no sentido de evitar atitudes bioterroristas que possam atingir a biossegurança nacional. As pesquisas e, principalmente, as que se referem ao genoma humano necessitam ser zeladas pela prudência em razão da responsabilidade jurídico-constitucional para com as futuras gerações e da responsabilidade perante a comunidade internacional.

3.2 As políticas públicas contra o bioterrorismo

A sociedade apresenta constante receio para lidar com o avanço das ciências, especialmente no que se refere às manipulações genéticas, cujas aplicações despertam

³³¹ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Ciência, biotecnologia e normatividade. In: *Ciência e Cultura*. São Paulo: SBPC. v.57, n.1, jan/mar. 2005, p. 35.

esperanças, temores e dúvidas. A classe científica defende o desenvolvimento científico de modo bastante entusiasmado, ao passo que o Poder Público e a sociedade sentem-se desafiados a refletir sobre os aspectos éticos da biotecnologia. A evolução das pesquisas no campo da medicina e da genética já trouxe diversos benefícios à população mundial, como medicamentos e vacinas eficazes, mas por outro lado, também, já propiciaram o surgimento de novos vírus e bactérias perigosos à espécie humana, além de armas nucleares. Já alertava Michel Foucault que

esse excesso de biopoder aparece quando a possibilidade é técnica e politicamente dada ao homem, não só de organizar a vida, mas de fazer a vida proliferar, de fabricar algo vivo, de fabricar algo monstruoso, de fabricar – no limite – vírus incontroláveis e universalmente destruidores. Extensão formidável do biopoder que vai ultrapassar toda a soberania humana.³³²

Para corroborar a preocupação do autor citado, a Organização Mundial de Saúde informa que existem hoje em dia, pelo menos, quarenta e dois agentes bacteriológicos facilmente manipulados para atacar a população.³³³ Além disso, as possibilidades de acesso e de uso do genoma humano podem constituir um meio de manipulação destrutiva do próprio ser humano, aumentando o rol de possibilidades de aplicação do bioterrorismo³³⁴. Em razão disso, é necessário o debate e a construção de uma legislação internacional para proteção do genoma humano, bem como de práticas bioterroristas.

Os recentes acontecimentos mundiais ligados ao terrorismo provocaram medo e pânico na população mundial. O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC – Centro para Controle e Prevenção de Doenças) dos Estados Unidos (EUA)³³⁵ define o ataque bioterrorista como sendo

a liberação deliberada de vírus, bactérias ou de outros germes (agentes) usadas para provocar moléstias ou morte em pessoas, animais ou plantas. Estes agentes são

³³² FOUCAULT, Michel. *Em defesa da sociedade*. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 280.

³³³ Alguns dos agentes mais temidos são: varíola, ebola, peste bubônica, anthrax, toxina botulínica e toxina t-2. Ver: <http://www.who.int/csr/delibepidemics/informationresources/en/index.html>.

³³⁴ O bioterrorismo é uma forma de exercício arbitrário do biopoder. De acordo com Maria Eneida de Almeida, “*Big Science* é uma expressão que se encontra na dimensão político-militar da ciência, e tem o objetivo de elaborar e executar projetos de pesquisa dirigidos à preparação para a guerra e à manutenção da liderança científica mundial. É possível reconhecer a existência de uma ‘estrutura’ e de uma ‘dinâmica’ próprias, que impulsionam e dão mobilidade à ciência estratégica”. A *Big Science* americana (Doutrina Truman – 1947) possibilitou um crescente desenvolvimento tecnológico que reflete o poder do Estado na liderança da corrida armamentista e na competição científico-política dentro da lógica complementar das relações interestatais entre as Grandes Potências (ALMEIDA, Maria Eneida de. Guerra e desenvolvimento biológico: o caso da biotecnologia e da genômica na segunda metade do século XX. In: *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 2006. v.9. n.3. p. 266-267. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v9n3/01.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2009).

³³⁵ Disponível em: <http://www.bt.cdc.gov/agent/anthrax/basics/factsheets.asp>. Acesso em: 25 out. 2009.

tipicamente encontrados na natureza, mas é possível que possam ter sido alterados para incrementar sua capacidade de causar moléstias, torná-los mais resistentes aos medicamentos existentes ou para incrementar sua capacidade de se disseminar no meio ambiente. Agentes biológicos podem ser difundidos pelo ar, através da água ou de alimentos. Terroristas podem usar agentes biológicos porque eles são extremamente difíceis de detectar e não provocam doenças antes de várias horas ou dias. Alguns agentes de bioterrorismo, tais como o vírus da varíola, podem ser transmitidos de pessoa para pessoa, enquanto outros, como o antraz, não podem.

Diferente de um gás tóxico ou de explosivos, uma arma biológica é invisível e sem cheiro. Os ataques com agentes biológicos não são facilmente detectados e somente são percebidos quando as vítimas já se encontram em estado grave, apresentando um quadro clínico que muitos médicos não conseguem traduzir para tomarem as providências necessárias. As armas biológicas são também relativamente baratas de produzir e simples de transportar, pois pequenas quantidades são suficientes para atingir uma área muito grande.

O debate acerca do terrorismo e do bioterrorismo reacendeu³³⁶ com os ataques as torres gêmeas do *World Trade Center*, em Nova York, em 11 de setembro de 2001. Logo após esse acontecimento, no mesmo ano, os Estados Unidos receberam pelo correio uma perigosa arma biológica: o antrax.³³⁷ Com receio de sofrer ataques terroristas, a União Européia (UE) decidiu assumir uma atitude dinâmica ao examinar os sistemas de proteção existentes e a adoção de medidas para reduzir as ameaças à saúde pública. Diante disso, estipulou como principal objetivo o reforço da cooperação entre os Estados-Membros no que diz respeito à avaliação dos riscos, ao sistema de alerta rápido, bem como à intervenção e à prevenção de acidentes graves envolvendo substâncias perigosas. Ainda, em caso de acidentes, o plano de ação é limitar de forma coerente e efetiva as suas consequências para a saúde pública e para o ambiente.³³⁸

³³⁶ Apenas para demonstrar que os ataques bioterroristas já fazem parte da história da humanidade há muito tempo, Patrícia Fernandes aponta estudos que datam do século XV a.C. como o primeiro ataque biológico, quando a Bíblia conta que a famosa quinta praga do Egito se deu, segundo o próprio faraó vitimado, devido à introdução deliberada de cepas de antrax para destruir seu império (FERNANDES, Patrícia M. B. A guerra biológica através dos séculos. In: *Ciência Hoje*. 2002). Ainda, Maria Eneida de Almeida refere que “No século VI a.C., os assírios envenenaram seus inimigos e conquistaram suas terras, e em 400 a.C. os arqueiros citas envenenaram suas setas com sangue e dejetos infectados. Corpos humanos infectados, carcaças de animais doentes, secreções putrefatas, fezes diarréicas, cobertores contaminados, água/alimentos envenenados e outros meios foram sendo usados como métodos de guerra para conquistas e invasões, com o objetivo de tirar do território, e dizimar, suas populações (ALMEIDA, Maria Eneida de. *Guerra e desenvolvimento biológico: o caso da biotecnologia e da genômica na segunda metade do século XX*. Revista Brasileira de Epidemiologia, 2006. v.9. n.3. p. 265. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v9n3/01.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2009).

³³⁷ Id., *ibid*.

³³⁸ Disponível em: http://ec.europa.eu/health-eu/my_environment/bio_terrorism/index_pt.htm#. Acesso em: 25 out. 2009.

No intuito de proteção da comunidade europeia contra a ameaça do bioterrorismo foi criado, em novembro de 2001, o Comitê de Segurança da Saúde, a fim de assegurar a coordenação e o aconselhamento necessários. Esse Comitê também elaborou um programa de cooperação para a prevenção e a reação aos ataques biológicos e químicos. Ainda, foi criada uma unidade de informação (*task force*) com o objetivo de definir e de divulgar orientações clínicas sobre os agentes biológicos susceptíveis de serem utilizados em ataques e em ameaças terroristas. Além disso, a UE estabeleceu uma cooperação em nível internacional com países parceiros e com a Organização Mundial da Saúde (OMS) com o intuito de garantir uma coordenação adequada para prevenção, reação e estratégia de gestão de crises a nível mundial face à ameaça potencial para a saúde pública que representa o terrorismo internacional biológico, químico e radionuclear.³³⁹ O bioterrorismo, portanto, deixou de ser uma consequência da "guerra biológica" para se tornar um problema extremamente delicado de saúde pública.

Além disso, a Constituição da OMS afirma que a "saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados".³⁴⁰ Portanto, o combate ao bioterrorismo deve iniciar através de políticas públicas na área da saúde e a segurança dos indivíduos deve ser exercida através da prudência no agir científico. Assim, as políticas públicas no campo da saúde visam a evitar que os seres humanos venham a ser infectados por doenças e, por isso, é importante que o Estado estabeleça políticas públicas para controle e para fiscalização de práticas bioterroristas.

O acesso e o uso do genoma humano, através do desenvolvimento das pesquisas genéticas, fez reacender o receio de ataques bioterroristas. Diante disso, as reflexões sobre saúde pública possuem uma incumbência adicional para neutralizar ou para minimizar as consequências de atos de bioterrorismo, implicando o envolvimento de ações policiais, ou seja, agregando a criminalística à epidemiologia.³⁴¹ As políticas públicas na área da saúde são muito importantes, porque trabalham com campanhas de prevenção, minimizando os riscos de contrair doenças, a fim de promover o bem estar físico, mental e social.³⁴²

³³⁹ Disponível em: http://ec.europa.eu/health-eu/my_environment/bio_terrorism/index_pt.htm#. Acesso em: 25 out. 2009.

³⁴⁰ Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde.

³⁴¹ SILVA, Luiz Jacintho da. Guerra biológica, bioterrorismo e saúde pública. In: *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, nov-dez, 2001.

³⁴² De acordo com a OMS, a "saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade" (Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde).

Para Patrícia T. R. Lucchese, as políticas públicas “são conjuntos de disposições, medidas e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regulam as atividades governamentais relacionadas às tarefas de interesse público”. São também definidas como “ações de governo, divididas em atividades diretas de produção de serviços pelo próprio Estado e em atividades de regulação de outros agentes econômicos”. As políticas públicas são materializadas através da ação concreta de sujeitos sociais e de atividades institucionais que as realizam em cada contexto e condicionam seus resultados.³⁴³

No que se refere especificamente às políticas públicas em saúde³⁴⁴, importa ressaltar que integram o campo de ação social do Estado orientado para a melhoria das condições de saúde da população e dos ambientes natural, social e do trabalho. Sua tarefa específica consiste em organizar as funções públicas governamentais para promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da coletividade.³⁴⁵ Contudo, as novas possibilidades tecnológicas trazidas pela genética implicam alterações nas políticas públicas em saúde. A manipulação de genes com finalidades bioterroristas não está tão longe quanto parece. Além disso, já existe a criação de genes artificiais em laboratório.

Em 1970, o biólogo molecular Har Gobind Khorana³⁴⁶ fez a primeira demonstração da síntese de um gene de modo artificial. Atualmente, existem inúmeras empresas de biotecnologia que oferecem esse serviço, muitas vezes com um custo inferior a 1 (um) dólar por par de base solicitado na síntese. Trata-se de uma ferramenta de extrema importância para inúmeros estudos. Apesar disso, o debate em torno dessa criação refere-se ao perigo do fácil acesso à fabricação artificial de genes. Existe um temor de que essa tecnologia seja utilizada para a criação de novas linhagens de organismos patogênicos (como vírus e/ou bactérias), ou então para que se possa "ressuscitar" organismos perigosos já extintos. Os pedidos feitos às empresas que oferecem o

³⁴³ LUCHESE, Patrícia T. R. (Coord.). Políticas Públicas em Saúde. In: *Informação para tomadores de decisão em saúde pública*. Espaço Gestão. Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/Biblioteca Virtual em Saúde. São Paulo: BIREME/OPAS/OMS, 2004. Disponível em: http://itd.bvs.br/public/upload/associatedDocument/20040727102352/Politicvas_versao2.pdf. Acesso em: 4 nov. 2009.

³⁴⁴ No Brasil, as políticas públicas de saúde orientam-se pelos princípios de universalidade e equidade no acesso às ações e serviços e pelas diretrizes de descentralização da gestão, de integralidade do atendimento e de participação da comunidade, na organização de um sistema único de saúde no território nacional, todos previstos na Constituição Federal de 1988.

³⁴⁵ LUCHESE, Patrícia T. R. (Coord.). Op. cit.

³⁴⁶ Ele foi um dos ganhadores do Prêmio Nobel de Fisiologia e Medicina em 1968 através da interpretação da função do Código Genético na síntese de proteínas, o que faz dele, no mínimo, um dos "padrinhos" da Biologia Molecular.

serviço de síntese de genes artificiais possuem mecanismos de verificação sobre as encomendas, de modo a se evitar o bioterrorismo via correio.³⁴⁷

Ainda, convém lembrar que existe na Europa a *International Association of Synthetic Biology* (IASB – Associação Internacional de Biologia Sintética), que vem desenvolvendo um código de conduta³⁴⁸, o qual inclui procedimentos-padrão para a análise desses pedidos de genes sintéticos. Atualmente, o processo de verificação dos genes sintéticos envolve, num primeiro momento, um passo automatizado, em que os genes de um determinado pedido são comparados com os dados de organismos presentes em listas contra bioterrorismo, como por exemplo, a oferecida pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Esse passo do processo de verificação é feito pelo uso de programas de computador como o BLAST (*Basic Local Alignment Search Tool*) que busca similaridades entre sequências gênicas escolhidas pelo usuário, ou seja, ele fornece a porcentagem de "igualdade" entre as sequências que alguém queira comparar. O governo dos EUA, preocupado com as questões que envolvem a biossegurança, está inclinado o governo dos EUA a aceitar o código desenvolvido pela IASB, "forçando" a oficialização de um padrão.³⁴⁹

Como se pode verificar é imprescindível que sejam criados regulamentos e órgãos fiscalizadores para evitar que os genes criados artificialmente sejam comercializados livremente podendo vir a provocar bioterrorismo. A elaboração de uma lista internacional contendo todos os genes "perigosos" também é necessária. Ainda, a criação de um controle de qualidade é importante, pois, caso não ocorra essa revisão final, pode acontecer de a lista utilizada no processo automatizado não identificar alguns dos organismos não-patogênicos que tenham sido modificados geneticamente para formarem algo novo e potencialmente perigoso. Esse

³⁴⁷ É do conhecimento geral que o principal objetivo de uma empresa é maximizar os lucros e diminuir os gastos. Diante disso, existe hoje uma grande discussão em torno do procedimento de verificação utilizado pelas empresas que criam o gene artificial. Esse debate foi aumentado pela atitude de duas empresas: a *DNA 2.0* (EUA) e a *Geneart* (Alemanha). O código elaborado pelo IASB especifica que um especialista deve analisar os resultados obtidos pelo computador caso haja uma identificação positiva (entre um gene conhecido de um agente patogênico, por exemplo, e um pedido feito à empresa). Já, o código elaborado pela *DNA 2.0* e pela *Geneart* determina que o processo de verificação de segurança dos pedidos termine na parte automatizada, sem verificação posterior. Contudo, isso fará com que a empresa ganhe agilidade na entrega dos pedidos, e, por óbvio, fará com que as mesmas economizem uma quantia elevada em gastos com funcionários, visto que o especialista responsável pela verificação não será mais necessário (HAYDEN, Erika Check. *Keeping genes out of terrorists' hands*, publicado na *Nature News* em 31 de Agosto de 2009).

³⁴⁸ As empresas *DNA 2.0* (EUA) e *Geneart* (Alemanha) anunciaram a criação de um código próprio de análise que, se escolhido, pode ser crucial para a biossegurança global. HAYDEN, Erika Check. *Keeping genes out of terrorists' hands*, publicado na *Nature News* em 31 ago. 2009.

³⁴⁹ HAYDEN, Erika Check. *Keeping genes out of terrorists' hands*, publicado na *Nature News* em 31 ago. 2009.

procedimento deve ser padronizado. Apesar de não se ter certeza de que os códigos de verificação efetivamente protegerão contra a fabricação de armas biológicas, esse procedimento demonstra a prudência na liberação desses genes artificiais no meio com intuito de preservar o ambiente para as gerações atuais e futuras.

As pesquisas biotecnológicas e, principalmente, as que se referem ao genoma humano, ganharam uma legitimidade maior nos EUA, através da Doutrina Bush³⁵⁰, de modo a projetar a ciência do futuro para atender à demanda de um novo tipo de guerra.³⁵¹ Ainda, convém citar a criação pelos EUA da Lei contra o bioterrorismo³⁵² (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 – “Bioterrorism Act”*), que prevê novas exigências para a exportação de alimentos para o mercado nacional.

Importante referir que não se pode falar em bioterrorismo sem falar em *biosseguridade*, a qual, em resumo, abrange medidas que visem a impedir a introdução deliberada no ambiente natural de agentes biológicos ou patógenos, que possam comprometer a segurança das pessoas e do meio ambiente.³⁵³ Trata-se de uma articulação de esforços para impedir o uso desses agentes a fim de evitar, por consequência, a utilização irresponsável das habilidades científicas, das tecnologias e do conhecimento.

No Brasil, a biosseguridade é definida pelo Ministério do Meio Ambiente como um programa composto por um conjunto de princípios, normas, medidas e procedimentos de cuidados com a saúde e o bem estar de uma população, o que inclui, naturalmente, o meio ambiente. Em outras palavras, é o estabelecimento de um nível de segurança para os seres vivos por intermédio da diminuição do risco de ocorrência de qualquer ameaça a uma determinada população, incluindo tanto os riscos biológicos como também questões relacionadas à saúde pública ou ainda à segurança nacional.³⁵⁴ A estipulação de um programa nacional de biosseguridade inclui, portanto, a elaboração de políticas públicas relacionadas à saúde e,

³⁵⁰ A Doutrina Bush é a Estratégia de Segurança Nacional dos Estados Unidos, encaminhada pelo presidente George Walker Bush ao Congresso em setembro de 2002, sob o impacto dos atentados de 11 de setembro de 2001

³⁵¹ ALMEIDA, Maria Eneida de. Guerra e desenvolvimento biológico: o caso da biotecnologia e da genômica na segunda metade do século XX. In: *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 2006. v.9. n.3. p. 266-267. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v9n3/01.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2009.

³⁵² A referida Lei entrou em vigor a partir de 12 de dezembro de 2003 e foi elaborada para controle de produtos de alimentação humana e animal e, inclusive, bebidas.

³⁵³ FISCHER, J. E. *Speaking data to power: science, technology and health expertise in the national biological security policy process*. Carnegie. Washington, EEUU, 2004, p. 50.

³⁵⁴ BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. *Biossegurança*. Brasília, Brasil: 2006. Disponível: www.mma.gov.br/port/sbf/biosseguranca/capa/corpo_bio.html.

principalmente, ao genoma humano, pois somente assim os riscos de ocorrência de bioterrorismo podem ser minimizados, combatidos e responsabilizados.

As gripes, epidemias e pandemias vêm invadindo o planeta há muito tempo e seus agentes vetores tem se tornado cada vez mais potentes através de mutações genéticas.³⁵⁵ É importante lembrar que, em 1918, a *Gripe espanhola* atingiu principalmente adultos saudáveis, deixando entre 20% (vinte por cento) e 40% (quarenta por cento) da população mundial doente e resultando em 20 (vinte) milhões de mortos, sendo que o vírus que ocasionou a *Gripe espanhola* foi o H1N1. No Brasil e, mais especificamente, na Cidade de São Paulo, dos 500 (quinhentos) mil habitantes, 350 (trezentos e cinquenta) mil ficaram gripados e 5 (cinco) mil morreram. Em 1968, ocorreu uma forte gripe que assombrou o hemisfério norte, a chamada *Gripe de Hong Kong*. O vírus que ocasionou a referida gripe (H3N2) era um pouco parecido com o H2N2 da Gripe asiática. Em 1997, a *Gripe aviária* contaminou 18 (dezoito) pessoas em Hong Kong, na China. Com medo de que essa doença se espalhasse pelo globo, as autoridades sacrificaram cerca de 1,2 milhões de aves. Contudo, ao final da referida gripe, apuraram-se apenas 6 (seis) mortos e o vírus responsável pela mesma foi o H5N1.³⁵⁶

Em 2009, uma nova gripe surgiu causando a morte de muitas pessoas em todos os continentes, essa pandemia foi denominada *Gripe suína* ou Influenza A e possui como agente vetor o vírus H1N1. Essa situação nova e ameaçadora trouxe preocupações mundiais diversas, tais como: o aumento da demanda dos serviços de saúde; a insegurança nos aeroportos e fronteiras; a rápida disseminação do vírus pelos continentes; as lembranças de outras doenças semelhantes que tiveram um final dramático; e, ainda, a incerteza associada ao desconhecido.³⁵⁷ Todas essas circunstâncias demonstraram que, muito embora alguns países já possuam políticas públicas de biossegurança, o plano de ação ainda possui deficiências já que não impediu que a pandemia se espalhasse rapidamente pelos continentes.

O fato é que a maioria dos países não está preparada para agir contra o bioterrorismo, gripes, epidemias e pandemias decorrentes de novas mutações genéticas. A Espanha está bastante avançada nesse sentido, pois desde 1995 prevê no art. 160, do Código Penal, a vedação a

³⁵⁵ Ver: http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091030/en/index.html.

³⁵⁶ TEIXEIRA, Duda. *Gripe*. Revista Saúde! É vital. Editora Abril: Junho, 2000, p. 74-83. Também disponível em: <http://www.revistasauade.com.br>. Ver: <http://www.vigivirus.com.br/influenza1.htm>.

³⁵⁷ GOLDIM, José Roberto. Bioética e pandemia de influenza. In: *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*. v.29, n.2. 2009. Disponível em: <http://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/10016/5816>. Acesso em: 18 nov. 2009.

produção de armas biológicas ou exterminadoras da espécie humana.³⁵⁸ A União Européia, por exemplo, está pensando e fortalecendo, um centro de controle de doenças em Estocolmo que atua juntamente à sociedade e à comunidade acadêmica européia na reflexão para elaboração de programas de biossegurança.³⁵⁹ Nos Estados Unidos foi estabelecido um Conselho Científico Consultivo Nacional para Biossegurança que é uma comissão consultiva ao governo em assuntos relacionados com biossegurança. O Brasil, infelizmente, ainda não possui uma política nacional acerca da biossegurança, embora seja prudente a sua imediata criação. Para que o país entenda a necessidade da elaboração de um instrumento normativo no que se refere às políticas públicas contra o bioterrorismo, o passo inicial deve surgir a partir de uma pressão organizada por parte da sociedade. O amplo debate acerca da temática perante a coletividade propicia a compreensão da importância e da necessidade na elaboração de uma legislação que vise à coibição das práticas bioterroristas.

A utilização indevida do poder advindo da ciência e, mais especificamente, das pesquisas genéticas pode provocar bioterrorismo territorial ou, até mesmo, internacional. A disseminação de agentes biológicos ou químicos no ambiente pode ser causada por governos ou por empresas, a exemplo dos boatos que correm a respeito da “Gripe Suína ou Influenza A”³⁶⁰, tendo como objetivos: a venda de medicamentos e de terapias específicas, a desestabilização do sistema de saúde e, por consequência, do sistema financeiro de alguns países que ofertam atendimento público à população ou, até mesmo, a redução dos habitantes de determinada etnia, gênero ou localidade.

O Brasil é um país bastante vulnerável a sofrer ataques bioterroristas em razão de suas riquezas naturais, já que a eliminação da população de localidades específicas propiciará maior liberdade para a invasão de biopiratas e de bioprospectores. Além disso, também pode ser alvo de

³⁵⁸ Art. 160, CP/1995: “A utilização da engenharia genética para produzir armas biológicas ou exterminadoras da espécie humana será castigada com a pena de prisão de três a sete anos e inabilitação especial para emprego ou cargo público, profissão ou ofício por tempo de sete a dez anos”.

³⁵⁹ CHAIMOVICH, Hernan. Biossegurança. In: *Revista Estudos Avançados*. v.19, n.55 São Paulo, set/dez., 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300019. Acesso em: 2 nov. 2009.

³⁶⁰ O medicamento utilizado no combate a “Gripe Suína – H1N1” é o Tamiflu, o qual é fabricado por apenas duas indústrias no mundo todo. O Tamiflu é fabricado pelo laboratório farmacêutico Roche. É uma droga muito poderosa que fornece ao sistema imunológico do corpo o poder de lutar contra os ataques desses vírus. Pertence à classe de medicamentos chamados bloqueadores de neuraminidase. A Neuraminidase é uma enzima que auxilia na reprodução dos vírus, e o Tamiflu bloqueia as atividades desta enzima e fortalece o sistema imune do corpo. Ou seja, o Tamiflu age como um escudo contra os ataques do vírus, protegendo o corpo das febres, da tosse e da doença. (Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/>. Acesso em: 4 nov. 2009). Ver: http://www.roche.com.br/noticias/Influenza_Suina_PT.htm.

bioterroristas que possuam o objetivo de desestabilizar o sistema financeiro nacional, já que possui um sistema de saúde público bastante avançado que promove o tratamento e a cura de doenças da maior parte da população. Os programas de prevenção à saúde no Brasil ganham destaque, pois a população maior de 60 (sessenta) anos e menor de 5 (cinco) anos é vacinada gratuitamente 1 (uma) vez por ano. São poucos países no mundo que possuem uma cobertura de saúde completa, universal e gratuita como é o caso do Brasil.

O aparecimento de novos vírus e de novos agentes biológicos ou químicos é um problema que os países passam a enfrentar, pois as vacinas e os medicamentos existentes até a disseminação do novo agente vetor não impedem a eclosão da gripe, epidemia ou pandemia. A produção de novos “antídotos” para o combate dessas situações levam um certo tempo para serem ofertadas à população. O desenvolvimento de novos medicamentos e terapias implica muitas horas de estudo e de pesquisa, além do investimento na promoção dessas.

As uniões internacionais de ciência como a *International Council for Science (ICSU)* afirmam, com absoluta clareza, que os "cientistas hoje não podem mais se dedicar à procura de conhecimento sem reconhecer sua responsabilidade social".³⁶¹ Por isso, Hernan Chaimovich afirma que o debate acerca da biossegurança e do bioterrorismo pretende, justamente, a elaboração de um instrumento que contemple a responsabilidade através da criação de um código de ética sobre biossegurança, assim como, da formulação de programas e de políticas públicas.³⁶² A responsabilidade no agir científico deve ser não somente repressiva, mas também, preventiva. A implantação de políticas públicas e programas específicos trabalha no sentido de evitar que agentes biológicos ou químicos sejam criados e liberados no meio ambiente atingindo o ser humano. O estabelecimento de regulamentos e normativas sobre biossegurança atua no sentido de coibir os atos decorrentes de práticas bioterroristas.

Embora tenha se falado no lado perverso da utilização da manipulação do genoma humano, não podemos esquecer que as pesquisas genéticas têm trazido muitos benefícios à sociedade, tais como o aumento da expectativa de vida da população brasileira, bem como a oferta de tratamentos à maioria das enfermidades. A evolução da ciência e, notadamente, da medicina genética traz grandes perspectivas para a população proporcionado, inclusive, melhores

³⁶¹ Ver: <http://www.icsu.org>.

³⁶² CHAIMOVICH, Hernan. Biossegurança. In: *Revista Estudos Avançados*. v.19, n.55. São Paulo: set./dez., 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300019. Acesso em: 2 nov. 2009.

condições de vida. Não se pode, contudo, esquecer que a ciência não atua somente na produção de benefícios, mas também possui um lado negativo. Nesse sentido, Maria Claudia Crespo Brauner assinala ser importante reconhecer que

[...] nem tudo que é cientificamente possível de ser realizado é, portanto, eticamente aceitável, tal linha de raciocínio nos conduz à reflexão que se consolidou a partir da necessidade em se reconhecer o valor ético da vida humana e recolher subsídios para conciliar o imperativo do desenvolvimento tecnológico e a proteção da vida e da qualidade de vida.³⁶³

A proteção da vida humana e, nesse caso, do genoma humano é objetivo primordial do Estado. O indivíduo não deve ser considerado meio para atingir determinado fim, pois ele é o próprio fim a ser perseguido.³⁶⁴ A manipulação de genes coloca o ser humano à margem do comércio e, por isso, é necessária a regulação das circunstâncias que envolvam o acesso e o uso das informações genéticas. A tentativa de regular algumas situações bioéticas apenas com base nas normas jurídicas nacionais existentes torna-se praticamente impossível. As categorias jurídicas existentes no Brasil atualmente³⁶⁵ são insuficientes para orientar e controlar as situações que envolvam os genes humanos, tornando-se necessário repensar e, até mesmo, superar tais categorias no sentido de proteger e limitar, quando necessária, a intervenção no ser humano e, principalmente, em sua constituição genética. Carência essa que é decorrente do constante avanço da sociedade. Além disso, a construção do sistema jurídico brasileiro seguiu como modelo o sistema jurídico francês

de criar as regras jurídicas e arrumá-las em conjuntos de leis – os códigos – que fez o ordenamento jurídico aparecer como um sistema fechado de regras, postas por ato de autoridade estatal, regras que traduziram a totalidade dos comportamentos sociais mercedores de tutela jurídica, sendo, por isso, excludentes, de outras fontes de normatividade. [...] Diferentemente do que ocorria no passado, hoje o Direito não é visto tão só como ciência, mas, fundamentalmente, como *prudência*, como arte prudencial que

³⁶³BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico. In: BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Raniere da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). *Bioética: os desafios da genética*. Pelotas: Educat, 2003, p. 116.

³⁶⁴ Devemos pensar na proteção do genoma humano em prol da preservação da espécie, em favor da conservação da humanidade. Nesse sentido, permanece sempre atual o dizer de Kant “age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outra, sempre e simultaneamente como fim e nunca como meio”. KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. São Paulo: Martins Claret, 2003, p. 59.

³⁶⁵ Algumas das categorias clássicas do sistema jurídico de direito privado são: *pessoa, personalidade jurídica, sujeito de direito, autonomia privada, consentimento informado, privacidade e intimidade*.

está inter-relacionada, fundamentalmente, com as demais instâncias componentes do rodo social, notadamente a Ética.³⁶⁶

Não se pode esquecer que a evolução do Direito está sendo influenciada pela Bioética, o que acabou por suscitar o Biodireito. As situações do cotidiano que necessitam ser reguladas implicam uma reflexão interdisciplinar do Direito dialogando com as diversas áreas da ciência. As intervenções genéticas suscitam diversos problemas bioéticos e jurídicos que fazem nascer um espaço discursivo permeado por argumentos religiosos, filosóficos, psicológicos, sociológicos, políticos, científicos e jurídicos. Os avanços biotecnológicos são uma realidade sem volta. As fronteiras da biologia foram ultrapassadas pela genética e, portanto, “deve-se refletir sobre o papel do Direito na tentativa de evitar a utilização indiscriminada da ciência quando não jungida aos princípios éticos consensuais, oferecidos pela reflexão Bioética”, conforme refere Maria Claudia Crespo Brauner.³⁶⁷

A Bioética e o Direito, embora sejam campos legitimamente autônomos, interpenetram-se de forma argumentativa. As questões bioéticas necessitam do sistema jurídico para estipular limites de modo a proteger a dignidade humana e a qualidade de vida. Enquanto isso, o Direito precisa da reflexão humanista e solidária trazida pela Bioética. Os princípios jurídicos brasileiros são reforçados e complementados pelos bioéticos. Tereza Rodrigues Vieira lembra que “o Direito se preocupa mais em regular a conduta externa, enquanto a moral destaca a intenção [...]”.³⁶⁸ Nesse sentido, a Bioética necessita do auxílio do Direito a fim de coibir práticas que violem a integridade e a dignidade humanas e, principalmente, o genoma humano.

³⁶⁶ MARTINS-COSTA, Judith. As interfaces entre a Bioética e o Direito. In: CLOTET, Joaquim (Org.). *Bioética*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001, p. 68-69.

³⁶⁷ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Clonagem humana: algumas premissas para o debate jurídico. In: BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Raniere da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). *Bioética: os desafios da genética*. Pelotas: Educat, 2003, p. 117.

³⁶⁸ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 29. José Roberto Goldim afirma que, embora exista uma diferença entre os conceitos de Ética, Moral e Direito, eles têm grandes vínculos e até mesmo sobreposições. Tanto a Moral como o Direito baseiam-se em regras que visam estabelecer uma certa previsibilidade para as ações humanas. A *Moral*, porém, estabelece regras que são assumidas pela pessoa, como uma forma de garantir o seu bem-viver, independentemente de fronteiras geográficas. Garante uma identidade entre pessoas que sequer se conhecem, mas utilizam o mesmo referencial moral comum. O *Direito*, por sua vez, busca estabelecer o regramento de uma sociedade delimitada pelas fronteiras do Estado. As leis tem uma base territorial, elas valem apenas para aquela área geográfica onde uma determinada população ou seus delegados vivem. Já, a *Ética* é o estudo geral do que é bom ou mau e um de seus objetivos é a busca de justificativas para as regras propostas pela Moral e pelo Direito. Ela é diferente de ambos (Moral e Direito), pois não estabelece regras, sendo caracterizada apenas por essa reflexão sobre a ação humana (GOLDIM, José Roberto. *Ética, Moral e Direito*. In: *Bioética*. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm>. Acesso em: 6 nov. 2009).

O sistema jurídico é importante nas relações que envolvem o convívio coletivo dos indivíduos e, mais especificamente, as informações genéticas, pois “as normas são meios idôneos para a proteção do cidadão e contribuem fortemente para organizar a sociedade, alicerçando uma convivência pacífica”, de acordo com Tereza Rodrigues Vieira.³⁶⁹ O Direito não pode ser estático, mas dinâmico, acompanhando a evolução e o desenvolvimento da sociedade. Diante disso, a atuação conjunta do Direito e da Bioética favorecerá a proteção do acesso e do uso do genoma para que esse não traga ameaça à espécie humana, mas sim esperança. Com a ajuda advinda da Bioética, o Direito poderá ser aplicado de forma mais humanizada propiciando maior justiça.

Os profissionais do Direito não possuem conhecimentos específicos suficientes para elaborar legislações pertinentes aos temas bioéticos. O debate interdisciplinar é imprescindível para uma ampla discussão acerca do conteúdo que a lei possa abordar, pois “nem tudo que interessa ao Direito interessa à Bioética, mas tudo que diz respeito à Bioética interessa ao Direito”.³⁷⁰ O exame de cada questão deve ser feito com cautela, já que pode ter diversas repercussões. O jurista não pode pensar que possui toda sabedoria necessária para analisar temas que envolvem áreas extremamente específicas do conhecimento avocando para si toda competência para compreensão do problema. Além disso, Tereza Rodrigues Vieira refere que os estudiosos do Direito para trabalharem com a Bioética

não devem ser legalistas, achando que para tudo deve haver uma lei. As leis elaboradas de afogadilho pecam por serem lacunosas ou por atarem o Direito. Este deve ser mutável e aplicado às mais diversas realidades. Por outro lado, com o célere progresso das pesquisas, corre-se o risco de já estarem defasadas no momento da sua promulgação. A tarefa do Magistrado, diante da inexistência de uma lei específica, é bastante difícil, pois caberá a ele dizer o direito, devendo, portanto, se basear nos princípios gerais combinando-os com os princípios da bioética (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça). Assim, a contribuição do Direito deve ser no sentido de trabalhar pela evolução, recorrendo ao diálogo para a elaboração das normas que nortearão a conduta da sociedade de forma harmônica e democrática.³⁷¹

O extremo formalismo jurídico, na maioria das vezes, prejudica o cuidado e a defesa dos indivíduos e, principalmente, da sociedade. Portanto, é necessária a elaboração de uma normativa mais geral que atue como fio condutor e traga diretrizes para agir nas situações que envolvam

³⁶⁹ VIEIRA, Tereza Rodrigues. *Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos*. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006, p. 27.

³⁷⁰ Id., *ibid.*, p. 12.

³⁷¹ Id., *ibid.*, p. 11-12.

questões bioéticas. O referido instrumento a ser criado deve ter por base as declarações internacionais da UNESCO sobre genoma humano, além de outros documentos internacionais que protejam a temática. O reconhecimento do conjunto de genes humanos como patrimônio da humanidade pela Constituição Federal de 1988 destaca a sua importância no cenário socioambiental.

A identidade genética é o que diferencia o ser humano em relação aos demais indivíduos da mesma espécie e, por isso, a preservação da vida humana implica proteção de sua identidade e, por consequência, de seu genoma. O direito à vida constitui a fonte primária de todos os outros direitos do ser humano, englobando tanto o direito à existência, ou seja, de estar vivo, de lutar pela vida, de defendê-la, quanto o de permanecer vivo. De acordo com José Alfredo de Oliveira Baracho o discurso jurídico constitucional nacional que tem como base a identidade genética propiciou o surgimento do termo *Bioconstituição* que designa o

conjunto de normas (princípios e regras) formal ou materialmente constitucionais, que tem como objeto as ações ou omissões do Estado ou de entidades privadas, com base na tutela da vida, na identidade e integridade das pessoas, na saúde do ser humano atual ou futuro, tendo em vista também as suas relações com a Biomedicina.³⁷²

Em outras palavras, a *Bioconstituição* pode ser entendida como união de preceitos constitucionais que visam à proteção da vida humana em todas as suas extensões, formas e instâncias, em razão dos avanços das biotecnologias. A interpretação da *Bioconstituição* está assentada no princípio da dignidade da pessoa humana, do qual emanam os demais direitos fundamentais, tais como à vida, integridade, igualdade, liberdade, saúde e privacidade, entre outros. Ainda, essa nova forma de interpretar a Constituição compreende os princípios socioambientais da precaução, do desenvolvimento sustentável e do poluidor pagador. O princípio da dignidade da pessoa humana³⁷³ é uma norma jurídica, um valor-guia que direciona as

³⁷² BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A identidade genética do ser humano. *Bioconstituição: Bioética e Direito*. In: *Revista de Direito Constitucional e Internacional*, v. 32, julho/setembro de 2000, RT: SP, p. 89.

³⁷³ Sarlet afirma que cada vez mais se percebe que uma compreensão sólida e constitucionalmente adequada da noção de dignidade humana, assim como dos demais princípios e direitos fundamentais incidentes em cada caso constitui pressuposto para uma análise séria e frutífera de qualquer problema concreto. O reconhecimento da dignidade como valor próprio de cada pessoa não resulta, pelo menos não necessariamente, em uma biologização da dignidade, no sentido de que esta seria como uma qualidade biológica e inata da natureza humana, geneticamente pré-programada, como, por exemplo, a cor dos olhos ou dos cabelos, tal como, entre tantos outros (SARLET, Ingo Wolfgang. As dimensões da dignidade da pessoa humana: uma compreensão jurídico-constitucional aberta e compatível com os desafios da biotecnologia. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Orgs.). *Direitos fundamentais e biotecnologia*. São Paulo: Método, 2008, p. 16-23). É importante e indispensável que,

posições jurídico-subjetivas que definem os direitos, garantias e deveres fundamentais. É um mandado de otimização³⁷⁴ e preconiza o dever geral de respeito, impondo limites ao Estado, à sociedade, aos particulares e à própria pessoa.

As implicações relacionadas às tecnologias genéticas possuem naturezas diversas, não se restringindo apenas as jurídicas, mas também sociais, econômicas, científicas, éticas, sanitárias e antropológicas. Essas biotecnologias envolvem a reflexão acerca de diversos temas, tais como: privacidade, confidencialidade, proteção das identidades, garantia de não-discriminação, pesquisa e avanço da ciência, livre circulação de bens, armazenamento de material genético em biorepositórios e em biobancos, aconselhamento (assessoramento) genético, universalidade de acesso a essas tecnologias, entre outras. Diante disso, muitos países e órgãos internacionais têm se mobilizado no sentido de avaliar o impacto da utilização das técnicas genéticas para, assim, regulamentá-las.

3.3 Tendências e limites na proteção do Genoma humano

Os avanços trazidos pelo desenvolvimento da biotecnologia já são sentidos pela sociedade no cotidiano. O acesso e o uso do genoma humano têm proporcionado muitos benefícios para os indivíduos, propiciando o aconselhamento genético prévio à concepção do embrião e a correção de genes defeituosos. Por outro lado, esse progresso das novas tecnologias traz preocupações à sociedade porque possibilita a seleção dos caracteres genéticos, impulsionando uma nova eugenia, assim como o comércio de material genético.

A instrumentalização do ser humano propicia a vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa, assim como dos pacientes submetidos à terapias genéticas. Tais situações fazem surgir implicações éticas, sociais e, principalmente, jurídicas. O genoma humano passa a ficar à margem

quando da adoção de novas biotecnologias, elabore-se um juízo crítico sobre os efeitos dessas sobre o ser humano, sua descendência e o meio ambiente. O dever de preservação socioambiental deve ser assegurado com o objetivo de possibilitar a utilização pelas gerações futuras do ambiente de forma equivalente a que a geração atual usufrui.

³⁷⁴ Robert Alexy define que princípios são *mandados de otimização*, pois são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes. Também, são caracterizados pelo fato de que podem ser cumpridos em diferentes graus e que a medida devida de seu cumprimento não só depende das possibilidades reais, mas também das jurídicas (ALEXY, Robert. *Teoria de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997, p. 86).

da ótica mercadológica e das disputas pelo poder político e econômico. Diante disso, impõe-se estipular limites para que essa atuação não venha a desrespeitar aos direitos fundamentais dos indivíduos, entre eles, a dignidade humana e a qualidade de vida, assim como não venha a atingir o ambiente como um todo, repercutindo nas gerações atuais e futuras.

Tanto a discussão acerca dos limites e do controle sobre a manipulação da vida, quanto a defesa de uma ética da responsabilidade e a busca da equidade no tratamento dos sujeitos sociais, são fundamentais para o bem-estar futuro da humanidade.

A **Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos**, ao declarar em seu art. 1º que o genoma humano constitui “patrimônio da humanidade”, expressou a responsabilidade de toda a humanidade na sua proteção. Nesse sentido, Anderson Orestes Cavalcante Lobato e Maria Claudia Crespo Brauner referem que

a noção de patrimônio genético tem recebido interpretações que decorrem do conceito de direito internacional que, em um primeiro momento, convencionou arrolar os recursos genéticos como integrantes do patrimônio comum da humanidade e, portanto, isso implicaria no direito de todos os países de usufruir os benefícios de determinados “bens”, que são considerados de uso comum e, competindo a todos a responsabilidade em preservá-los no interesse das gerações futuras. [...] A compreensão de que genoma humano e todas as informações que nele estão contidas constituem patrimônio comum da humanidade traria como consequência a interdição de toda apropriação pública ou privada e a devolução a toda humanidade dos recursos da biodiversidade e, a consequente criação de uma entidade internacional para defender os interesses da humanidade e das futuras gerações.³⁷⁵

A noção de patrimônio da humanidade traz, em um primeiro momento, a segurança de que todas as nações devem proteger o genoma, reconhecendo inclusive o direito de todos ao acesso e ao uso das informações genéticas, o que estimularia a solidariedade entre as nações, prevista no art. 17 da **Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos**. No entanto, sabemos que aquilo que pertence a todos, não pertence a ninguém e, nesse sentido, a expressão patrimônio da humanidade constitui um sentido simbólico. Assim, é necessário reconhecer a soberania de cada Estado no controle individual sobre as amostras de material genético humano.

³⁷⁵ BRAUNER, Maria Claudia Crespo; LOBATO, Anderson Orestes Cavalcante. Implicações Jurídicas do Acesso e Uso do Patrimônio Genético de Populações Amazônicas. In: EMERICK, Maria Celeste. et. al. (Orgs.). *Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006, p. 77.

Existem diversos indicativos de que a elaboração de uma regulamentação única seria uma solução bastante favorável para humanidade. Contudo, deve-se refletir se é possível e viável a aprovação universal de uma legislação específica que consiga abranger tantos temas polêmicos e que seja capaz de instituir princípios gerais e estabelecer uma política nacional de acesso e uso do genoma humano, como tem sido feito em outras áreas.³⁷⁶ Esse instrumento normativo poderia enunciar os principais aspectos relativos ao material genético humano, definindo o quadro institucional que irá implementar toda a política de gestão do genoma humano, disciplinando os instrumentos, as responsabilidades, os objetivos a serem considerados.

O desenvolvimento científico deve ser exercido de maneira responsável, coibindo todas as intervenções que prejudiquem o genoma humano, por si só, ou ainda o ambiente como um todo. O genoma contém as informações de cada ser humano distinguindo uns dos outros dentro da própria espécie. O cuidado socioambiental contempla a proteção do genoma humano como patrimônio da humanidade. A diversidade convive de modo interdependente e, portanto, qualquer alteração no genoma pode trazer consequências terríveis ao planeta terra e a seus habitantes atuais e futuros. Algumas soluções para esse impasse já são executadas e fáceis de resolver, outras ainda estão muito distantes, pois envolvem diferentes interesses. A proteção ao genoma humano não pode ficar restrita a cada nação, devendo-se elaborar algum instrumento normativo universal. Ainda, torna-se necessária a criação de um órgão no contexto global que fiscalize as situações relativas ao acesso e ao uso do genoma e que possa aplicar sanções para o caso de descumprimento das regras estipuladas.

No que se refere às pesquisas genéticas, o Brasil adotou uma medida bastante positiva para acompanhamento e controle das pesquisas ligadas ao genoma humano. A criação da CONEP e dos CEPs institucionais foi importante, pois todas as pesquisas realizadas no país envolvendo o ser humano e todos os elementos que o constituem estão sujeitas à avaliação ética por esses órgãos para poderem ser implementadas, sem que tragam riscos aos sujeitos de pesquisa ou à população.

Outro aspecto positivo da legislação brasileira é o dever de preservar a integridade do patrimônio genético previsto no art. 225, § 1º, II, da Constituição Federal, designando um conjunto de obrigações que as presentes gerações possuem de conservar a variedade e a

³⁷⁶ Na área ambiental, por exemplo, temos a Política nacional de meio ambiente e a Política nacional de recursos hídricos.

totalidade das características genéticas da biodiversidade de modo a garantir um meio ambiente sadio com qualidade de vida para as futuras gerações. A vedação expressa na legislação nacional sobre comercialização de órgãos, tecidos, sangue e funções humanas demonstra que não há possibilidade, igualmente, de se dispor do patrimônio genético humano, o que impede a venda ou o patenteamento de amostras de DNA.

As intervenções humanas sobre a vida são cada vez mais maciças e concentradas no tempo, interrompendo os ciclos naturais e, pelos seus efeitos cumulativos, aproximando-nos dos limiares da irreversibilidade. O desenvolvimento da vida humana e não humana sobre a terra apresenta um valor intrínseco, independente da sua utilidade para o homem. A diversidade da vida é um aspecto essencial e representa, em si, um valor.³⁷⁷ Assim, a diversidade merece ser protegida contra ações devastadoras e que não tragam benefícios à humanidade.

Com a assinatura da **Convenção sobre Diversidade Biológica**, houve uma mobilização para regular o acesso e o uso dos recursos genéticos no Brasil. A referida Convenção fixou o compromisso em assegurar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do acesso aos recursos genéticos. A Medida Provisória nº 2.186-16/2001 que dispõe sobre o acesso a toda informação genética vegetal, fúngica, microbiana ou animal é importante e inovadora, porém não contempla a espécie humana. Ainda, a exclusão da proteção sobre o acesso à informação genética humana está expressa no art. 3º da referida Medida Provisória.

O fato de o Brasil manter a prática de ser signatário de muitas convenções e declarações elaboradas pela UNESCO, pela ONU, pela OMS e demais entidades, também é bastante positivo no que se refere à proteção do acesso e do uso do genoma humano, pois esses documentos passam a ter validade em território nacional. A Emenda Constitucional nº 45/2004 estabeleceu que os *tratados* e as *convenções* internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados pelo Congresso Nacional serão equivalentes às emendas constitucionais. Diante disso, podemos dizer que o vazio normativo com relação à proteção do genoma humano está superado pela importância atribuída aos tratados, convenções e declarações internacionais.³⁷⁸

³⁷⁷ OST, François. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do Direito*. Tradução de Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995, p. 109. François Ost afirma que enquanto não for atribuída aos elementos naturais a personalidade jurídica, esses estarão em situação desfavorável, ou seja, estarão na qualidade de escravos (Id., *ibid.*, p. 177-179). Esse pensamento deve servir de fundamento para a criação de um instrumento de proteção da biodiversidade brasileira.

³⁷⁸ É importante trazer as definições de convenção, tratado e declaração para entender as semelhanças e diferenças. *Convenção*, na técnica do Direito Internacional “indica o ajuste ou acordo sobre assuntos de interesse entre nações, de caráter não político. Diz-se, assim, para o acordo comercial sobre representação consular, serviços postais,

Assim, os diversos e sucessivos instrumentos internacionais (Declaração Universal dos Direitos Humanos, Declaração de Helsinque, Conferência Internacional de Estocolmo, Declaração Sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade, Relatório Belmont, Conferência de Nova York, Conferência de Viena, Declaração de Valença sobre Ética e o Projeto Genoma Humano, Convenção sobre Diversidade Biológica, Declaração de Bilbao, Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina, Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética, Declaração Bioética de Gijon, Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos) possuem aplicação nacional suprimindo as lacunas deixadas pela legislação brasileira.

A **Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos** é um importante referencial para conduzir as legislações nacionais, pois ela determina no art. 4º que o genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras. Ainda, a referida Declaração reconhece a soberania do Estado quanto à autonomia individual através do controle do próprio Estado e defende a distribuição equitativa dos benefícios das descobertas científicas junto à população. Já, a **Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos** refere linhas mestras para a formulação da legislação interna de cada país.

Ainda, convém citar, em âmbito global, a **Convenção de Oviedo sobre Direitos Humanos e Biomedicina de 1997**, as leis francesas sobre Bioética de 1994 e 2004 e, ainda, a lei americana (EUA) contra a discriminação genética (*Genetic Information Non-Discrimination Act – GINA*³⁷⁹), de 21 de maio de 2008. Outro documento importante, no contexto internacional, é a **Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina**, do Conselho da Europa, que no art. 12 condiciona a realização de testes genéticos a aconselhamento genético apropriado.

medidas sanitárias e outros a estes semelhantes”. Já, os *tratados* “além de cogitarem da afirmação de princípios de ordem mais elevada, referem-se mais precipuamente aos assuntos de ordem política.” Nesse sentido, percebe-se que a *convenção* possui sentido mais estrito que *tratado* (SILVA, De Plácido e. *Vocabulário Jurídico*. 19.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2002). *Declaração* é o ato diplomático, pelo qual duas ou mais potências afirmam seu acordo sobre determinado assunto (WEISZFLOG, Walter. *Michaelis moderno dicionário da língua portuguesa*. São Paulo: Melhoramentos, 2009). Como se pode perceber convenção, tratado e declaração possuem a mesma intenção e, portanto, pode-se considerar que as declarações internacionais da UNESCO das quais o Brasil é signatário estão ratificadas pela legislação nacional e devem ser utilizadas como instrumentos normativos nacionais.

³⁷⁹ O texto visa a evitar a discriminação com base na informação genética no emprego e seguro de saúde. Cumpre ressaltar que antes da entrada em vigor do GINA, 34 dos 50 estados dos EUA já tinham tomado medidas para proteger os indivíduos contra uma possível discriminação por causa das suas características genéticas, mas a proteção variou muito de um estado para outro e não houve disposição geral no âmbito federal. Ver: <http://thomas.loc.gov>.

Também, se deve referir os protocolos adicionais à referida Convenção: o *Protocolo Adicional relativo aos testes genéticos com finalidade médica*³⁸⁰ de 27 de novembro de 2008 e o *Protocolo Adicional sobre investigação biomédica* de 2005.

No Brasil, não existem muitos documentos que abordam a questão dos testes genéticos e da informação genética. Os únicos localizados foram: a **Recomendação sobre testes e informações genéticas** de 2003 e a **Nota Técnica sobre a regulamentação da reprodução humana assistida** de 2004, ambos de autoria da Comissão Nacional sobre Acesso e Uso do Genoma Humano do Ministério da Saúde; a **Portaria nº 2.526** de 2005 do Ministério da Saúde que dispõe sobre as informações acerca de dados necessários para a identificação de embriões humanos produzidos por reprodução medicamente assistida; a **Resolução nº 304/2000** da CONEP que, ao tratar das pesquisas envolvendo populações indígenas, impede a criação de bancos de material genético indígena, sem a expressa concordância da comunidade envolvida e sem a aprovação formal pelo CEP e pela CONEP; e, por fim, 5 (cinco) diretrizes do Conselho Federal de Medicina e da Associação Médica Brasileira, com auxílio de especialistas da Sociedade Brasileira de Genética Clínica, sobre testes genéticos preditivos e sintomáticos em recém-nascidos para constatação dentre outras doenças: câncer e Síndrome de Turner.³⁸¹

Embora sejam escassos os documentos nacionais relativos às informações genéticas e, notadamente, aos testes genéticos, esses já estão disponíveis no contexto da medicina brasileira, sendo ofertados quase que, exclusivamente, por laboratórios privados, tornando-se ainda muito dispendiosos para a grande maioria da população. Felizmente, em janeiro de 2008, através da **Resolução Normativa nº 167**, a Agência Nacional de Saúde ampliou a lista dos serviços mínimos e obrigatórios que os planos de saúde devem observar, incluindo os testes genéticos.³⁸²

Outra tendência mundial que vem surgindo no intuito de coibir a apropriação genética nacional é a adoção, por alguns países, de medidas relativas ao direito de propriedade intelectual:

³⁸⁰ O Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina relativas aos testes genéticos com finalidade médica, do Conselho da Europa, foi aprovado em 07 de maio de 2008. Neste protocolo recomenda-se que: os testes genéticos devem satisfazer critérios geralmente aceitos de validade científica e clínica; a utilidade clínica deve ser um critério essencial para que um teste seja oferecido; os laboratórios de testes genéticos devem implementar um programa de garantia de qualidade; deve ser sempre fornecida informação prévia, sempre que a realização de um teste esteja a ser considerada; aconselhamento genético apropriado deve ser disponibilizado em caso de testes preditivos; e o pessoal que fornece serviços de testes genéticos deve ter as qualificações apropriadas que lhes permitam realizar o seu papel de acordo com as obrigações e os padrões profissionais (Conselho da Europa, 2008).

³⁸¹ Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/novas_diretrizes_sociedades.php. Acesso em: 23 out. 2009.

³⁸² Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/legislacao/legislacao_integra.asp?id=1084&id_original=0. Acesso em: 20 nov. 2009.

o **patenteamento**. Os Estados Unidos, por exemplo, permitem o patenteamento dos genes humanos. No ano de 2005, o Escritório de patentes e marcas registradas dos EUA já possuía registradas patentes sobre quase 20% (vinte por cento) do genoma humano para empresas, universidades e agências do governo, ou seja, 4.382 dos 23.688 genes guardados no banco de dados do Centro Nacional de Biotecnologia da Informação.³⁸³ Só a Empresa Incyte patenteou quase 10% de todos os genes humanos.³⁸⁴ Diante disso, outros países passaram a admitir o patenteamento de genes humanos. A Europa, por exemplo, acabou cedendo para evitar que a pesquisa biotecnológica migrasse para os EUA.

Essa conduta adotada pela União Européia resultou na elaboração da **Diretiva nº 98/44/CE** que dispõe sobre a Proteção Jurídica das Invenções Biotecnológicas³⁸⁵ e aborda a *identidade genética* no art. 16, “c”, cujo título é “Evolução e Implicações do Direito das Patentes no Domínio da Biotecnologia e da Engenharia Genética”. Por outro lado, a Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa estabeleceu a conceituação do *direito a um patrimônio genético não manipulado* no intuito de salvaguardar-se a constituição genética individual.

Assim, parte-se do pressuposto de que o Direito e, principalmente, as normas jurídicas sejam o instrumento mais adequado de proteção da biodiversidade e, principalmente, do genoma humano, contra as ingerências externas. O ser humano, enquanto ente da biodiversidade, tem o dever de proteger o seu *habitat*, bem como de elaborar regras que proíbam condutas lesivas aos seus direitos fundamentais como, por exemplo, o direito a um meio ambiente saudável e à qualidade de vida. Deste modo,

a grande preocupação é a necessidade de elaborar-se um juízo crítico com relação aos efeitos sobre o homem, a sua descendência e o meio ambiente, quando da adoção de novas biotecnologias. Para garantir a proteção dos direitos fundamentais do homem e da mulher, o Direito deve intervir para reprimir abusos, como as experiências sobre o homem; para estabelecer regras de conduta a certas categorias profissionais, a partir dos códigos de ética médica; para garantir o direito dos indivíduos e a perenidade da espécie humana – patrimônio genético indisponível e a biodiversidade. O Direito deve assegurar

³⁸³ STIX, Gary. Genoma humano: propriedade privada. In: *Revista Scientific American Brasil*. Ed. 46. Mar. 2006.

³⁸⁴ Id., *ibid.* A Universidade Harvard possui a patente de um gene específico das células do corpo de todas as pessoas que tem papel fundamental no desenvolvimento inicial da medula espinhal. O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA detém a patente do gene responsável por fazer a proteína que o vírus da hepatite A usa para se ligar às células. A empresa californiana Incyte patenteou o gene de um receptor para histamina, composto liberado pelas células durante crises de rinite alérgica. Além disso, cerca de metade de todos os genes que se sabe estar envolvidos com câncer estão patenteados (Id., *ibid.*).

³⁸⁵ Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Européia. Publicado no Jornal Oficial das Comunidades Europeias de 30.07.98.

o respeito e a proteção aos Direitos do Homem, às regras das Nações Unidas, às resoluções da Organização Mundial da Saúde e do Conselho da Europa.³⁸⁶

A reflexão acerca do papel do Direito como instrumento de proteção da biodiversidade no que se refere as novas biotecnologias tem papel fundamental na imposição de limites às condutas adotadas pelos pesquisadores e empresas nacionais. A materialização do Direito na proteção dos bens materiais e imateriais ocorre através da propriedade intelectual que

corresponde a uma abstração jurídica, ou seja, o Direito provê a possibilidade de apropriação do mundo das idéias. Baseado nos mesmos princípios que regem a propriedade material, há o surgimento de uma propriedade invisível que paira nos atributos de capacidade mental e criativa do ser humano.³⁸⁷

A proteção ao genoma humano conferida pelo patenteamento é controversa, pois existem aspectos positivos e negativos na utilização desse instrumento como forma de proteção dos genes. Quanto aos *fatores positivos*, importa destacar que o patenteamento do genoma humano pode ser um ótimo instrumento de preservação da diversidade genética brasileira, já que as empresas estrangeiras deveriam pagar *royalties* para acessarem e usarem os recursos genéticos humanos nacionais. Além disso, o venda de genes brasileiros é rentável para o governo, pois a diversidade de etnias existentes no país atrairia o maior número de nações na busca de genes específicos.

Em relação aos *fatores negativos*, o não patenteamento dos genes humanos permite o acesso e o uso desses de forma gratuita, ou seja, sem qualquer pagamento para o país de onde foram retirados, assim como sem qualquer retorno para a população nacional dos benefícios provocados pelo estudo daquele gene específico. Ainda, a não concessão de patente aos recursos genéticos favorece as pesquisas genéticas nacionais, uma vez que os pesquisadores brasileiros não precisam pagar qualquer valor para poderem estudar o desenvolvimento e as funções de cada gene. A não permissão do patenteamento no contexto nacional acaba por estimular os cientistas nacionais a buscarem essa proteção fora do país, prejudicando o desenvolvimento nacional sobremaneira.

³⁸⁶ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 129.

³⁸⁷ SILVA, Letícia Borges da. É possível negociar a biodiversidade? Conhecimentos tradicionais, propriedade intelectual e biopirataria. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 304.

Importa referir que a questão da possibilidade de patentear ou não os genes humanos envolve um longo caminho de debates, por isso o Direito possui um papel fundamental na condução dessa reflexão.

Em que pese a transformação do conhecimento humano em propriedade privada ter o intuito de proteção dos recursos genéticos³⁸⁸, pode caracterizar um desrespeito aos direitos fundamentais, já que transforma o saber humano e a biodiversidade em produtos passíveis de transações comerciais. Assim sendo, questiona-se a figura da patente como solução de proteção da biodiversidade, já que na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, o genoma

vem adjetivado por meio da expressão estado natural, diferenciando-se das coisas, mas se lhe for agregado o trabalho humano, a atividade científica, sofre uma alteração na sua qualificação jurídica e passa a ser coisa, objeto das relações jurídicas onerosas. Podemos dizer que para o direito expresso no texto da Declaração, o genoma, objeto de relações jurídicas, tem duas naturezas, uma natureza natural, para reforçar o sentido da palavra, e uma natureza artificial. O processo do trabalho científico, além de transformar o estado natural, promove uma desmaterialização da coisa, agrega-lhe um grande valor de mercado e, por isso, o direito realiza tal distinção de modo que possa figurar como objeto de relações jurídicas onerosas.³⁸⁹

De acordo com José Antônio Peres Gediél, o genoma, em si, não poderia ser patenteado, mas sim o seu processo científico, pois a transformação do gene confere um valor diferenciado, o

³⁸⁸ Muito embora a legislação seja escassa no âmbito de proteção dos recursos naturais e genéticos, a situação torna-se mais problemática quando se verifica com relação aos conhecimentos tradicionais, já que esses “representam, de maneira fiel e contundente, a cultura das populações tradicionais e, na maioria das vezes, fazem parte de seus rituais espirituais e de tradições coletivas, dando identidade própria a cada uma delas. [...] representam criações coletivas, fruto do intelecto e da prática de vida de uma certa comunidade. O nome “tradicional” não tem o sentido de comum, velho ou ultrapassado, mas significa a forma como ele vem sendo utilizado e, principalmente, o modo pelo qual o conhecimento é passado, ou seja, de geração para geração” (SILVA, Letícia Borges da. *É possível negociar a biodiversidade? Conhecimentos tradicionais, propriedade intelectual e biopirataria*. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 301-302). Portanto, o conhecimento tradicional constitui-se um bem socioambiental, já que é proveniente do saber passado de geração em geração, sendo resultado da tradição e da cultura de determinada população. Assim sendo, a norma contida no art. 45, II, da Lei nº 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais) dispõe que o conhecimento tradicional que é um bem socioambiental deve ser tutelado por meio do reconhecimento dos direitos autorais coletivos. Além disso, cumpre ressaltar que o direito coletivo que se sobrepõe ao direito de domínio, ou seja, ao direito de propriedade (SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Pierópolis, 2005, p. 89). Isso significa dizer que o interesse coletivo condiciona e restringe o proprietário público ou privado na utilização dos bens socioambientais. Ainda, os conhecimentos tradicionais são protegidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica no art. 8º, j, que é o seu principal instrumento de defesa. Esse instrumento normativo ganha destaque na legislação nacional, porquanto o Brasil é signatário desta convenção e, por isso, tem o compromisso e a obrigação de colocá-la em prática.

³⁸⁹ GEDIÉL, José Antônio Peres. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. In: EMERICK, Maria Celeste; CARNEIRO, Fernanda (Orgs.). *Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano*. Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2000, p. 163.

que o torna passível de comércio. Esse é um dos argumentos utilizados pelos defensores da possibilidade de concessão de patentes aos genes humanos. Esse argumento, contudo, é alvo de debate em sociedade, devendo ser melhor analisado sob a ótica de proteção do genoma humano.

A utilização indiscriminada dos recursos da biodiversidade pode levar a um colapso global. Esse risco tende a ser agravado pelo crescente valor econômico que está sendo atribuído à biodiversidade e aos conhecimentos a ela associados.³⁹⁰ A biodiversidade brasileira é muito explorada pelas grandes potências industriais e o país contribui para isso na medida em que a fiscalização nacional peca no zelo de seus bens. Já se tem conhecimento de muitos recursos naturais nacionais patenteados no exterior e, por isso, teme-se o patenteamento dos recursos genéticos.³⁹¹

O Brasil e, principalmente, a Amazônia³⁹², principal fonte de biodiversidade que atrai pesquisadores e empresas estrangeiras, carece de policiamento ostensivo. Além disso, não há uma legislação nacional específica para a bioprospecção.³⁹³ Diante disso, urge a necessidade da elaboração de um documento normativo que, além de proteger, estabeleça punição para o acesso e o uso dos recursos genéticos não autorizados. É importante, também, que se aumente a fiscalização no país, principalmente, no território amazônico.

³⁹⁰ O conhecimento tradicional dos indígenas, dos quilombolas, dos ribeirinhos e da população brasileira em geral carece de uma regulamentação da mesma forma que o genoma. A biodiversidade deve ser preservada em qualquer de suas formas, já que essa “não simboliza apenas a riqueza da natureza; ela incorpora diferentes tradições culturais e intelectuais” (SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e novos direitos*. São Paulo: Pierópolis, 2005, p. 146).

³⁹¹ O Brasil, que é um país detentor de megabiodiversidade, tem enfrentado algumas deficiências no que se refere a proteção ao trabalho intelectual, entre elas podemos destacar: o nível de investimentos em pesquisa e o desenvolvimento das mesmas ainda inferior nos países desenvolvidos, a carência de profissionais qualificados e a necessidade de ampliação não só da capacitação científico-tecnológica, mas também da infra-estrutura para o estudo e para a proteção da propriedade intelectual (CHAMAS, Claudia Inês. Propriedade intelectual e biotecnologia. In: *Biotecnologia em discussão*. Cadernos Adenauer nº 8. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000, p. 88). Esses pequenos impasses acabam por abrir oportunidade para as nações estrangeiras subtraírem as espécies brasileiras sem qualquer sanção efetiva, por isso há necessidade criar algum instrumento jurídico que possa ser passível de punição perante cientistas, pesquisadores, indústrias e países não detentores da matéria-prima.

³⁹² Heringer refere que “a região amazônica deveria ser estudada por grupos nacionais que, de posse das informações genéticas das plantas, poderiam barganhar acesso tecnológico aos países mais desenvolvidos. No entanto, toda a biodiversidade existente atualmente é explorada por grupos internacionais representados por multinacionais ou universidades estrangeiras que se apropriam dessa matéria-prima” (HERINGER, Astrid. *Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional*. Curitiba: Juruá, 2001, p. 90). Ver: BRAUNER, Maria Claudia Crespo; LIEDKE, Mônica Souza. Proteção da biodiversidade e combate à biopirataria e ao patenteamento de genes no contexto do Direito brasileiro. In: BLANK, Dionis Mauri Penning; PETRY, Mariângela Vicente; SILVEIRA, Sérgio Souza (Orgs.). *Meio ambiente em análise*. Pelotas: Ed. da Universidade Federal de Pelotas, 2009, p. 57-82.

³⁹³ No que diz respeito ao direito dos povos indígenas, temos o estatuto jurídico das populações indígenas e instruções normativas que tratam da disciplina do ingresso em terras indígenas com finalidade de desenvolver pesquisas científicas. Temos uma resolução do Conselho Nacional da Saúde que trata de critérios para toda e qualquer pesquisa em seres humanos, principalmente no que diz respeito à obtenção do consentimento informado do indígena. Há um procedimento diferenciado em função da diferenças culturais.

A preocupação em conciliar o avanço científico e a proteção dos direitos fundamentais pode ser percebida através dos diversos documentos internacionais existentes de proteção à dignidade humana, ao meio ambiente e à diversidade biológica e social.³⁹⁴ No que se refere aos instrumentos legais de proteção, no cenário internacional têm-se, de um lado, o Acordo Geral sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), protegendo os direitos de propriedade intelectual; e, de outro, um rol de declarações³⁹⁵, pretendendo proteger os direitos de liberdade e cidadania por meio de um sistema, capitaneado pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) que não consegue avançar para além das declarações emanadas, embora sejam importantes como instrumentos jurídicos internacionais na área da genética humana.

Mesmo reconhecendo a relevância das declarações é inevitável perceber que o tema da propriedade intelectual alçou vãos mais altos do que os direitos de proteção à vida e à dignidade humana na área da genética, os quais não têm encontrado respaldo em instrumento com maior força. O Brasil possui, de um lado, a Lei nº 9.289/96 (Lei de Propriedade Industrial), a Lei nº 9.610/98 (Direito Autoral), a Lei nº 9.456/97 (Proteção de Cultivares), e a Lei nº 9.609/98 (Software) e, de outro, a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que estrutura o Sistema de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos na Área da Saúde.

Nesse sentido, a vida humana deve ser conduzida por limites éticos e jurídicos. O indivíduo e, principalmente, o genoma humano não deve estar ao alcance do comércio. Muitos países, contudo, já vêm permitindo o patenteamento da biotecnologia e, inclusive, de genes humanos sob a alegação de

o paradigma da construção na biotecnologia baseia-se no pressuposto de que a vida pode ser construída. As patentes de seres vivos baseiam-se no pressuposto de que a vida pode ser objeto de posse porque foi construída. A engenharia genética e as patentes de vida são expressão final da mercantilização da ciência e da natureza à qual deram início as revoluções científica e industrial. [...] a ascensão da ciência reducionista permitiu que a natureza fosse declarada morta, inerte e sem valor. [...] O paradigma da engenharia genética está agora aniquilando os últimos remanescentes dos paradigmas ecológicos, ao definir seres vivos e biodiversidade como fenômenos 'criados pelo homem'. A ascensão

³⁹⁴ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Biotecnologia e produção do direito: considerações acerca das dimensões normativas das pesquisas genéticas no Brasil. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Orgs.). *Direitos fundamentais e biotecnologia*. São Paulo: Método, 2008, p. 184.

³⁹⁵ A Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos adotada pela Conferência Geral da UNESCO, de 11 de Novembro de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos adotada pela Conferência Geral da UNESCO, de 16 de Outubro de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de outubro de 2005.

do paradigma reducionista da biologia, que serve aos interesses comerciais da engenharia genética, da indústria de biotecnologia [...].³⁹⁶

A vida humana, no entanto, conduzida sob essa justificativa é a expressão final da mercantilização da ciência e da natureza. De acordo com Vandana Shiva admitir que a vida pode ser patenteada, é o sinal de que um ser vivo pode ser dono do outro, quebrando o equilíbrio natural do ambiente e a própria lógica auto-organizativa da vida.³⁹⁷ Assim, o patenteamento do genoma humano conduz a dominação do homem sobre o homem, a transformação do ser humano em produto passível de apropriação, o que é vedado pelos princípios bioéticos e jurídicos. Essa perspectiva, porém, deve ser repensada, quando já não se pode mais frear o desenvolvimento tecnológico, tendo apenas que ajustar as normativas nacionais para não ficar dependente de outros países. Não se pretende, de forma alguma, defender o patenteamento de genes, mas apenas refletir acerca da criação de alguma categoria específica que possa proteger os genes humanos, evitando o domínio público.

O patenteamento de genes, permitido na Europa e nos Estados Unidos, desestimula a pesquisa nacional e encarece a produção de novos medicamentos, prejudicando, sobretudo, os países menos desenvolvidos. Ocorre que, de acordo com o instituto da propriedade intelectual, uma patente somente pode ser concedida a uma invenção, ou seja, o bem a ser patenteado deve preencher os seguintes requisitos: *novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*. Por esse motivo, o genoma humano não pode ser considerado invenção em virtude de já existir na natureza há milhões de anos e ter, apenas, sido descoberto recentemente. As seqüências do DNA humano e as funções de cada gene, portanto, não satisfazem quaisquer dos critérios autorizadores de concessão de patente.

Ainda, o Acordo TRIP'S estipula expressamente no art. 27, nº 2, que podem ser negadas patentes, quando necessário para proteger a ordem pública, a moralidade, a vida, a saúde humana e para evitar prejuízos ao meio ambiente. Também, convém referir que no art. 27, nº 3, "a" e "b", do referido Acordo, estão excluídos da concessão de patentes os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos. A **Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos** refere expressamente que não são patenteáveis as invenções contrárias à moral, aos bons costumes e à saúde pública.

³⁹⁶ SHIVA, Vandana. *Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento*; tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira; prefácio de Hugo Lacey e Marcos Barbosa de Oliveira. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2001, p. 46-47.

³⁹⁷ Id., *ibid.*, p. 45.

Além disso, o art. 10, da Lei 9.279/96, veta o patenteamento de material biológico e de seres vivos encontrados na natureza, ainda que isolados. Contudo, os genes modificados que atendam os requisitos da *novidade*, *atividade inventiva* e *aplicação industrial* podem ser patenteados de acordo com a legislação brasileira.³⁹⁸ Ainda, convém citar o Projeto de Lei nº 4.961/05, de autoria do deputado Antonio Carlos Mendes Thame, que possibilita a concessão de patentes a substâncias extraídas de organismos vivos no Brasil.³⁹⁹

Assim sendo, é importante que o país adote alguma medida de proteção com relação ao genoma humano, pois do contrário precisará importar genes patenteados para prosseguir em suas pesquisas. Além disso, o Brasil não pode ignorar a legislação internacional, pois poderá ter sua biodiversidade patenteada no exterior e possivelmente terá que pagar para utilizar sua própria biodiversidade.

O Brasil, integrante da Organização Mundial do Comércio (OMC)⁴⁰⁰, assume o compromisso de implantação e recepção de patentes internacionais, com altos custos para a economia brasileira e as políticas públicas de inclusão social.⁴⁰¹ O Brasil, contudo, precisa ser mais impositivo garantindo a proteção coletiva dos interesses brasileiros, bem como seu desenvolvimento, nos seus aspectos econômico, social e tecnológico. Assim, diante da necessidade de proteção do genoma humano e da impossibilidade de proteção desse através do

³⁹⁸ Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-da-orientacoes-na-area-de-biotecnologia/?searchterm=patenteamento%20de%20genes>. Acesso em: 8 nov. 2009.

³⁹⁹ O assunto é de extrema importância no cenário nacional e foi tema da audiência pública da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável que aconteceu no dia 25 de junho de 2009 e discutiu as divergências dos dados ambientais no país.

⁴⁰⁰ “O Brasil fez parte do primeiro grupo de vinte e três países signatários do GATT 1947 e também foi membro fundador da OMC. Apesar da participação ainda relativamente modesta do País no comércio internacional, sua atuação vem ganhando crescente destaque desde os anos do GATT, tendo muitas vezes o levado a assumir posições de liderança entre os países em desenvolvimento. Nesse contexto, é cada vez vista com maior naturalidade a participação do Brasil em processos de consulta e negociação em suas fases cruciais. A experiência brasileira tem sido reconhecida também pela escolha de seus representantes para o desempenho, ao longo da vigência dos dois organismos, de funções como presidências de grupos negociadores e comitês, a presidência do Conselho de Representantes do GATT e do Conselho Geral da OMC, do Conselho de Serviços, do Comitê de Comércio e Desenvolvimento, do Órgão de Solução de Controvérsias”. Disponível em: http://www.mre.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=2040&Itemid=59. Acesso em: 8 nov. 2009.

⁴⁰¹ Em 27/09/2007, o Brasil foi aprovado, por unanimidade, pelos membros da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) para fazer parte da Assembléia-Geral do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT). O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) passa a ter a função de autoridade para exame preliminar nos pedidos de registro internacional de patentes. O INPI é vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

instituto da patente pelos requisitos estipulados pelas legislações em vigor, surge a possibilidade de criar uma nova categoria de patente: a biopatente.⁴⁰²

Embora o patenteamento não seja a melhor solução para a proteção do genoma humano, o Brasil não pode deixar de acompanhar as perspectivas mundiais, pois ficará prejudicado no contexto mundial. Essa nova categoria de proteção do genoma humano, todavia, deve ser diferenciada das regras de propriedade intelectual atuais, pois o fato de conceder a patente a genes humanos fará com que o detentor do direito de ser dono do “produto”, ou melhor, da biopatente possa usufruir, com exclusividade, durante 10 (dez) ou 20 (vinte) anos. Esse critério não deve ser implementado no caso de genes humanos, já que esses se tratam de patrimônio da humanidade e, portanto, não podem sofrer apropriação. Neste momento, o patenteamento do genoma humano pode vir no sentido de preservação socioambiental, pois

a questão da patenteabilidade da vida não se relaciona apenas com o comércio: é, primeiramente, uma questão ética e ecológica intimamente ligada à injustiça social da biopirataria.⁴⁰³

A não implementação de determinados acordos internacionais, bem como estipulação de categorias de proteção podem trazer implicações para a saúde, para o meio ambiente e para a conservação da biodiversidade. O patenteamento pode resguardar a utilização irresponsável do genoma humano, preservando a sua integridade para as gerações atuais e futuras. Assim, é importante que o Brasil adote uma posição no sentido de proteger o genoma humano através de biopatentes o mais rápido possível. Para Vandana Shiva, as patentes podem se tornar uma importante ferramenta de controle do mercado, pois “de fato, a existência de patentes enfraquece a criatividade social da comunidade científica, reprimindo o intercâmbio livre entre cientistas”.⁴⁰⁴ A instituição de uma biopatente deve seguir princípios bioéticos e jurídicos no intuito de proibir que esse tipo específico de patente se torne um produto com o objetivo único de lucro. A biopatente deve ser utilizada unicamente para evitar a apropriação indevida do patrimônio genético nacional. Tendo em vista, a demora nos trâmites para aprovação de uma legislação específica que proteja o genoma humano no território nacional, Adriana Diaféria sugere que

⁴⁰² As pesquisas biológicas e genéticas geram, na verdade, descobertas e não invenções, já que nada mais fazem do que recombinar materiais genéticos preexistentes ou isolar substâncias que ocorrem na natureza.

⁴⁰³ SHIVA, Vandana. *Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento*. Tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2001, p. 112.

⁴⁰⁴ Id., *ibid.*, p. 36.

os interesses da coletividade que não são passíveis de serem tutelados através dos mecanismos existentes no âmbito do sistema de propriedade industrial, salvo nas hipóteses de aplicação da licença compulsória (Lei n. 9.279/96, arts. 68 a 74 e Dec. n. 3.201, de 6.10.1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, nos casos de emergência nacional e de interesse público que trata o art. 71 da Lei n. 9.279/96), *podem ser* resguardados através dos mecanismos processuais de tutela coletiva que, no caso do direito brasileiro, poderia ocorrer por meio da *ação civil pública* (Lei n. 7.347/85).⁴⁰⁵

A proteção do genoma humano é necessária e urgente. A prudência e a responsabilidade devem ser observadas no desenvolvimento das pesquisas genéticas. A construção de uma legislação universal é imprescindível, já que o genoma humano é patrimônio da humanidade. Embora ainda não se consiga verificar um consenso de procedimentos e fundamentos em todos os documentos nacionais e internacionais para formulação do pretendido instrumento normativo internacional, já é possível traçar algumas diretrizes comuns na maioria deles, entre elas podemos destacar: a intervenção no genoma humano pode ajudar a melhorar a qualidade de vida; deve ser proibida a discriminação por razões genéticas; o acesso e o uso do genoma humano deve se dar de forma a respeitar a dignidade humana; deve ser obtido o consentimento informado do indivíduo do qual foi retirado o material para fins terapêuticos ou para fins de pesquisa; deve haver o aconselhamento genético após a realização do teste; a pessoa que não pode expressar seu consentimento deve receber tratamento especial; devem ser respeitados o direito à informação, à privacidade e à intimidade; informações relevantes para a saúde da família devem ser reveladas; a confidencialidade das informações genéticas; gratuidade e universalidade de acesso à pesquisa, à terapêutica e aos benefícios.

A proteção socioambiental é de extrema importância para preservar a integridade do genoma humano. É importante o que avanço científico prossiga, porém de maneira responsável. O critério da prudência deve ser utilizado para conduzir as pesquisas genéticas cujos efeitos colaterais ainda não tenham sido constatados no ser humano e no ambiente. A qualidade de vida e a dignidade humana devem ser os objetivos atingidos pelos avanços da genética. A elaboração de uma legislação universal é imprescindível para proteção do genoma, enquanto patrimônio da humanidade e, no plano interno, caberia a adoção de um instrumento jurídico especial para a proteção do genoma humano brasileiro.

⁴⁰⁵ DIAFÉRIA, Adriana. *Patenteamento de genes humanos e a tutela dos interesses difusos*. Disponível em: http://www.ghente.org/temas/biotecnologia/patenteamento_genes.pdf. Acesso em: 8 nov. 2009.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A preocupação com a proteção dos recursos genéticos humanos começou a se intensificar com a conclusão do Projeto Genoma Humano. A evolução da biotecnologia e da engenharia genética tem propiciado o surgimento de “novos” direitos que exigem de imediato uma legislação regulamentadora. O acesso e o uso dos genes humanos já estão ocorrendo na prática, porém essas intervenções ainda não possuem suas fronteiras definidas. Essas circunstâncias que inquietam juristas, médicos, sujeitos de pesquisa, pacientes e a população em geral, ensejaram o estudo na busca pela análise das possibilidades e dos limites decorrentes do conhecimento das informações e da manipulação genéticas humanas.

Para concretização da pesquisa foi preciso averiguar a relação do genoma humano com o paradigma socioambiental, percorrendo conceitos básicos, tais como, biodiversidade, sociodiversidade e manipulação genética; fazendo levantamento de instrumentos normativos, princípios bioéticos e jurídicos; analisando terminologias específicas que cercam a temática; e por fim, apresentando as tendências nacionais e internacionais no que se refere à proteção do genoma humano.

A evolução dos conceitos que definem a ecologia, o meio ambiente e o Direito ambiental possibilitaram a construção do paradigma socioambiental. O estudo do ambiente de forma isolada, sem considerar o ser humano, enquanto indivíduo integrante da biodiversidade, restou fragilizado. A idéia de inexauribilidade dos recursos naturais e genéticos está superada. O cuidado com relação à natureza passa a ser imprescindível na medida em que compromete a própria sobrevivência humana.

A interação do ser humano com o meio ambiente demonstra que ambos vivem de forma interdependente e, por isso, qualquer alteração em um dos componentes desse sistema provoca um desequilíbrio incomensurável que atinge diretamente o ser humano trazendo diversas consequências. O paradigma socioambiental contempla, além da biodiversidade, a diversidade de culturas que envolve os conhecimentos tradicionais cultivados ao longo de gerações, bem como os traços e as características específicas de cada grupo étnico transmitidos aos descendentes por meio da herança genética.

As mobilizações em torno da proteção do genoma humano trouxeram à tona diversas declarações, relatórios, convenções e tratados. A interação da Bioética com o Direito propiciou o

surgimento do Biodireito no intuito de promover o desenvolvimento tecnocientífico, assegurando os direitos fundamentais dos seres humanos e, principalmente, a proteção socioambiental.

As possibilidades advindas do mapeamento e do sequenciamento genético permitem o conhecimento das informações genéticas que vem proporcionando a elaboração de novos medicamentos e terapias. O investimento público/privado nas pesquisas genéticas tem sido importante para promover esses avanços à humanidade. O financiamento público das pesquisas genéticas garante o retorno dos benefícios à população de forma gratuita. A ciência não pode prosseguir sem que ocorra um controle externo que leve em consideração a dignidade humana, a qualidade de vida e a proteção socioambiental intergeracional. Todos os projetos de pesquisa devem ser sujeitos a um comitê nacional ou institucional. É importante que haja uma responsabilização dos profissionais que atuam nesses estudos para o caso de ocorrerem ações que violem o genoma humano.

A privacidade genética impõe que o acesso e o uso do genoma humano não permitam a discriminação em razão da carga genética, bem como que as informações genéticas devam ser protegidas, somente podendo ser reveladas através do consentimento informado do paciente e do sujeito de pesquisa.

O conhecimento das informações contidas nos genes impõe o consentimento livre e esclarecido do sujeito de pesquisa e do paciente. O emprego da bioinformática é necessário, porque propicia o avanço das pesquisas genéticas de maneira rápida e precisa. A necessidade de armazenar o material genético provocou a criação de biorepositórios e biobancos, os quais são fundamentais para não haver desperdício do material descartado nos hospitais e clínicas, assim como para que todos os dados e informações encontrados pelo desenvolvimento das pesquisas fiquem cadastrados em um banco de informações nacional. Os procedimentos para conservar o material e as informações genéticas devem ser padronizados para não comprometer os resultados das pesquisas e terapias desenvolvidas.

A possibilidade de intervenção no genoma humano criou muitas esperanças e, também, muitos riscos. Essas modificações nos genes fizeram surgir preocupações socioambientais na medida em que o ser humano e o meio ambiente são interdependentes. Assim, resguardar o genoma humano envolve uma proteção socioambiental.

A manipulação do genoma humano demonstra o exercício do biopoder. Os países e laboratórios que permitem as pesquisas com genes humanos são detentores desse poder sobre a

vida humana e podem utilizá-lo de forma indevida, por isso, as pesquisas genéticas devem ser conduzidas de forma transparente. Além disso, o biopoder decorrente desse acesso e uso, se utilizado de forma irresponsável, pode provocar atitudes bioterroristas que prejudiquem a biossegurança nacional e mundial. Diante disso, verificou-se a importância e a necessidade de os Estados promoverem políticas públicas que definam regras de prevenção e de ação para o caso de ocorrerem ataques terroristas com armas biológicas provenientes da intervenção nos genes humanos.

A imposição de limites bioéticos e jurídicos é imprescindível para proteger o acesso e o uso do genoma humano. A regulamentação jurídica acerca da utilização de testes genéticos em seres humanos deve ser pensada, não apenas no âmbito da soberania do direito interno, mas também e, sobretudo no contexto internacional. O surgimento de uma nova categoria de proteção advinda da propriedade intelectual (as biopatentes) traz novas perspectivas sobre as quais se deve refletir. O patenteamento de genes humanos nos moldes atuais se demonstra inviável, porque, após expirado o prazo da patente, o gene poderia ser utilizado por qualquer empresa ou cientista, podendo inclusive ser apropriado. O Brasil não pode se manter inerte e deve tomar atitudes impositivas ao restringir o acesso e o uso do genoma humano em território nacional. A formulação de um instrumento normativo internacional também é imprescindível para a proteção socioambiental e, principalmente, do genoma humano.

Pelo estudo realizado constatou-se que não existe nenhuma vedação na legislação brasileira e internacional para o acesso e o uso do genoma humano. As declarações, convenções e tratados apresentam diretrizes a serem seguidas pelos países, contudo, não existe uma efetiva fiscalização e punição aos atos praticados que violem os genes humanos. Alguns limites têm sido impostos através da criação de novas categorias de proteção do direito da propriedade intelectual. Percebeu-se que o estudo deve prosseguir na tentativa de sensibilizar a população nacional acerca dos riscos que o acesso e o uso dos genes humanos podem acarretar para os brasileiros atuais e futuros. Ainda, existem muitas questões envolvendo a temática que merecem atenção e, possivelmente, instigarão mais pesquisadores a desbravarem esse horizonte que envolve a seara dos genes, notadamente, de suas informações a aplicações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ADENAUER, Cadernos. **Biotecnologia em discussão**. Nº 8. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000.

ADENAUER, Cadernos. **Bioética**. Nº 1. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2002.

AGAMBEN, Giorgio. **Homo sacer: o poder soberano e a vida nua I**. Tradução de Henrique Burigo. Belo Horizonte: UFMG, 2004.

ALBANO, Lilian Maria José. **Biodireito: os avanços da genética e seus efeitos ético-jurídicos**. São Paulo: Editora Atheneu, 2004.

ALEXY, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

ALMEIDA, Aline Mignon. **Bioética e Biodireito**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2000.

ALMEIDA, Maria Eneida de. Guerra e desenvolvimento biológico: o caso da biotecnologia e da genômica na segunda metade do século XX. In: **Revista Brasileira de Epidemiologia**, 2006. v.9. n.3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v9n3/01.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2009.

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito ambiental**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1996.

ARCANJO, Francisco Eugênio Machado; OLIVEIRA, Bruno Gomes de. **Preservação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados: instrumentos de combate à biopirataria**. Disponível em: www.ibap.org. Acesso em: 23 dez. 2008.

ARNAUD, André-Jean. **Dicionário Enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito**. 2.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

AUGUSTIN, Sérgio; SPAREMBERGER, Raquel Fabiana Lopes (Orgs.). **Direito Ambiental e Bioética: legislação, educação e cidadania**. Caxias do Sul: Educs, 2004.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A identidade genética do ser humano. Bioconstituição: bioética e direito. In: GARCIA, Maria (Org.). **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, v. 32. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____; _____. MEIRELES, Jussara M. L. de. (orgs.). **Novos temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Dicionário de Filosofia do Direito**. São Leopoldo/Rio de Janeiro: Editora Unisinos/Editora Renovar, 2006.

BATISTA, Cristiano Corrêa; MENDES, Fábio Ranieri da Silva; MALLMANN, Loivo José (Orgs.). **Bioética: os desafios da genética**. Pelotas: Educat, 2003.

BILBAO DECLARATION. International Workshop on Human Genome Project, 1993, May 24-26. Bilbao, Inter. J. Bioeth., 1994.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BOFF, Leonardo. **Ecologia, mundialização, espiritualidade: a emergência de um novo paradigma**. São Paulo: Ática, 1993.

_____. **Ética da Vida**. Brasília: Letraviva, 1999.

BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética humana**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2001.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Distrito Federal: Brasília, 1988.

_____. **Convenção sobre diversidade biológica**. Rio de Janeiro: 1992.

_____. **Código Civil**. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Distrito Federal: Brasília, 2002.

_____. **Código Penal**. Decreto-lei nº 2.848 de 7 de dezembro de 1940. Distrito Federal: Brasília, 1940.

_____. **Código de Processo Civil**. Lei nº 5.869 de 11 de janeiro de 1973. Distrito Federal: Brasília, 1973.

_____. **Medida Provisória nº 2.052** de 29 de junho de 2000, reeditada pela Medida Provisória nº 2.052-1/00. Distrito Federal: Brasília, 2000.

_____. **Medida Provisória nº 2.186-16** de 23 de agosto de 2001. Distrito Federal: Brasília, 2001.

_____. **Projeto de Lei nº 4.610**. Brasília: Senado Federal, 1998.

_____. **Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar o tráfico de animais e plantas silvestres brasileiros, a exploração e comércio ilegal de madeira e a biopirataria no país – CPIBIOPI**. Brasília: Câmara dos Deputados, 28 mar. 2006.

_____. Ministério da ciência e tecnologia. **Protocolo de Cartagena sobre biossegurança**. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/12940.html>. Acesso em: 19 out. 2009.

_____. Ministério da saúde. **CONEP**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 16 out. 2009.

_____. _____. **Criança e aleitamento materno**. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1251. Acesso em: 21 out. 2009.

_____. _____. **Portaria nº 81** de 21 de janeiro de 2009. Distrito Federal: Brasília, 2009.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Biossegurança**. Brasília, Brasil: 2006. Disponível: www.mma.gov.br/port/sbf/biosseguranca/capa/corpo_bio.html. Acesso em: 11 nov. 2009.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. A bioética e os progressos tecnocientíficos da medicina moderna: quais os limites de segurança? In: STRECK, Lênio L.; ROCHA, Leonel Severo; MORAES, Jose Luis Bolzan de (Orgs). **Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito**. São Leopoldo: Unisinos, 1998-1999.

_____. **Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. Ciência, biotecnologia e normatividade. In: **Ciência e Cultura**. São Paulo: SBPC. Vol.57, n.1, jan/mar. 2005.

_____. O ser humano e o corpo: contribuições da bioética e do biodireito para a proteção dos direitos de personalidade. In: PEREIRA, Agostinho Oli Koppe; CALGARO, Cleide. **Direito ambiental e biodireito: da modernidade à pós modernidade**. Caxias do Sul, RS: Educs, 2008.

_____. (Org.). **Ensaio de biodireito: respeito à vida e aos imperativos da pesquisa científica**. Pelotas: Delfos, 2008.

_____.; LIEDKE, Mônica Souza. Proteção da biodiversidade e combate à biopirataria e ao patenteamento de genes no contexto do Direito brasileiro. In: BLANK, Dionis Mauri Penning; PETRY, Mariângela Vicente; SILVEIRA, Sérgio Souza (Orgs.). **Meio ambiente em análise**. Pelotas: Ed. da Universidade Federal de Pelotas, 2009, p. 57-82.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Proteção do ambiente e direito de propriedade**. Crítica de Jurisprudência Ambiental. Coimbra: Coimbra Editora, 1995.

_____. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Almedina, 2000.

CAPRA, Fritjof. **A teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos**. Traduzido por Newton Roberval Eichenberg. 6.ed. São Paulo: Cultrix, 2001.

CARDOSO, Maria Helena Cabral de Almeida; CASTIEL, Luis David. Saúde coletiva, nova genética e eugenia de mercado. In: **Cadernos de Saúde Pública**. Mar./Abr. v.19. n.2. 2003.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.

_____. (Org.). **Biotecnologia, Direito e Bioética: perspectivas em Direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002.

_____; SÁ, Maria de Fátima Freire (Orgs.). **Desafios jurídicos da biotecnologia**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2007.

CASTELLI, Pierina German; WILKINSON, John. **Conhecimento tradicional, inovação e direitos de proteção**. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/brasil/cpda/estudos/dezenove/pierina19.htm>. Acesso em: 7 nov. 2008.

CASTELLS, Manuel. **O poder da identidade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2001.

CHAIMOVICH, Hernan. **Biosseguridade**. In: Revista Estudos Avançados. v.19. n.55. São Paulo: set/dez. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300019. Acesso em: 02 nov. 2009.

CITELI, Maria Teresa. Fazendo diferenças: teorias sobre corpo, gênero e comportamento. In: **Revista de Estudos Feministas**. Ano 9. n.1. Florianópolis: UFSC, 2001.

CLOTET, Joaquim (Org.). **Bioética**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001.

COHEN, J. **Eugénisme et orthogénie**. In: Ethique, religion, droit et reproduction. Groupe de recherche et d'étude sur la fertilité (G.R.E.F.), 1998.

CONSELHO DA EUROPA. **Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes**, 2008. Disponível em: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1287907&Site=DC&BackColorInternet=F5CA75&BackColorIntranet=F5CA75&BackColorLogged=A9BACE>. Acesso em: 09/05/2008.

_____. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: **Convention on Human Rights and Biomedicine**, Oviedo, 1997. Disponível em: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. Acesso em: 31/03/2001.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução nº 1.246 de 8 de janeiro de 1988. Distrito Federal: Brasília, 1988

_____. Processo-consulta n.º 1.702/99. **Parecer nº 34/1999**. Distrito Federal: Brasília, 23 jul. 1999.

_____. **Revista Bioética.** Brasília, v.4, n.1, 1996. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br>. Acesso em: 15 out. 2009.

_____. **Revista Bioética.** Brasília, v.1, n.2, 1993. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br>. Acesso em: 28 jan. 2004.

_____. **Revista Bioética.** Brasília, v.5, n.2., 1997. <http://www.portalmédico.org.br/revista/bio2v5/fronteirasbiopoder.htm>. Acesso em: 02 nov. 2009.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. **Parecer nº 56 sobre venda direta de testes genéticos ao público.** Aprovado em 08 de julho de 2008 na Cidade de Lisboa – Portugal. (Disponível em: http://www.cneqv.gov.pt/NR/rdonlyres/E05FC1FD-51E5-462F-BE0A-DF3BBE59F9E7/0/P_056CNECV.pdf). Acesso em: 21 out. 2009.

CONTI, Matilde Carone Slaibi. **Ética e direito na manipulação do genoma humano.** Rio de Janeiro: Forense, 2001.

CORRÊA, Elídia Aparecida de Andrade; GIACOIA, Gilberto; CONRADO, Marcelo (Coords.). **Biodireito e dignidade da pessoa humana: um diálogo entre a ciência e o Direito.** Curitiba: Juruá, 2006.

CORRÊA, Marilena C. D. V.; GUILAM, Maria Cristina R. O discurso do risco e o aconselhamento genético pré-natal. In: **Caderno de Saúde Pública.** v.22. n.10. Rio de Janeiro, Oct. 2006.

COSTA, Sérgio; DINIZ, Débora. **Bioética: ensaios.** Brasília: Letras Livres, 2001.

DAVIES, Kevin. **Decifrando o Genoma.** São Paulo: Editora Cia das Letras, 2001.

DIAFÉRIA, Adriana. **Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos.** São Paulo: Edipro, 1999.

_____. DIAFÉRIA, Adriana. **Patenteamento de genes humanos e a tutela dos interesses difusos.** Disponível em: http://www.ghente.org/temas/biotecnologia/patenteamento_genes.pdf. Acesso em: 08 nov. 2009.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos.** São Paulo: Loyola, 2003.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais.** Tradução de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

EMERICK, Maria Celeste; DEGRAVE, Wim; BERNARDO, Karla (Orgs.). **Novas Tecnologias da Genética Humana: avanços e impactos para a saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2007.

_____. et. al. (Orgs.). **Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico.** Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2006.

_____. et. al. (Orgs.). **Acesso, Uso e Remessa de Material Genético Humano: indicativos de regulamentação no Brasil.** Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2005.

_____; CARNEIRO, Fernanda (Orgs.). **Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano.** Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 2000.

_____; _____ (Orgs.). **Recursos Genéticos Humanos.** Rio de Janeiro: Fiocruz – Projeto Ghente, 1997.

EUROPEAN COMMISSION. **25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing.** Brussels: 2004.

FACHIN, Luiz Edson; MEIRELES, Jussara Maria de L. de; CORTIANO JÚNIOR, Erouths; NALIN, Paulo (Orgs.). **Apontamentos críticos para o Direito Civil Brasileiro Contemporâneo II.** Curitiba: Juruá, 2009.

FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. **Direito e holismo: introdução a uma visão jurídica de integridade.** São Paulo, LTr, 2000.

FERNANDES, Patrícia Machado Bueno. **A guerra biológica através dos séculos e o papel estratégico da engenharia genética.** In: Ciência Hoje. Rio de Janeiro, v.31, n.186. 2002.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no Direito ambiental brasileiro.** São Paulo: Max Limonad, 1999.

FISCHER, J. E. **Speaking data to power: science, technology and health expertise in the national biological security policy process.** Carnegie. Washington, EEUU, 2004.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho (Org.). **Bioética e saúde pública.** São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2003.

FOUCAULT, Michel. **Em defesa da sociedade.** São Paulo: Martins Fontes, 2005.

_____. **História da sexualidade I – A vontade de saber.** Tradução de Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1982.

FRANÇA. **Código Civil.** Disponível em: <http://legifrance.gouv.fr/>. Acesso em: 23 out. 2009.

_____. **Código Penal.** Disponível em: <http://legifrance.gouv.fr/>. Acesso em: 23 out. 2009.

_____. **Código de Saúde Pública.** Disponível em: <http://legifrance.gouv.fr/>. Acesso em: 23 out. 2009.

_____. **Lei nº 94-654** (segunda lei de bioética) de 29 de julho de 1994. Disponível em: <http://legifrance.gouv.fr/>. Acesso em: 23 out. 2009.

FUNDO MUNDIAL PARA A NATUREZA (WWF-BRASIL). **Amazônia**. Disponível em: <http://www.wwf.org.br/>. Acesso em: 6 jan. 2009.

FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia**. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

GARRAFA, Volnei; PESSINI, Léo. **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

_____. Bioética e ciência - até onde avançar sem agredir. In: COSTA, S.I.F.; GARRAFA, V. & OSELKA, G. **Iniciação à bioética**. Brasília, Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 99-110.

GIDDENS, Anthony. **As conseqüências da modernidade**. São Paulo: UNESP, 1991.

GOLDIM, José Roberto (Org.); CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos Fernando. **Consentimento Informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

_____. **Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão**. Disponível em: http://www.amrigs.org.br/revista/53-01/17-322-bioetica_complexa.pdf. Acesso em: 26 out. 2009.

_____. **Bioética: origens e complexidade**. Disponível em: <http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/origem%20e%20complexidades.pdf>. Acesso em: 26 out. 2009.

_____; MATTE, Úrsula. Bancos de DNA: considerações éticas sobre o armazenamento de material genético. In: **Bioética e ética na ciência**. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/bancodn.htm>. Acesso em: 25 jul. 2009.

_____; _____. **Projeto Genoma Humano**. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/genoma.htm>. Acesso em: 22 set. 2009.

_____. Ética, Moral e Direito. In: **Bioética**. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm>. Acesso em: 06 nov. 2009.

_____. et. al. Biobanco do hospital de clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. In: **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul**. v.29. 2009.

_____. Bioética e pandemia de influenza. In: **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul**. v.29. n.2. 2009. Disponível em: <http://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/10016/5816>. Acesso em: 18 nov. 2009.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**. Tradução de Karina Jannini: revisão da tradução Eurides Avance de Souza. São Paulo: Martins Fonte, 2004.

HABERMAS, Jürgen. **Técnica e ciência enquanto "ideologia"**. Coleção Os Pensadores. São Paulo, Abril Cultural, 1980.

HAYDEN, Erika Check. **Keeping genes out of terrorists' hands**. In: Revista Nature News, 31 ago. 2009.

HERINGER, Astrid. **Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional**. Curitiba: Juruá, 2001.

HIERNAUX, J. **A diversidade biológica humana**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1988.

HOTTOIS, Gilbert; PARIZEAU, Marie-Hélène. **Dicionário da Bioética**. Lisboa: Instituto Piaget, 1998.

HUMGEN INTERNATIONAL. **GenEditorial**: editorial on the ethical, legal and social issues of human genetics. Disponível em: <http://www.humgen.umontreal.ca/int/>. Acesso em: 23 out. 2009.

IACOMINI, Vanessa. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008.

INSTITUTO SOCIOAMBIENTAL. **Almanaque Brasil socioambiental**. São Paulo, 2004.

JORGE, Wanda. **Pesquisadora defende rigor nos estudos de impacto**. Sala de Imprensa. Jornal da UNICAMP. Disponível em: http://www.unicamp.br/unicamp/unicamp_hoje/ju/abril2003/ju209pg04.html. Acesso em: 06 jun. 2009.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão Marijane Lisboa, Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto/Ed PUC-Rio, 2006.

JUNGES, José Roque. **Bioética**: perspectivas e desafios. São Leopoldo: Editora Unisinos, 1999.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. São Paulo: Martins Claret, 2003.

KANT, Immanuel. **Crítica da razão prática**. São Paulo: Martin Claret, 2003.

KNOPPERS, Bartha Maria. **La génétique humaine**: de l'information à l'informatisation. Litec, 1992.

KUPTAS, Márcia (org). **Saúde em debate**. 1.ed. São Paulo: Moderna, 1997. (Coleção debate na escola).

LIMA, André (Org.). **O Direito para o Brasil socioambiental**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2002.

LECOURT, Dominique. **Humain, posthumain: la technique et la vie**. Paris: Presses Universitaires de France, 2003.

LEITE, Eduardo de Oliveira (Org.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2004.

LOBATO, Anderson O. Cavalcante (Coord.) **Revista Trabalho e Ambiente/Universidade de Caxias do Sul**. v.1, n.1. Caxias do Sul: EDUCS, 2002.

LUCCHESI, Patrícia T. R (Coord.). **Políticas Públicas em Saúde**. In: Informação para tomadores de decisão em saúde pública. Espaço Gestão. Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/Biblioteca Virtual em Saúde. São Paulo: BIREME/OPAS/OMS, 2004. Disponível em: http://itd.bvs.br/public/upload/associatedDocument/20040727102352/Políticas_versao2.pdf. Acesso em: 04 nov. 2009.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 1996.

MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

_____. (org.). **A reconstrução do direito privado: reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

_____. **A universidade e a construção do Biodireito**. Revista de Direito Sanitário Journal Of Health Law, São Paulo, v. 2, 2001.

_____. **As interfaces entre a Bioética e o Direito**. In: CLOTET, Joaquim (org). Bioética. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001.

_____. **Bioética e dignidade da pessoa humana: rumo à construção do Biodireito**. Revista da Faculdade de Direito da UFRGS, Porto Alegre, v. 18, 2000.

MARODIN, Gabriela. **Biobancos: perspectivas internacionais e nacionais**. Disponível em: <http://www.hcpa.ufrgs.br/downloads/GPPG/eventos/decit.pdf>. Acesso em: 24 out. 2009.

MEDICINA FETAL.NET. **Amniocentese e biópsia de vilo corial**. Disponível em: http://www.medicina-fetal.net/amnio_e_BVC.htm. Acesso em: 19 out. 2009.

MELLO, Marcelo Pereira de (Org.). **Justiça e sociedade: temas e perspectivas**. São Paulo: Ltr, 2001.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Rio de Janeiro, Bertrand Brasil, 1996.

MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma humano: limites jurídicos à sua manipulação**. Curitiba: Juruá, 2008.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. National Institutes of Health. **An overview of the Human Genome Project**. Disponível em: <http://www.genome.gov/12011238>. Acesso em: 28 set. 2009.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. National Institutes of Health. Department of Health and Human Services and Office of Science U.S. Department of Energy. **International Consortium Completes Human Genome Project**. Disponível em: http://www.genoscope.cns.fr/externe/English/Actualites/Presse/HGP/HGP_press_release-140403.pdf. Acesso em: 28 set. 2009.

NOVAES, A. (org.). **O homem máquina – a ciência manipula o corpo**. São Paulo, Companhia das Letras, 2003.

OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: uma face da cidadania**. São Paulo: Moderna, 1997.

_____. **Engenharia genética: o sétimo dia da criação**. São Paulo: Moderna, 1995.

OLIVEIRA, Simone Born de. **Da bioética ao direito: manipulação genética e dignidade humana**. Curitiba: Juruá, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Comitê Especializado em Padrões Biológicos**. Genebra, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/bloodproducts/cs/en/041997.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2009.

_____. **Primeiro padrão internacional para testes genéticos realizados em humanos**. Genebra, 2004. Disponível em: http://www.who.int/bloodproducts/publications/ECBS_PR_17_11_04_factor_V_Leiden.pdf. Acesso em: 12 nov. 2009.

_____. **Constituição**.

OST, François. **A natureza à margem da lei – a ecologia à prova do Direito**. Tradução de Joana Chaves. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de Bioética**. São Paulo: Loyola, 2000.

_____; _____. (Orgs.). **Fundamentos da bioética**. São Paulo: Paulus, 1996.

_____; _____. (Orgs.). **Bioética: alguns desafios**. São Paulo: Loyola, 2001.

_____; _____. (Orgs.). **Bioética na Ibero-América: história e perspectivas**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola, 2007.

_____; BERTACHINI, Luciana (Orgs). **Humanização e cuidados paliativos**. São Paulo: Loyola, 2004.

PEREIRA, Lygia da Veiga. **Seqüenciaram o Genoma Humano... E Agora?** São Paulo: Editora Moderna, 2002.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil: introdução ao Direito Civil Constitucional**. Tradução: Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs.). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. 4.ed. São Paulo: Max Limonad, 2000.

RAVANELLO, Monique. **Atletas de laboratório: a próxima prova do esporte**. Caderno Vida. Jornal Zero Hora. Porto Alegre, 16 ago. 2008.

RIDLEY, Matt. **Genoma**. São Paulo: Editora Record, 2001.

RODRIGUES, Rosicler Martins. **Vida e saúde**. 3.ed. São Paulo: Moderna, 1993. (Coleção desafios).

SÁ, Maria de Fatima Freire de; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Filiação e Biotecnologia**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2005.

_____. **Biodireito e o direito ao próprio corpo**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

_____. **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

_____; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de biodireito**. 1. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2009.

_____; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; FIUZA, C. A. C. . Direito à intimidade genética. In: César Fiuza. (Org.). **Curso Avançado de Direito Civil**. 1 ed. São Paulo: IOB, 2007, v. 2, p. 109-123.

SANTILLI, Juliana. **Socioambientalismo e novos direitos**. São Paulo: Pierópolis, 2005.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **Um discurso sobre as ciências**. 14.ed. Porto: Afrontamento, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

_____; LEITE, George Salomão (Orgs.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008.

SEGRE, Marco. **Bioética**. 2.ed. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1999.

SÉGUIN, Élide. **O Direito Ambiental: nossa casa planetária**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2000.

SETUBAL, João Carlos. **A origem e o sentido da bioinformática**. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/bioinformatica/bio10.shtml>. Acesso em: 24 out. 2009.

SHIVA, Vandana. **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2001.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. 19.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2002.

SILVA, José Afonso. **Direito ambiental constitucional**. São Paulo: Malheiros, 1994.

SILVA, Reinaldo Pereira; LAPA, Fernanda Brandão (Orgs.). **Bioética e direitos humanos**. Florianópolis: OAB/SC, 2002.

SILVA, Luiz Jacintho da. **Guerra biológica, bioterrorismo e saúde pública**. In: Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro, nov-dez, 2001.

SILVEIRA, Edson Damas da. **Direito socioambiental – Tratado de Cooperação Amazônica**. Curitiba: Juruá Editora, 2005.

SIQUEIRA, José Eduardo de (org.). **Bioética: estudos e reflexões**. Londrina: Universidade Estadual de Londrina, 2001.

SOUZA, Marcelo Valle de. et al. (Orgs.). **Gestão da Vida?: genoma e pós-genoma**. Brasília: Editora Unb, 2001.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

SPAREMBERGER, Raquel Fabiana Lopes; RECH, Naura Teresinha. **A eficácia da lei brasileira na proteção de ecossistemas como requisito para conservação da diversidade biológica**. In: Revista Desenvolvimento em questão, julho-dezembro. v.3. n.6. Ijuí, Brasil: Editora Unijuí – Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, 2005.

SPAREMBERGER, Raquel Fabiana Lopes (Ed.). et. al. **Revista trabalho e ambiente/Universidade de Caxias do Sul**. v.1. n.1. Caxias do Sul: Educs, 2005.

STIX, Gary. **Genoma humano: propriedade privada**. In: Revista Scientific American Brasil. Edição 46. Março de 2006.

- TEIXEIRA, Duda. **Gripe**. In: Revista Saúde! É vital. Editora Abril: Junho, 2000.
- UNESCO. **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**, 1997.
- UNESCO. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**, 2003.
- UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**, 2005.
- VARGA, Andrew C. **Problemas de Bioética**. Traduzido por Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: Gráfica Unisinos, 1990.
- VARELLA, Marcelo Dias; BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo horizonte: Del Rey, 1998.
- VÁSQUEZ, Adolfo Sanchez. **Ética**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000.
- VIEIRA, Paulo Freire. **Meio ambiente, desenvolvimento e cidadania: desafios para as Ciências Sociais**. São Paulo: Cortez/UFSC, 1995.
- VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética: temas atuais e seus aspectos jurídicos**. Brasília/DF: Editora Consulex, 2006.
- WATSON, James D. **DNA: o segredo da vida**. Tradução de Carlos Afonso Malferrari. São Paulo: Companhia das Letras, 2005.
- WEIR, Robert F. **Stored tissues samples: ethical, legal and public policy implications**. Iowa City: University of Iowa Press, 1998.
- WEISZFLOG, Walter. **Michaelis moderno dicionário da língua portuguesa**. São Paulo: Melhoramentos, 2009
- WOLKMER, Antônio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Orgs.). **Os “novos” direitos no Brasil: natureza e perspectivas - uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas**. São Paulo: Saraiva, 2003.