

Patenteamento e licenciamento do genoma humano e perspectivas para a elaboração de um código de ética em manipulações genéticas

*Leila Macedo Oda
Marli B. M. de Albuquerque
Bernardo E. C. Soares
Gutemberg Delfino de Sousa*

As grandes rupturas ocorridas na sociedade ocidental moderna expressaram a necessidade imediata de se conceber o “novo homem”, cujos direitos e deveres deveriam estar formalizados em uma “Declaração de Direitos”, com a finalidade de conjugar os limites impostos pelo Estado e as liberdades individuais. A “Declaração de Direitos do Homem” condiciona objetivos capazes de controlar a difusão de novos valores, estabelecendo, primeiro pelo Direito, um conceito de homem construído a partir de sua integridade enquanto cidadão.

Foi assim no estabelecimento do Estado Revolucionário Francês no século XVIII. Foi assim também após a catástrofe mundial gerada pela Segunda Guerra, quando então foi criada a Organização das Nações Unidas, que em nome dos povos reeditou a idéia da “Declaração dos Direitos do Homem”, motivada também pelo extermínio de milhares de civis, grande parte vítimas da guerra e do racismo fundamentado no estabelecimento da superioridade do homem geneticamente identificado como pertencente a um grupo “puro” enquanto “raça”. Essa idéia é argumentada por meio de um discurso ideológico embasado na “ciência”. Nosso momento nos impõe uma profunda reflexão sobre a “Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem”.

Hoje, a realidade imperativa dos processos científicos está ancorada nas possibilidades da biotecnologia que, por sua vez, faz emergir questões de

grande complexidade envolvendo os temas referentes à biodiversidade, acesso a recursos genéticos, privatização da vida por meio da utilização das diferentes formas de proteção legal à propriedade intelectual relativa à matéria viva, tais como as patentes de seqüências de DNA, patentes de microorganismos, patentes de cultivares e de animais transgênicos, conforme disposto na Lei 9.279 de 14 de maio de 1996 (Brasil). Esta abrangência dos processos biotecnológicos estendeu o campo conceitual da biotecnologia, incluindo “qualquer técnica que utilize organismos vivos (ou partes de organismo), com o objetivo de produzir ou modificar produtos, aperfeiçoar plantas ou animais e a descoberta de microorganismos para usos específicos”.

Essa complexidade técnica e científica foi construída a partir da convergência da biologia molecular, da química e da genética, permitindo enormes possibilidades para a pesquisa científica na perspectiva de aprofundar investigações no campo da genética, alcançando, assim, grandes possibilidades no campo da manipulação dos genes, fato que projetaria o século XXI, como a “era do paradigma biotecnocientífico”.

Um dos fatos científicos mais relevantes que marcaram o início da configuração desse paradigma foi a iniciativa lançada em 1990 pelo Projeto Genoma, congregando cientistas de vários países, objetivando o mapeamento e análise do código genético humano em sua totalidade. Este Projeto coloca em pauta questões capazes de interligar os campos de reflexão nos domínios das Ciências da Vida, das Ciências Humanas e Sociais, das Ciências Políticas e Econômicas, do Direito, da Filosofia e da Ética.

A corrida para o registro de patentes de mais de 300 genes pelos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos em 1991, desencadeou debates sobre os direitos comerciais sobre o DNA humano, cujos enfoques passaram a expressar profundas preocupações sociais, filosóficas e científicas diante das possibilidades de “privatização da vida”.

A História registra que a primeira patente autorizada para um organismo vivo foi resultante das pesquisas empreendidas por Louis Pasteur, referente a uma levedura livre de germes patogênicos (agentes adventícios), o que permitiu o avanço do processo de fabricação da cerveja. A diretiva considerada para a apreciação das questões ligadas aos direitos de propriedade intelectual sobre seres vivos ou material biológico considera fundamental-

mente a informação contida nos genes do organismo e não o organismo em si, estabelecendo assim, critérios de diferenciação daquilo que é a propriedade física ou corpórea de uma determinada espécie vegetal ou animal. Estes instrumentos legais que visam o ajuste do exercício de direitos do exercício do monopólio (mesmo que temporário), sobre seres vivos ou matéria biológica podem consolidar mecanismos de comercialização e a conseqüente cobrança de *royalties* sobre a biodiversidade considerada, hoje, o principal patrimônio do planeta.

A manipulação do fenômeno da vida permite transformar a informação responsável pelas características dos organismos e seu meio ambiente, reportando-se a todas as formas de vida e a biosfera. O controle, monitoramento e ponderação de riscos e benefícios advindos da manipulação da informação genética constituem o campo de atuação da biossegurança, com suas conseqüentes implicações morais e atitudes a serem tomadas, que dizem respeito à bioética. Isto nos remonta à questão da *competência biotecnológica*, que está tornando o *homo sapiens* um aprendiz de *homo creator*, com alguns indícios de *homo demens* e cada vez mais *homo economicus*.

Uma revisão dessas questões baseadas em genética moderna, traz novas idéias sobre leis e políticas públicas, principalmente sobre sustentabilidade e comercialização. As inovações tecnológicas requerem diferentes estratégias para as demandas sociais, considerando os debates sobre direitos humanos, regulamentação, administração e opinião pública. A pesquisa básica conduzida por vários laboratórios resultou em produtos de desenvolvimento comercial que indubitavelmente aumentou a qualidade da vida humana. Marcos legais podem suportar valores sociais nos quais a população, frente a decisões, possa ter instrumentos que respeitem os padrões regionais.

No Brasil, o debate em torno da “Lei de Propriedade Industrial” (Lei 9.279/96) fez emergir questões como a definição de microrganismos para efeitos de patenteamento; a necessidade de salvaguardas para proteger os recursos genéticos localizados em áreas indígenas e os direitos relativos ao conhecimento acumulado das chamadas comunidades “locais” ou “tradicionais”.

Vários projetos de Lei foram criados no âmbito do legislativo brasileiro no intuito de elaborar medidas de proteção das informações e acesso aos recursos genéticos vegetais e animais, excluindo os humanos”. Durante a

tramitação desses projetos os debates reforçaram a idéia de implementar uma emenda à Constituição Federal, que considera como melhor opção para o Brasil “ declarar o Patrimônio Genético como bem da União, porque somente este tratamento permitirá adequado controle sobre o acesso aos recursos genéticos e sobre a repartição de benefícios oriundos de sua utilização, tomando-se o cuidado de não confundir com os direitos já estabelecidos pela legislação brasileira sobre a propriedade material e imaterial dos recursos biológicos, que são comumente utilizados nas atividades que envolvam a sua exploração econômica como a agropecuária, agroindústria ou agronegócio em geral” . Este texto integra a proposta de Emenda Constitucional 618 / 88, que acresce inciso ao artigo 20 da Constituição Federal, adicionando o patrimônio genético (exceto o humano) ao acervo da União.

Esta proposta considera as diferenciações entre as formas de proteção legal à propriedade intelectual sobre a matéria viva, distinguindo os parâmetros que definem, para fins de restrição ou não, o patenteamento de DNA, o patenteamento de microrganismos e o patenteamento de cultivares, sem considerar as células humanas. Um marco importante desses debates foi sem dúvida a Conferência das Nações sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento ocorrida no Rio de Janeiro em 1992, cujo tema central foi a conservação da diversidade biológica como preocupação comum da humanidade, enfatizando que os Estados têm direitos soberanos sobre seus próprios recursos biológicos. O avanço das discussões realizadas no Brasil contribuiu para a orientação de vários projetos biotecnológicos, considerando que os países que apóiam projetos de pesquisa genômica devem ter a exata noção de que estes estudos podem levar à descoberta de grupos de genes importantes, com aplicações médicas e industriais dos resultados, significando passos importantes para o desenvolvimento sustentando e formulando estratégias para garantir a preservação do ambiente. A comunidade empresarial e as instituições públicas, em especial as científicas, poderiam unir-se por meio da formulação de projetos, planejamentos e objetivos que contêm uma margem destinada às negociações. Para tanto, faz-se necessário a mudança da cultura empresarial local, e sobretudo, a valorização da ciência e da tecnologia como suporte incontestável para o desenvolvimento sustentado. Tais perspectivas porém, estão ajustadas para os projetos biotecnológicos e não podem ser extensivas às pesquisas científicas que tratam de recursos genéticos humanos. A aplicação dos resultados demanda discussões de temas de enormes complexidades, sugerindo a elaboração de um código de

bioética capaz de estabelecer critérios, limites e sanções para as questões advindas da apropriação do genoma humano, bem como a manipulação genética de quaisquer formas de vida.

No Brasil, o enfoque principal dessa questão está bem definido para as práticas com humanos e está apoiado na Declaração de Helsinque, por meio da Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, criada a partir da constituição de um Grupo Executivo de composição heterogênea, multiprofissional, coordenado pelo Presidente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde e Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, que orientou as discussões no sentido da necessidade de ouvir e considerar as expectativas sociais, por intermédio das instituições representativas da sociedade civil (associações de direitos humanos, associações de defesa do consumidor, associação de portadores de patologias, entre outras) e da comunidade científica (universidades e centros de pesquisas). As reflexões que subsidiaram a elaboração da Resolução 196/96, tenderam a valorizar experiências históricas, retomando as regulamentações surgidas no período pós-guerra, levantando e analisando legislações e normas internacionais e nacionais, como por exemplo, o Código de Nuremberg (1947), documento que estabeleceu originalmente a questão do consentimento informado e voluntário da pessoa ou dos indivíduos alvos das experiências biomédicas.

Um outro documento basilar das discussões brasileiras foi a Declaração de Helsinque de 1964 e as suas posteriores revisões (Tóquio, 1975) elaborada pela Associação Médica Mundial, que estabeleceu, enquanto campo ético do trabalho científico, a revisão da norma associada à questão do consentimento, colocando, pela primeira vez, a proposta da revisão ética dos protocolos, considerando enfaticamente, independente dos objetivos e dos interesses da pesquisa, a avaliação das relações entre o pesquisado e o pesquisador, percebendo as duas partes como sujeitos, retirando portanto do pesquisado o caráter de objeto de investigação. Verificou-se que os interesses dos indivíduos devem prevalecer sobre os interesses da ciência, mesmo que este interesse seja comum à sociedade. Assim, o papel dos comitês independentes de ética ficou fortalecido, com a função primordial de avaliar os protocolos de pesquisa.

A Declaração de Manila (1981), proposta e elaborada conjuntamente pela Organização Mundial de Saúde e pelo Conselho das Organizações In-

ternacionais das Ciências Médicas, acrescentou à questão uma visão mais contundente, afirmando a impossibilidade de separar a avaliação científica da avaliação ética quando as pesquisas envolvem seres humanos. Este código deu um grande salto ao homogeneizar as regras éticas a serem observadas pelos pesquisadores e instituições estrangeiras nos países em desenvolvimento. Contudo, nos diversos foros internacionais de negociação comercial, cada vez mais está inserida a questão do patenteamento da vida, gerando grandes controvérsias, principalmente com relação aos direitos patentários dos países em desenvolvimento e de populações nativas.

O Brasil, país com enorme potencial biotecnológico e território que guarda grande parte da biodiversidade do planeta, participa ativamente das discussões que abordam questões altamente complexas sobre recursos genéticos humanos e as questões éticas relevantes colocadas neste campo. A comunidade científica brasileira, especialmente a que atua no campo das ciências biomédicas, tem demonstrado bastante familiaridade com as recomendações expressas em documentos e instrumentos legais, tais como, as Diretivas Éticas Internacionais Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS) e a Lei de Biossegurança brasileira (Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995). Estes recursos normativos e legais definem os limites e as possibilidades para manipulação genética, abordando os aspectos relativos a genética humana quando envolvem técnicas de engenharia genética e ampliam a discussão ética para as demais formas de vida.

Os debates brasileiros sobre os tópicos levantados pela relação entre ciência e ética indicam uma compatibilização das ações interventivas e regulatórias no campo da bioética com a Lei 8.974/95, pois a Lei de Biossegurança brasileira contempla aspectos importantes que perpassam as preocupações apontadas pela ética exigida no labor científico visto que esta lei veda criminalmente a intervenção em material genético humano *in vivo*, abrindo exceção para tratamentos de deformações genéticas, após avaliação caso a caso pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio); proíbe igualmente a manipulação e estocagem de embriões humanos para fins de material biológico disponível, prevendo penas de detenção que variam de três meses a vinte anos.

Apesar de ser um instrumento legal para regulamentar horizontalmente o tratamento e a implementação da engenharia genética no país, a Lei de

Biossegurança abre espaço para a verticalização de alguns pontos referentes ao processo biotecnológico brasileiro, adentrando nas questões complexas colocadas pela bioética no que se relaciona com os seres humanos. Neste aspecto, a Lei de Biossegurança fortalece outros instrumentos normativos no campo da bioética, tal como a Resolução 196/96. Esta Resolução define como pesquisa envolvendo seres humanos, todo trabalho científico que desenvolve, “pesquisa que individual ou coletivamente envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações materiais”. Ainda no âmbito da Lei de Biossegurança brasileira, compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a elaboração de um código de ética de manipulações genéticas.

A CTNBio, no intuito de iniciar o debate democrático sobre a matéria de bioética em manipulações genéticas, promoveu o Seminário “Código de Ética em Manipulações Genéticas”, que identificou e propôs linhas gerais que devem compor o código brasileiro, que é atribuição legal da Comissão. No evento discutiu-se temas como impacto de transgênicos na saúde humana e na agricultura, a ética das inovações diagnósticas e terapêuticas e a visão jurídica, política, religiosa e do consumidor em relação à engenharia genética.

Um dos objetivos do seminário foi identificar linhas gerais para o processo de consolidação de um documento que irá traduzir os anseios da sociedade, nos seus vários segmentos representativos, como o civil e o científico, que norteará a proposição do código.

Neste evento, identificou-se a necessidade premente de estruturação no Brasil de um código que atenda à complexidade do tema moderna biotecnologia, suas inter-relações e fluxo de informação entre os diversos segmentos do governo.

Uma das características do sistema de gestão da biossegurança no Brasil ressaltadas no evento é o papel das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), que representam a competência institucional e técnica para o desenvolvimento de atividades com OGMs. Tais Comissões arbitram diversas atividades com OGMs no seio doméstico e permutam informações importantes com a CTNBio, de forma que o fluxo de informações é constante. Tal estrutura necessita de um roteiro relativo a ética para que a capacidade de juízo seja otimizada e por consequência o pleno desenvolvimento do setor.

As diversas instituições brasileiras que operam o sistema de biossegurança primam pelo constante aperfeiçoamento de identificação, avaliação, gestão e comunicação de riscos resultantes das atividades que envolvam organismos geneticamente modificados. Esse processo de produção de dados necessita ser fortalecido no intuito de desenhar cenários onde a biotecnologia possa ter um avanço significativo e seguro para a população e o meio ambiente.

A constante demanda por produtos revestidos de confiabilidade, por parte da sociedade civil e dos meios produtivos, indica a necessidade de políticas integradas. A tecnologia calcada em preceitos éticos permite desenhar um sistema qualitativo, com o uso apropriado de tecnologias, o que contribui efetivamente para o sucesso de empreendimentos.

Sendo assim, a lacuna ética no Brasil representa um ‘diferencial negativo no desenvolvimento pleno da moderna biotecnologia. Neste campo, a ética estaria envolvida na avaliação potencial de riscos da modificação genética, seus benefícios e prejuízos. Invariavelmente, este ramo da ciência caminha para uma modernização, uma vez que as descobertas no campo genético são rotineiras no atual panorama mundial.

No campo da pesquisa aplicada, um critério que estabelece princípios éticos para os limites do exercício da autonomia científica e sua relação com a possibilidade do consentimento dos indivíduos é bem estabelecido. Assim, no enfoque humano é estabelecido que o consentimento deve ser livre e esclarecido, definindo-o com “a anuência do sujeito que será pesquisado, ou de seu representante legal, livre de qualquer dependência, pressão, intimidação e após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios, e/ou potenciais riscos”.

A resolução propõe e estabelece a premência institucional da criação das Comissões e de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), de composição heterogênea, congregando especialistas de vários campos do conhecimento, representantes de associações ou de grupos sociais que se expressam como beneficiários potenciais dos estudos e das pesquisas científicas que encontram-se em fase experimental nos centros de investigação científica que desenvolvem experimentos com seres humanos.

Estas instâncias acompanham também a qualidade da relação entre a questão ética e a questão técnica, pontuando a importância da clareza dos procedimentos técnicos relacionados com os de caráter ético, cujo propósito fundamental deve ser o de assegurar a confiabilidade, a privacidade, a proteção da imagem, a não-estigmatização dos indivíduos e o compromisso de facilitar o retorno dos benefícios no âmbito individual ou coletivo no estabelecimento de conclusões do trabalho científico, em especial, àqueles diretamente ligados às novas tecnologias da genética. A ordenação das preocupações éticas presentes nas pesquisas do domínio da genética, tem a intenção clara de estabelecer o campo de responsabilidade de cada um dos atores envolvidos, ou seja, o cientista, a instituição e a agência de financiamento da pesquisa ou o patrocinador.

A especificação dos campos de responsabilidade evidencia na resolução o princípio da precaução, que indica como uma das finalidades relevantes estabelecer parâmetros para análises referentes à relação risco-benefício explicitadas pelas pesquisas científicas e pela aplicação de novas tecnologias de caráter experimental, sublinhando que as pesquisas em seres humanos se justificam a partir da qualidade científica de seus objetivos e de seu desenvolvimento na medida em que propicia um avanço real e significativo do conhecimento científico. A opção experimental sobre seres humanos poderá ser compreendida como recurso indispensável, desde que sejam apresentadas justificativas científicas que comprovem a ineficácia do uso de animais ou de bibliografia para subsidiar as investigações e os estudos.

Ainda no que tange as análises sobre risco-benefício do trabalho científico a Lei n. 8974/95 concede parâmetros claros ao permitir, como vimos, a intervenção em material genético humano *in vivo* “para tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio da autonomia e o princípio de beneficência”, condicionando esta possibilidade a aprovação prévia da CTNBio.

Em termos do debate e das proposições de âmbito internacional referentes à bioética, o International Bioethics Committee da Unesco, sediado em Paris, lidera as ações no sentido da harmonização internacional das questões éticas apresentadas pelo Projeto do Genoma Humano. A União Européia, por sua vez, já colocou em pauta a Convenção Européia de Bioética, visando subsidiar legalmente os estados membros para tratar das questões

urgentes advindas do processo biotecnológico e suas demandas comerciais relativas às patentes, fato que se mescla diretamente com as urgências da elaboração das diretivas dadas pela bioética, em especial, para biotecnologia voltada para os projetos de pesquisas em saúde. Um dos enfoques dos debates no seu nível internacional, refere-se aos limites, à amplitude e à eficácia da participação do poder público nas questões que fazem interface diretamente entre ciência e ética.

Perspectivas diferenciadas sobre bioética são apontadas com *nuances* nos países desenvolvidos, mais especificamente, nos Estados Unidos, no Japão e nos países do continente europeu. Nesses países as pesquisas científicas estão ajustadas a importância econômica, política e social acopladas a uma política de desenvolvimento tecnológico bem definida, onde a regulação dos procedimentos éticos voltados para pesquisas científicas e tradições políticas dos Estados.

Na Europa, por exemplo, a França se constituiu historicamente como Estado centralizador, onde ações formuladas sobre bioética exigem a aprovação ministerial, diferenciando-se da Inglaterra, que possui uma tradição de auto-regulação de caráter profissional. Salientamos, no entanto, que a França foi o primeiro país europeu que liderou a iniciativa de criar um colegiado nacional, o National Consultative Committee on Ethics for the Life Sciences and Health (CCNE, 1983), para contemplar mais amplamente os debates de caráter ético relacionados com as pesquisas voltadas para as ciências da vida.

No Japão e em alguns países europeus, como a Alemanha e a Inglaterra, as avaliações das proposições que envolvem pesquisas com seres humanos e as normas éticas formuladas estão a cargo das corporações médicas e científicas, ficando as recomendações do Estado no âmbito dos ensaios de medicamentos e não sobre a pesquisa biomédica em geral, sendo que a bioética, em seu sentido amplo, conta com poucas normativas e sua aplicação fica à cargo dos pesquisadores.

Nos Estados Unidos a regulamentação das ações éticas está dirigida para as pesquisas financiadas pelo Estado por meio dos órgãos públicos, sem impedir que as regras sejam aceitas pelas pesquisas desenvolvidas e apoiadas pelo setor privado.

No Brasil, as instâncias relacionadas às pesquisas em saúde estão acordadas pela posição de que o país deve construir um instrumento de caráter regulatório, com força legal, para opinar, avaliar e arbitrar sobre questões que traduzam as complexidades das relações entre o campo das ciências biomédicas e o campo da ética. Os debates indicam que este instrumento deverá ter abrangência nacional e deverá construir ampla legitimidade e representação, sendo também fundamental acentuar seu caráter independente.

A tendência dos encaminhamentos para esta construção tem se pautado no modelo legal francês, pois historicamente, o Brasil possui uma tradição de referendar as bases institucionais concebidas segundo o ideário democrático da França. Se esta tendência se confirmar, estaremos optando por um modelo que prevê a criação de uma estrutura descentralizada, apoiada pelas comissões regionais de bioética.

Essas iniciativas estão caminhando a passos largos, questões de ordem ética se apresentam quase sempre correlatas às pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. No Brasil, em especial, temos uma urgência, pois “o cenário de identificação e patenteamento de genes humanos, que há alguns anos era quase sinônimo de ficção, aproxima-se mais e mais da realidade”. Estudos apontam que as populações indígenas amazônicas estão entre as mais investigadas do mundo em termos genéticos. Grande parte dos estudos realizados entre populações indígenas baseia-se nas amostras de sangue que se constituem em material fundamental para caracterizar o perfil genético dessas populações. Hoje o avanço da biotecnologia permite a identificação dos genes coletados que são patenteados legalmente em outros países. Situações em que índios concordam em prover amostras de sangue para grupos de pesquisa estrangeiros por meio de “contratos” relativamente informais, sem que tal pesquisa reverta em benefícios para a nação de origem do material genético são um exemplo de questões relevantes para a ética da “Era Genômica”.

O Brasil participa no âmbito internacional dos debates e formulações destinadas a assegurar os direitos humanos e do genoma humano, afirmando sua posição nas discussões lideradas pela Unesco relativas à Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, posição esta que compõe a esfera de preocupações da comunidade científica e de segmentos da sociedade civil brasileira.

Nas instituições brasileiras é consensual a importância do documento, cujo temas basilares estão expressos nos capítulos:

- a) Dignidade humana e o genoma humano;
- b) Direitos do indivíduo;
- c) Pesquisa sobre o genoma humano;
- d) Regras para o exercício de atividades de pesquisa;
- e) Solidariedade e cooperação internacional;
- f) Promoção dos princípios constantes da declaração.

O relatório brasileiro relativo à XXIX Assembléia Geral da Unesco, realizada em Paris em 1997, convocada para discutir a adoção da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, destacou a alta qualidade dos debates que orientaram os temas em pauta, em especial as discussões que nortearam os itens que suscitaram mais controvérsias. O tema Terapia Gênica Germinal evidenciou, na época dificuldades de compreensão técnica, o que expressa a real seriedade do fórum em estabelecer diretivas claras, mesmo para os campos científicos que trabalham com a perspectiva da repetição que caracteriza o método experimental. As preocupações apresentadas relativas a experimentos de “eugenia positiva”, colocados em discussão, estão também expressas na legislação brasileira em vigor.

Com relação ao patenteamento do Genoma, “a Lei de Patentes brasileira não reconhece mérito inventivo, e portanto não concede direitos proprietários a moléculas não-recombinantes ou a moléculas cuja utilização não represente uma real inovação. Tal posição, porém, não é regra entre as diferentes nações – particularmente em algumas nações que investem sistematicamente grandes recursos e esforços no Programa do Genoma Humano. Neste particular, é importante registrar que algumas destas nações optam pelo Direito de Jurisprudência, e que a questão do Genoma Humano e Direitos Patentários ainda está sendo objeto de disputa nas suas Cortes”.

Na Assembléia Geral da Unesco de 1997, o representante da CTNBio, Dr. Genaro Paiva, acompanhou a posição brasileira que se pautou em encaminhar a necessidade de uma definição mais clara do Genoma Humano, mais precisamente o Art. 3 da versão apresentada (“*The human genome, which by its nature evolves, is subject to mutations. It contains potentialities that may be differentially expressed according to education, living conditions, food, state of health of*

each individual and in general his or her natural and social environment”). Sob o ponto de vista formal, a representação brasileira considerou a versão da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos conceitualmente e cientificamente pouco eficaz para o estágio do desenvolvimento científico atual, considerando que o referido artigo refletia “um conceito lamarckiano no qual a expressão diferencial de genes é determinada por condições ambientais e sociais nas quais o indivíduo se encontra, incluindo o seu estado de saúde, condições de vida, nutrição e educação”.

Acreditamos que a posição brasileira refletiu também uma preocupação interna da própria atividade científica, ou seja, a busca da adequação conceitual aos objetivos humanos da atividade científica, evitando interpretações ideológicas no exercício do trabalho científico. É importante acentuar que a ciência não está fundamentada em bases ideológicas, a ciência deve ser livre para estruturar suas linhas de investigação e hipóteses, pois este é o caminho do avanço científico. No entanto, devemos estar atentos para o uso que dela se faz, devemos voltar nossas preocupações para analisar as formas e as intenções da aplicação dos resultados geridos pela ciência.

Em termos objetivos, a posição brasileira firmou-se nos seguintes termos: “*We understand the Human Genome as one of the ultimate translators of our species... We certainly hope that this Declaration and its implementation, will succeed in presenting the Human Genome as a fundamental point of unity among individuals, communities, and nations; as well as a biological structure reminding us all to celebrate cultural and ethnical diversities*”.

O Brasil foi um dos países que submeteu proposta de resolução ao atual texto da Declaração Universal do Genoma Humano. Alguns pontos relevantes foram então destacados, embora seja acorde que tais esforços não devam representar um ponto de dissenso neste momento, acreditou-se – tal qual formalmente representado pela Proposta de Resolução encaminhada às Nações Unidas – que os pontos descritos deveriam ser considerados para os trabalhos de consolidação da Declaração e que também são perfeitamente aplicáveis à proposição brasileira do código de manipulações genéticas:

- Primeiro: uma definição precisa e abrangente do Genoma Humano está ainda por ser feita no presente texto da Declaração;

- Segundo: o Artigo 3 está redigido de modo a não empregar conceitos biológicos aceitos;
- Terceiro: o Artigo 4 está no atual formato: (a) não evoca com precisão a questão da apropriação do Genoma; e (b) é generalizado, não aceitando práticas já em uso, e as quais servem ao interesse de indivíduos e comunidades em todo o mundo.

Mais pontualmente a representação brasileira, sugeriu a ampliação das discussões nos fóruns nacionais, destacando os seguintes itens:

- 1) Definição precisa do que é Genoma Humano;
- 2) Discutir a questão da apropriação de seqüências genômicas no seu estado natural;
- 3) Discutir as possibilidades de equacionar a Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos de maneira a respeitar prerrogativas proprietárias como previstas na Lei de Patentes brasileira;
- 4) Ampliar os fóruns científicos com a finalidade de assegurar a precisão conceitual, evitando erros basilares no texto da Declaração.

Em termos gerais, as questões mais evidentes que saem do documento proposto pela ONU baseiam-se em dois princípios: um que estipula o genoma como patrimônio comum da humanidade e outro que se preocupa com a proteção da dignidade humana. Segundo nossa apreciação, o entendimento do primeiro princípio vincula-se às regras do direito internacional no que se aplica à regulamentação da exploração de recursos visando o interesse de toda a humanidade, entendimento que deve ter a preocupação com tudo que está ligado diretamente à defesa e proteção da dignidade dos seres humanos e de seus direitos individuais.

Existe o risco iminente de se consolidar uma lógica instrumentalizada para justificar a associação da pesquisa do genoma humano à lógica condicionada a disponibilidade dos recursos econômicos e sua utilização, o que levanta, em caráter urgente, a necessidade da formulação de uma proposta, cujo objetivo é traçar um plano capaz de rever a questão da exploração in-

ternacional dos recursos mundiais, com a participação decisiva das instituições científicas em sintonia com representação dos mais variados segmentos da sociedade, incluindo a representação das chamadas minorias culturais e sociais. Para viabilizar tal debate, abre-se uma outra questão de importância fundamental: a noção do genoma humano como patrimônio da humanidade alcançará maior amplitude na medida em que crie instrumentos que propiciem benefícios a todos a partir do desenvolvimento dos debates em torno do livre acesso aos resultados das pesquisas.

Uma das dificuldades do livre acesso está na intenção do sigilo em torno das pesquisas, como opção colocada para os cientistas ou para as instituições. Um outro problema, aparentemente de caráter mais prático, indica alguns embaraços relativos ao respeito ao direito da propriedade intelectual. Antes de tudo, coloca-se em debate as regras que estão estabelecidas para o patenteamento de qualquer coisa que aplica-se a este fim. Segundo, a distinção clássica, o direito de patente recai sobre as invenções. A partir daí, os resultados das pesquisas relativas aos genes humanos como patenteáveis resulta em uma questão extremamente complexa.

Nessa malha de preocupações, começa a se arquitetar os princípios dos direitos da pessoa relacionados à genética humana. Um consenso parece estar se desenhando no sentido de objetivar o enfrentamento de novas questões ligadas aos processos científicos que investem no desenvolvimento genético humano. Um dos pontos desse consenso está fundado sobre a preservação da dignidade e da liberdade humana, estabelecendo mecanismos que possam detectar as práticas de discriminação dos indivíduos baseadas nas suas características genéticas, colocando para o âmbito do livre consentimento, a decisão pessoal, frente à solicitação para realização de testes avaliadores da “qualidade” genética. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos vem sendo modificada em todo o mundo, especialmente nas nações detentoras de “megabiodiversidade”. A cooperação internacional é hoje uma necessidade para permitir a realização de pesquisas e a comercialização desses produtos, por meio da investigação sustentável da natureza, com justo retorno para a Nação de origem desses.

O projeto regulatório internacional precisa de diretrizes que garantam o desenvolvimento da ciência e os benefícios sejam avaliados de maneira a promover a saúde mundial. O suporte das ações globais para o desenvolvi-

mento de instrumentos de acesso e uso do genoma humano, considerações sobre o direito humano, seleção de testes e estudos do funcionamento dos milhões de genes, desenvolvimento de chips de DNA são alguns dos desafios/conquistas já materializados no cenário científico. Esses avanços permitem que os pesquisadores produzam sinteticamente substâncias bioquimicamente importantes para o ser humano ou também estratégias para o uso em terapia gênica. A Moderna Biotecnologia pode proporcionar o tratamento e cura para muitas doenças graves e não apenas erros genéticos. Estão incluídos no quadro de perspectivas tratamentos para câncer, doenças coronarianas ou correlatas e até mesmo para tratamentos psiquiátricos. Outra vantagem associada é a previsão de tratamentos diferenciados para pessoas ou grupos de doentes.

O potencial de aplicação da pesquisa genômica considera o desenvolvimento de novas drogas e estratégias para saúde pública, correlacionando esse conhecimento à descoberta de genes de interesse. O crescimento da idéia de proteção da privacidade de direitos de grupos que forneceram DNA para sequenciamento em larga escala é presente em diversos grupos formadores de opinião. Outras importantes questões radicam-se no uso indevido da informação genética para conceituar raças e etnias, identificação em locais de trabalho, escolas e tribunais. Questões baseadas na integração da tecnologia genética e o desenvolvimento de informações para a saúde individual e saúde pública, podem esclarecer a interação do conhecimento genético com variedade filosófica, teológica e perspectivas éticas.

A possibilidade de ocorrência de doenças infecciosas que afetam milhões de pessoas em países em desenvolvimento pode ser debelada em face ao desenvolvimento de vacinas genéticas, logrando assim uma melhoria no *status* de saúde das nações pobres e ricas. Mudanças globais, sociais, políticas e fatores ambientais têm influenciado o mercado e comércio, criando áreas para a interdependência da saúde pública. A situação de saúde de um país não pode ser isolada das demais nações. Questões relacionadas ao consentimento informado, privacidade e discriminação surgem na área dos Direitos Humanos e são inerentes a todos os países, correlacionando-se com os serviços de informação sobre genética que podem ter influência do poder social

O rápido desenvolvimento da ciência genética mostrou as dificuldades referentes à existência de marcos legislativos adequados. Um exemplo é a possibilidade do uso de células germinais para fins eugênicos voltados para

a espécie humana. Muitas nações, incluindo o Brasil e a Suíça, desenvolveram regulamentação que rejeita este tipo de procedimento. Recentemente adotada, a Convenção Européia dos Direitos Humanos e Biomedicina, também proíbe a terapia gênica com células germinais. A existência de marcos legais reflete o envolvimento do consenso global e os princípios bioéticos. Por outro lado, a principal base legal dos direitos humanos em relação à ciência genética, parece a uma questão de Direito Internacional Humano. Nenhum documento pode ser aprovado por interpretações autoritárias, no contexto de biomedicina. Rotineiramente a Organização das Nações Unidas tem questionado muitas declarações concernentes à bioética e tecnologia genética. Esse panorama indica rotas para a consolidação de um código de ética voltado para a manipulação genética da vida.

Com a conclusão do Projeto Genoma Humano, chegou-se a uma completa elucidação, das sequências do DNA humano, revelando a história evolucionária genética da espécie. A infra-estrutura e a capacidade desenvolvida pelos cientistas mundiais, provou uma oportunidade ímpar no progresso biológico e na sua aplicação na medicina. Os pesquisadores podem imediatamente aplicar o conhecimento dessas seqüências no isolamento de genes que são responsáveis diretamente ou contribuem para a suscetibilidade a diversas doenças.

Embora acreditemos que a implementação de um documento de caráter universal ainda esteja em fase de amadurecimento da discussão, a Declaração Universal do Genoma Humano reflete o começo da mobilização global, que em caráter preventivo, aproxima a ciência da sociedade na busca de mecanismos que possibilitem ao Homem advir dos benefícios do desenvolvimento científico. A aplicação dos princípios basilares desta Declaração Universal envolve extrema complexidade e deverá ser considerada como instrumento norteador no processo de globalização da biotecnologia e sem dúvida será basilar para a construção de um código de ética abrangente e que atenda aos anseios de todos os segmentos da sociedade brasileira.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Câmara dos Deputados/Brasil (1998) Proposta de Emenda à Constituição n.618-A , mensagem 977/98 - Poder Executivo, Brasília, DF.

Clarke, D.L. ; Johansson, C.B. ; Wilbertz, J. ; Veress. B. Nilsson, E. ; Karlstrom, H.; Lendahl, U. ; Frisém, I. (2000) Generalized Potential of Adult Neural Stem Cells. *Science Jun 2* : 1660-1663.

Dicson , D. (1996) Whose genes are they anyway ? *Nature*, **381** : 11-14.

Garrafa, V. (1995) A Dimensão da Ética em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.

Hanna, K. E; Cook-Deegan, R. M & Nishimi, R. (1993) Finding a forum for bioethics in U.S. *Policy. Politics and the Life Sciences*, **12** : 205-219

Instituto Nacional da Propriedade Industrial/INPI (1996) Lei da Propriedade Industrial. Ministério da Indústria , Comércio e Turismo - Brasília , DF.

International Centre for Genetic Engineering & Biotechnology/ICGEB (1999) Activity Report. Trieste - Italy <http://www.icgeb.trieste.it>

Lenoir, N. (1991) Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française. Paris: la Documentation Française.

Macer, D.J. (1997) Génétique et Bioéthique Universelle : Dépistage génétique et technologies. Resolution 29 C /17 UNESCO Conference Générale, 29ème session, Paris.

Martinez, S.M. (1997) Quién es el Dueño del Genoma Humano? *Rev. Bioética CFM* (97) <http://www.cfm.org.br/bioética>

Organisation des Nations Unies/ONU (1997) Comiite d'Experts Gouvernementaux pour la mise au point d'une Declaration Sur Le Genome Human. Projet de Declaration Universelle sur le Genome Humain et les Droits de l'Homme, Paris FR .

Schramm, F.R. (1999) Moralidade das Biotecnologias. I Congresso Brasileiro de Biossegurança . ANBIO, Rio de Janeiro - RJ

Stewart, E., *et al.* (1997) An STS-based radiation hybrid map of the human genome. *Genome Res.* **7**, 422 - 433

Taylor, A.L. (1999) Globalization and Biotechnology : UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health. *American Society Law, Medicine & Ethics*. <http://www.bostonlaw.edu/aslme.htm>

Toscano, M. B. (1999) Bioética e Biossegurança : Perspectivas. *Bol. Conselho Fed. Medicina XIV* (101): 8-9

National Institutes of Health/NIH-USA (1998) "New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003," *Science* **282** : 682 - 689

Resumo

A manipulação e alteração dos diversos processos relacionados à vida permite transformar a informação responsável pelas características dos organismos e seu meio ambiente, reportando-se a todas as formas de vida e a biosfera. O controle,

monitoramento e ponderação de riscos e benefícios advindos da biotecnologia constituem o campo de atuação da biossegurança, com suas conseqüentes implicações morais e atitudes a serem tomadas, que dizem respeito à bioética no seu *latu sensu*. Este artigo buscou fazer uma breve revisão histórica e científica das diversas implicações éticas e sociais que a biotecnologia vem representando para a sociedade, ponderando sobre as fronteiras do limite ético de cada situação peculiar a este campo de conhecimento.

Abstract

The manipulation and modification of process related to life allow to transform the information responsible for the characteristics of the organisms and of their environment considering all forms of life and the planet. The control, surveillance and evaluation of risks and benefits posed by biotechnology are the focus of biosafety and their moral implications and attitudes which are in respect with bioethics in its broad sense. This article aims to make a brief historical and scientific review of the various possible ethical and social implications of the introduction of new biotechnology to the society, making analyses of the frontier of the principals of ethics for each particular case in this field of knowledge.

Os Autores

LEILA MACEDO ODA. É pesquisadora titular da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), doutora em Microbiologia e Imunologia, especialista em Biossegurança; e presidente da Associação Nacional de Biossegurança.

MARLI DE ALBUQUERQUE NAVARRO. É pesquisadora titular da Casa de Oswaldo Cruz da Fiocruz, doutora em História da Ciência, e colaboradora do Núcleo de Biossegurança da Fiocruz.

BERNARDO ELIAS CORREA SOARES. É pesquisador sênior do Núcleo de Biossegurança da Fiocruz, é mestre em Microbiologia e especialista em Biossegurança.

GUTEMBERG DELFINO DE SOUSA. É doutorando da Universidade de São Paulo (USP), no Programa de pós-graduação em Biotecnologia.