

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

VANESSA IACOMINI

**O MATERIAL GENÉTICO HUMANO: UMA PERSPECTIVA
DO BIODIREITO ENTRE OS DIREITOS HUMANOS
E A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA**

CURITIBA

2008

VANESSA IACOMINI

**O MATERIAL GENÉTICO HUMANO: UMA PERSPECTIVA
DO BIODIREITO ENTRE OS DIREITOS HUMANOS
E A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão em Direito, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Profa. Dra. Flávia Piovesan

CURITIBA

2008

VANESSA IACOMINI

**O MATERIAL GENÉTICO HUMANO: UMA PERSPECTIVA
DO BIODIREITO ENTRE OS DIREITOS HUMANOS
E A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação, Pesquisa e Extensão em Direito, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

COMISSÃO EXAMINADORA

Profa. Dra. Flávia Piovesan
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Curitiba, 29 de fevereiro de 2008

Este trabalho é dedicado aos meus pais – Jucirene Iacomini e Tommaso Iacomini, pelo apoio, amor, carinho e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Ao Pai, Criador, que inspira minha vida.

A orientadora e amiga, Professora Flávia Piovesan, exemplo vivo e fecundo de caráter e de dignidade humana, pelo carinho, apoio e incentivo.

“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)

RESUMO

As transformações na sociedade contemporânea resultado dos avanços tecnológicos e científicos tem feito surgir um conjunto de temas que reclamam regulamentação pelo Direito, podendo ser visualizada essa realidade especialmente no campo do biodireito, onde um conjunto de discussões o colocam no centro de um debate sobre os fundamentos éticos e normativos que devem nortear a concepção da matéria. Nesse sentido, é que se desenvolve um raciocínio a partir da construção do biodireito e da bioética no sentido de afirmar que a matéria possui um viés ligado aos direitos Humanos e que deve nortear as decisões jurídicas e a construção normativa, pois ao se verificar certas praticas concretas nesse campo implementado sobretudo pelo patrocínio de empresas em busca de lucro, como a biopirataria, o mercado de genes humanos entre outras, se esta colocando em risco o senso de humanidade da sociedade contemporânea e desnorteando os caminhos que devem guiar o sentido ético da espécie que acompanha a civilização humana desde os primórdios até os dias atuais. O presente estudo pretende demonstrar, por isso, que o Direito não pode mais desconhecer as ciências da vida e os dilemas da condição humana na sociedade contemporânea, considerando-se todo o impacto da biotecnologia no século XXI, sob a perspectiva dos Direitos Humanos.

Palavras-chaves: Biodireito. Direitos Humanos. Biopirataria, Exploração Econômica.

ABSTRACT

The transformations in the contemporary society that resulted of technologic and scientific contributed for a lot of themes that deserve regulation by Law, in exclusiveness themes developed from the interrelation among Bioethics, Biolaw and the Human Rights, that can guide juridical decisions and normative construction. Nevertheless, verifying concrete practices in this area, it is possible, analyze some enterprises and its supporters that seek gains, as well questions that involve biopiracy, the human genes market and other recently situations, that are endangering the humanity sense of contemporary society and misguiding the ways that should guide the ethic direction that fellows the human civilizations since the beginning until today. This work intends to demonstrate that Law cannot anymore unknown the life sciences and the dilemmas of human condition in the contemporary society, considering all impact of biotechnology in the XXI century, under the Human Rights perspective.

Keywords: Biolaw. Human rights. Biopiracy, Explores Economic.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 A CONSTRUÇÃO TEÓRICA DO BIODIREITO	14
2.1 OS AVANÇOS DA CIÊNCIA DA VIDA E A INFLUÊNCIA DOS FUNDAMENTOS ÉTICOS	14
2.2 CONCEITOS DE BIOÉTICA E BIODIREITO	23
2.2.1 Bioética	23
2.2.2 Biodireito	29
2.3 A PRINCIPIOLOGIA DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO	33
2.3.1 Princípios da Bioética	33
2.3.1.1 Princípio da beneficência	34
2.3.1.2 Princípio da não-maleficência	37
2.3.1.3 Princípio da justiça	37
2.3.1.4 Princípio da autonomia	39
2.3.2 Dos princípios do Biodireito	41
2.3.2.1 Princípio da dignidade da pessoa humana.....	41
2.3.2.2 Princípio da igualdade	43
2.3.2.3 Princípio da inviolabilidade da vida	45
2.3.2.4 Princípio da informação.....	46
2.3.2.5 Princípio da proteção à saúde.....	47
2.4 OS DESAFIOS DO SÉCULO XXI: A CONSTRUÇÃO DE UM NOVO PARADIGMA.....	47
3 OS DIREITOS HUMANOS COMO COROLÁRIO BASILAR DO BIODIREITO	51
3.1 A INFLUÊNCIA E IMPORTÂNCIA DOS DIREITOS HUMANOS PARA O DESENVOLVIMENTO DO BIODIREITO	51
3.1.1 A quarta dimensão dos direitos humanos e os grandes avanços da Biotecnologia	64
3.2 AS CONSEQÜÊNCIAS E OS DESDOBRAMENTOS DA BIOÉTICA.....	68
3.2.1 A experimentação com seres humanos	73
3.2.2 Consentimento consciente e livre	74
4 O MATERIAL GENÉTICO HUMANO E SEU ENTENDIMENTO JURÍDICO	76

4.1 A BIOPIRATARIA DO MATERIAL GENÉTICO HUMANO	76
4.2 A TUTELA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO.....	84
4.3 A SITUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA PESQUISAS EM GENÉTICA	84
4.4 AS DECLARAÇÕES INTERNACIONAIS E A PROTEÇÃO GENÉTICA	91
4.5 A SITUAÇÃO DAS CONSTITUIÇÕES FORÂNEAS	95
5 A INTER-RELAÇÃO ENTRE OS DIREITOS HUMANOS, A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA E A BIOÉTICA	101
5.1 A PATENTEABILIDADE GENÔMICA E A QUESTÃO ECONÔMICA	101
5.2 CASOS ESPECÍFICOS QUE PREOCUPAM A HUMANIDADE: PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIOTECNOLOGIA E BIOPIRATARIA	112
5.2.1 As experimentações realizadas pelos médicos nazistas entre 1939 e 1945	112
5.2.2 O caso da venda de sangue pela Internet	114
5.2.3 Pesquisas com câncer no Hospital Judeu de Doenças Crônicas (1963-1966)	117
5.2.4 Pesquisa com hepatite na Escola Estadual Willowbrook (1955-1970)	117
5.2.5 O estudo Tuskegee sobre a sífilis (1932-1972)	118
5.2.6 O caso da linha celular dos Hagahai	119
5.2.7 O caso com AZT nos países em desenvolvimento (1997)	120
5.3 A INTER-RELAÇÃO ENTRE BIOÉTICA, OS DIREITOS HUMANOS E A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA.....	121
6 CONCLUSÃO	125
REFERÊNCIAS.....	129

1 INTRODUÇÃO

A sociedade contemporânea tem se caracterizado por um conjunto de acontecimentos que estão induzindo o desenho de uma nova realidade social, resultado de fenômenos econômicos, políticos, culturais, que discutem mecanismos clássicos do direito, exigindo, por isso, dos operadores e pesquisadores da área jurídica, respostas eficazes para a configuração da complexificação desses fatores.

Alguns fatores dessa mudança de perspectiva estão diretamente relacionados à edificação dos Direitos Humanos como princípio orientador da preocupação maior do sistema jurídico e que tem no Estado o maior garantidor de sua eficácia; a internacionalização voraz da economia que subtrai de tudo um valor econômico suscetível de comercialização e de apropriação; o avanço das descobertas científicas e tecnológicas que induzem o surgimento de novos temas que passam a ser objeto de discussão da comunidade acadêmica para sua configuração.

Especialmente no campo da ciência, não se nega a importância que possuem as descobertas científicas para os últimos anos, mas ao mesmo tempo, esse conjunto de avanços e sua rapidez tem feito com que sejam colocados à mercê do capital e desprezados valores, sem que se faça uma reflexão sobre essa questão.

Neste sentido, podem ser citados temas que têm merecido uma atenção especial como o biodireito, reprodução assistida, a clonagem de seres humanos para fins terapêuticos, e a reflexão dessa corrida científica frente à voracidade do capital, da especulação econômica incidindo na Biopirataria de espécies vegetais, animais, clonagem e até mesmo a apropriação do material genético humano.

Os debates que contemporaneamente surgem e vão tomando forma quanto à delimitação normativa desse campo do conhecimento, não podem desprezar que ele essencialmente deve ser permeado pelo estabelecimento de limites éticos e especialmente sob a perspectiva de se estar manipulando a vida humana, do respeito aos Direitos humanos.

A dignidade da pessoa humana não vem a ser uma criação jurídica, do direito público ou privado, mas um valor que transcende a toda a experiência do Direito, e, tendo em vista todos os avanços da tecnologia científica, se vê ameaçada pela voracidade em busca de lucros das empresas, falando-se até mesmo em Biopirataria de 'DNA' humano.

Nesse sentido, cabe aqui destacar os ensinamentos de Bruno Jorge Hammer: “O progresso técnico trouxe perspectivas grandiosas a progredir sem nos libertar dos desafios que as acompanham. Somos chamados a progredir e a desenvolver soluções”.¹

É visível a atualidade do tema debatido no presente trabalho, devendo-se considerar principalmente a contraposição entre a exploração econômica da vida humana e os limites éticos que devem ser pautados pelos direitos humanos. A humanidade deve ter consciência de que está diante de uma ameaça real, em que atividades de manipulação da vida se desenvolvam ao sabor exclusivo dos interesses apenas individuais, sem atenção aos interesses coletivos, e sociais, e da própria espécie humana.

Existem valores que naturalmente estão acima de qualquer tipo de propriedade normativa invocada pelo homem em foros econômicos internacionais como a OMC, que por dizerem respeito à raça humana e à própria condição de sobrevivência da espécie, devem ser respeitados.

No contexto desse debate, tem-se um cenário desalentador, sendo possível citar entre os casos o da comercialização do sangue, o estudo Tuskegee que veio a ser um dos maiores experimentos utilizando o ser humano, bem como o estudo realizado em crianças deficientes mentais na escola estadual Willowbrook a pesquisa realizada em 22 pacientes judeus idosos que recebiam células cancerígenas no fígado, e os diversos casos referentes à biopirataria do corpo humano, que acaba por transformar o corpo humano em um propício mercado.

Ao se estudar a Bioética direciona-se a conduta humana no âmbito das ciências da vida, envolvendo também as ciências médicas, da mesma forma compreendem-se situações que podem ocorrer nas relações entre paciente e médico, pesquisador e pesquisado, Estado e cidadão; os desdobramentos sociais das investigações biomédicas e do comportamento daqueles que se encontram inseridos em atividades terapêuticas, englobando ainda as questões relacionadas à vida em sentido mais amplo. No entanto, percebe-se que as situações da Bioética ainda causam grandes divergências, podendo-se afirmar que um dos verdadeiros motivos volta-se ao campo da moral, pois atualmente vive-se em um mundo em que

¹ HAMMES, 2002, p. 29.

os valores morais não mais encontram ressonância no campo das relações humanas.

Embora o Biodireito venha a emergir como uma disciplina autônoma, com objeto e campo delimitados, ainda são tímidos os debates quanto à inter-relação da bioética e o biodireito e o choque de seus princípios com o direito econômico.

Diante dessa lacuna, indaga-se como o biodireito tem sido construído, vem sendo pautado dentro de quais valores? Os Direitos humanos podem auxiliar o biodireito a resolver conflitos hermenêuticos de que forma? O patenteamento de matéria viva e os diferentes aspectos a ele vinculados são complexos por sua própria natureza; porém, a isso se somam problemas relativos a aspectos éticos, científicos e econômicos?

Perseguindo esses objetivos e a resposta às indagações suscitadas, o presente trabalho encontra-se dividido em quatro capítulos: No primeiro capítulo, consideram-se os conceitos e a importância dos princípios do Biodireito e da Bioética, bem como as questões éticas relacionadas com as pesquisas em ciências da vida e os novos desafios da comunidade acadêmica, apresentando reflexões éticas sobre os problemas morais presentes em pesquisas nessa área do conhecimento, tentando-se mostrar que são muitas as transformações na sociedade contemporânea que contribuem para os diversos desafios enfrentados para a construção de um novo paradigma, bem como a grande luta pela regulamentação do Direito, em exclusividade as questões de Bioética.

Afirma-se no segundo capítulo que o direito à vida é oponível ao Estado e aos indivíduos, devendo estar protegido pela lei e colocando em prática os Direitos Humanos; destaca-se que a Declaração Universal dos Direitos Humanos é ainda uma mera esperança, fazendo-se necessário garantir o perfeito e correto cumprimento da Declaração, no sentido e na esperança de que seja realmente universal no século XXI, contudo, para isso, além de ser respeitada a dignidade humana deve-se respeitar todos os princípios éticos-morais, entendendo e compreendendo a história, a quarta dimensão dos direitos humanos e os grandes avanços da Biotecnologia, até se chegar as suas conseqüências e desdobramentos.

No terceiro capítulo, é apresentada a legislação interna e internacional, bem como as conseqüências suscitadas no segundo capítulo são melhor exemplificadas neste, como, por exemplo, a busca de lucros denominada biopirataria, o mercado de genes humanos e outras situações recentes, que estão colocando em risco o senso

de humanidade da sociedade contemporânea e desnortando os caminhos que devem guiar o sentido ético da espécie que acompanha a civilização humana desde os primórdios até os dias atuais.

Com a preocupação de fazer uma reflexão sobre todo o assunto tratado nos três capítulos anteriores, o quarto capítulo além de discutir toda a questão do patenteamento genético, mostra que não existe mais a possibilidade de alegar o desconhecimento às ciências da vida e os dilemas da condição humana na sociedade contemporânea, considerando-se todo o impacto da biotecnologia no século XXI, sob a perspectiva da inter-relação feita entre a Bioética, Direitos Humanos e Exploração Econômica, finalizando, assim, o presente trabalho com a exposição de alguns casos concretos dos quais muitos nem mesmo foram comentados, ou passaram despercebidos pela sociedade.

Os estudos realizados tentaram unir a discussão sobre os limites éticos da exploração econômica do material genético humano, direcionados pela efetividade dos direitos humanos numa perspectiva de sua inter-relação com a Bioética e o Biodireito, considerando-se o estudo de um campo novo do direito que, de forma natural, destaca uma dificuldade na consecução da pesquisa, referente ao material que trate sobre especificamente o tema proposto para debate; todavia, é justamente essa lacuna que valoriza o trabalho e justifica sua elaboração, sob a perspectiva da defesa dos direitos humanos.

2 A CONSTRUÇÃO TEÓRICA DO BIODIREITO

2.1 OS AVANÇOS DA CIÊNCIA DA VIDA E A INFLUÊNCIA DOS FUNDAMENTOS ÉTICOS

Falar dos avanços da ciência da vida e a influência da ética não é uma tarefa fácil, mas a evolução do ser humano e as técnicas-científicas remetem ao presente estudo, visto que a ética e a ciência devem caminhar juntas. No entanto, a existência humana é algo natural que sofre várias influências e que hoje, em pleno século XXI, tornou-se manipulada como se fosse um mero produto da tecnociência.

As mudanças são muitas, todavia os valores principais do ser humano devem permanecer, o homem em sua dignidade, como bem salienta Daniel Dennett, a dignidade humana é a construção moral, ou seja:

à margem de concepções religiosas que atribuam ao ser humano uma posição especial no cosmo, somos apenas seres compostos por “cem trilhões de células, de milhares de tipos diferentes. Estes conjuntos de células são filhas da célula-ovo com a célula-esperma que unidas te começaram; no entanto, estas células são superadas numericamente por trilhões de bactérias caronas de diferentes linhagens alojadas em seu corpo [...] Cada uma de suas células hospedeiras é um mecanismo destituído de mente, primariamente um micro-robô autônomo. Sem maior grau de consciência que o das suas convidadas bactérias. Nenhuma das células que o compõem sabe quem você é, ou se importa com isso.”²

Em seu comentário ao tratado de Aristóteles “Sobre a alma”, Tomás de Aquino escreve:

Que toda ciência é boa, é evidente; pois bom é para cada coisa aquilo em conformidade com o que ela possui sua perfeição, e a isto tendem e buscam todas as coisas. Mas como a ciência constitui uma perfeição do ser humano como ser humano, a ciência é um bem humano. Mas dentre os bens, alguns são valiosos, isto é, aqueles que são úteis em vista de algum fim – nós apreciamos um bom cavalo porque ele corre bem; mas outros, além disto, são honrosos, a saber, aqueles que subsistem por causa deles mesmos: pois devemos honrar os fins. Dentre as ciências, porém, algumas são práticas e outras teóricas, e a diferença entre elas é que as práticas existem por causa de uma obra a ser executada, e as teóricas por causa

² DENNETT, 2004, p. 2.

delas mesmas. Por conseguinte, dentre as ciências, as teóricas são tanto boas como também honrosas, mas as práticas são apenas valiosas.³

Francis Bacon, em sua obra “A grande renovação”, escreve aproximadamente três séculos mais tarde, que:

Uma advertência geral eu dirijo a todos: que considerem quais os verdadeiros fins da ciência, e que não a busquem para o prazer do espírito ou para a discussão ou para a superioridade sobre os outros mas sim para vantagem e proveito da vida; e que a aperfeiçoem e a administrem no amor ao próximo[...]podem surgir auxílio para o ser humano e uma descendência de invenções, que de alguma forma podem superar as necessidades e misérias da humanidade[...]. Pois a tarefa à nossa frente não é a mera felicidade da especulação, mas sim o verdadeiro negócio e bem do gênero humano e todo o poder da ação[...]. E assim aqueles fins geminados, ciência humana e poder humano, na realidade resultam em uma coisa só.⁴

A vida apresenta um questionário de perguntas sem respostas, como por exemplo, a grande dúvida a respeito do momento de início⁵ e término da vida, entre outros diversos casos que sempre estão se defrontando com a ética e com a sociedade contemporânea, como o aborto⁶, a contracepção, o diagnóstico pré-natal,

³ AQUINO, p. 3.

⁴ BACON, 1996. As frases citadas encontram-se em Bacon nesta ordem, mas em distâncias maiores. Para dar uma idéia da crítica direta de Bacon à teoria clássica, acrescenta-se mais esta citação: “No tocante ao seu valor e utilidade, deve-se dizer que aquela sabedoria que nós recebemos sobretudo dos gregos representa apenas a meninice do conhecimento e possui a propriedade típica do mesmo: pode falar, mas não testemunhar, pois é fecunda em disputas mas árida em obras”.

⁵ “A análise pelo ângulo da Genética do que poderíamos desde já considerar como o patrimônio vital de cada ser, implica compreender a biologia celular básica e deter-se especialmente no início da vida [...]. Entretanto, mais detalhadamente, deve dizer-se que o ponto fundamental para conceber a vida dos seres humanos reside na informação. A vida é continuamente mutável e se mantém em mudança incessante, tanto em suas funções quanto em seus elementos estruturais, pois se ajusta, pouco a pouco, tentando corresponder a novas exigências. A verdade é que, na procura por entender o mistério da vida, há de confessar-se que existe, com certeza, uma realidade estável, mas que ainda, apesar de todos os esforços e progressos, não foi expressa em uma conformação molecular precisa: o gene. E existe ainda, e em particular, seu componente mais característico o chamado ADN, o ácido desoxirribonucléico, uma macromolécula com funções de codificação, o vetor da informação. Fisicamente os genes são compostos de ADN, que é na verdade uma espécie de “mapa” para todas as proteínas do corpo. Esta realidade estável é uma referência fixa para tratar do início, desenvolvimento e fim da vida de qualquer ser humano. Isto é, o ponto de partida de um esquema sob contínua mudança, composto de informações imprescindíveis para o funcionamento do organismo. Não é demais afirmar que, a partir daqui, a contínua evolução positiva da genética a converteu no centro de uma nova concepção do mundo biológico, social e jurídico.” (ALARCÓN, 2004).

⁶ “O debate filosófico em torno da admissibilidade do uso de embriões exclusivamente para pesquisa e do DGPI moveu-se até agora no canal da discussão sobre o aborto. Na Alemanha, tal discussão levou à regulamentação segundo a qual a interrupção da gravidez até a 12ª semana é considerada um ato ilegal, mas livre de pena. Pela lei, o aborto é permitido se houver uma indicação médica em casos de risco para a mãe. Como em outros países, esse tema dividiu a população em dois grupos. Enquanto esse conflito determina a discussão atual, a polarização entre os partidários “Pro Life” e aqueles “Pro Choice” dirige a atenção para o status moral da vida humana daquele que ainda não nasceu.” (HABERMAS, 2004, p. 41 et. seq.).

a definição da morte, o direito de procriar, o direito de dispor do próprio corpo, a eutanásia, a experimentação com animais, a procriação assistida, entre outros.

O grande ideal que todos os estudiosos tentam estabelecer é o de uma ética comum, que possa ser compartilhada pela ética médica, ética social, ética política, ética ambiental, ética para todos.

Nas palavras de Elio Sgreccia, a ética:

não pode ser vivida apenas na rede das relações interpessoais, deve sê-lo também nos fatos estruturais e nos mecanismos socioeconômicos. Ela não pode permanecer num livro de sonhos ou numa contínua divisão entre exigências das pessoas e mecanismos perversos⁷.

Os ensinamentos de Elio Sgreccia despertam para que a sociedade pense em ética como uma forma de observar o estabelecimento do bem em todas as situações vividas pelo ser humano, incluindo-a como um discernimento do novo paradigma que é a bioética.

Pode-se dizer que ética, conforme bem ensina Camargo Marculino⁸, vem a ser: “ciência do que o homem deve ser em função daquilo que ele é”. E desta forma, a ciência do “ethos” tem como fundamento básico analisar o ser humano e como fim a realização do mesmo ser.

Para que seja possível reconhecer o sentido da vida humana, deve-se inicialmente conhecer e apreciar atentamente o conteúdo do ser, devendo-se para o êxito de tal tarefa não apenas observar de forma estática, mas também de forma dinâmica, considerando-se o tempo e o espaço.

Nas palavras do professor italiano Serra, tem-se que:

l'umano di concezione non è più oggi un mistero naturale nascosto dietro le pareti impenetrabili, misty per le tonalità di derivare i dubbi delle osservazioni inesatte, o addetto per i velare dei silogismos di illusórios o dei sophisms di enganosos. Questa realtà non può oggi mystified al bel-piacere di chi di esso tratta. Esattamente che difetta di molto ancora per essere capita e per essere cercata una conoscenza ogni tempo più necessario di questa realtà, come accade per quanto riguarda qualsiasi conquista di sapere, le osservazioni ottenute fino a che l'oggi non sia abbastanza già per la chiarificazione delle funzioni che nell'interesse loro.⁹

⁷ SGRECCIA, 1998.

⁸ CAMARGO, 1983, p. 11 et. seq.

⁹ (SERRA, 1975, p. 115).

Diante da análise da ética, o ser tem elementos de composição que são, com certeza, seu ponto de partida para a descoberta de seus valores pessoais; a partir da união desses elementos, é determinada a ação, a vida e a natureza humana.

Quando se fala em natureza humana, trata-se da energia do ser humano, o seu desenvolvimento e busca pela perfeição, utilizando-se das leis e das forças naturais, que por muitas vezes suportam os sentimentos, comportamentos, idéias e valores do gênero humano.

Ressalva-se que: “[...] embora responda a uma essência, todo ser humano é um animal social, um ser cultural, de onde se origina um condicionamento importante de toda sua conduta”.¹⁰

São muitas as situações vividas na esfera do comportamento humano, entre elas muitas situações são questões problemáticas relacionadas à ética; nas palavras de Marculino Camargo, as problemáticas da ética são didaticamente interessantes para entender as inquietudes da vida humana,

Para a ética, o homem, enquanto ser vivo, se obriga a respeitar e conservar tudo o que é vida no ser humano. Assim, a ética se ocupa de questões como aborto, eutanásia, suicídio, pena de morte, homicídios. Em segundo lugar, o homem é um ser racional, a dizer, uma pessoa, dotado de razão e liberdade para coordenar sua vida. De onde se depreende a necessidade de analisar problemas como a coisificação e masificação da pessoa e a exploração do homem pelo homem. O fato de a humanidade residir na racionalidade, na capacidade para viver em sociedade; do ponto de vista ético, somos pessoas e não podemos ser tratados como coisas.

Na verdade, os valores éticos devem ser vistos como expressões e garantias de uma excelente condição de vida dos sujeitos, evitando-se assim qualquer tipo de abuso, manipulação e desacato moral ¹¹ ao homem.

Nas palavras de Marilena Chauí, tem-se a seguinte opinião: “Na ética, o homem, indubitavelmente, é um ser social, vive em sociedade e sujeito a normas institucionais. Daí emanam dilemas éticos referentes a tipos e formas de governo, poder, autoridade e liberdade.” ¹²

¹⁰ CAMARGO, 1983, p. 13.

¹¹ “Só a moral pode fundamentar a força obrigatória do direito. Dos preceitos jurídicos enquanto imperativos, manifestações da vontade, pode derivar-se talvez um dever (Müssen), mas jamais um dever ser (Sollen). Pode-se falar somente de normas jurídicas, de dever ser jurídico, de validade jurídica e de deveres jurídicos quando o imperativo jurídico for abastecido pela própria consciência com a força de obrigação moral.” (RADBRUCH, 2004, p. 66).

¹² CHAUI, p. 11.

O ser humano tem uma identificação, uma essência representada de forma diferente com o passar dos tempos, mas que sempre está focada nas raízes animal-racional e corpo-alma.

A realidade é que o homem sempre é envolvido de sentimentos e ações humanas que acabam por demonstrar seu próprio senso moral, ou como alguns doutrinadores preferem dizer, sua consciência moral, considerando-se que em diversas situações o homem deve decidir sobre situações, e de forma clara acaba por utilizar-se de seu senso em união às características do tempo e do espaço sobre o como e por que decidir em um sentido particular, dirige-se ao bom ou ao mau, ou seja, distingue entre bem e mal.

Como bem destaca Jürgen Habermas,

Nossas concepções e nossa forma de lidar com a vida humana pré-pessoal formam, por assim dizer, um ambiente estabilizador, do ponto de vista da ética da espécie, para a moral racional dos sujeitos de direitos humanos – um contexto de inserção que não pode ser rompido, se não quisermos que a própria moral venha a derrapar.

Essa relação interna ética da proteção à vida com o modo como nos compreendemos enquanto seres autônomos e iguais, orientados por fundamentos morais, evidencia-se claramente diante do pano de fundo de uma possível eugenia liberal. As razões morais, que em hipótese são suscitadas contra tal prática, também desabonam as práticas que preparam o caminho para a eugenia liberal. Hoje, precisamos nos perguntar se eventualmente as gerações futuras vão se conformar com o fato de não mais se conceberem como autores únicos de suas vidas – e também de não serem mais responsabilizadas como tal.¹³

É notável que as opções humanas buscam sempre juízo de valores; tentam avaliar não apenas as coisas, mas as ações, os acontecimentos e até mesmo as experiências, tanto que são os juízos éticos normativos de valor que determinam o dever ser humano, segundo o critério do correto e incorreto, limitando e controlando a violência e o abuso.

São muitos os benefícios que a tecnologia e a ciência vêm apresentando para toda a humanidade, registrando que com a pesquisa científica deve-se estabelecer um juízo crítico que possa determinar as verdadeiras necessidades humanas, para que sempre tal desenvolvimento possa caminhar em benefício da sociedade e não com outros pressupostos.

A grande abrangência da Bioética desperta para problemáticas futuras, tendo em vista que a humanidade aguarda a criação de um código moral que possa ser

¹³ HABERMAS, 2004, p. 92 et. seq.

compartilhado por todos aqueles que se ocupam da Bioética, tentando assim evitar que qualquer abuso ao ser humano seja cometido.

O professor Daury César Fabris prevê:

A Bioética refere-se à conduta humana no âmbito das ciências da vida, abrangendo as ciências médicas e profissões afins ou correlatas. Compreende situações que podem ocorrer nas relações entre paciente e médico, pesquisador e pesquisado, Estado e cidadão; os desdobramentos sociais das investigações biomédicas e do comportamento daqueles que se encontram inseridos em atividades terapêuticas, englobando ainda as questões relacionadas à vida em sentido mais amplo, indo além da saúde e vida humana, inserindo-se nesse contexto as experiências com animais e plantas.

As questões ligadas ao campo da Bioética ainda causam grandes divergências. Um dos motivos apontados para tal desentendimento reside no fato da impossibilidade de se comungar, no campo da moral, uma certeza racionalizante, visto que, em tempos de pós-modernidade, os valores modernizantes parecem não mais encontrar ressonância no campo das relações humanas. É aceitável a possibilidade de uma diversidade de "bioéticas", levando-se em consideração as peculiaridades de cada espaço e tempo históricos e as várias éticas existentes nesses planos.¹⁴

Engelhardt comenta que: "A afirmação de uma dada atitude como sendo moral ou amoral não implica a desconsideração de outros posicionamentos relativos ao ético e não-ético. A moral iluminista muito se diferencia da moral medieval."¹⁵

E complementa falando da busca de uma moral, baseada na razão, que se demonstrasse uma religião secular sem fé, nas seguintes palavras:

As opiniões sobre ética são e devem ser necessariamente conflitivas, na medida em que toda manifestação acerca de procedimentos morais devem conformar-se a uma realidade vigente, observada de distintos modos. Protágoras já havia pensado, em sua época, sobre a impraticabilidade de princípios morais válidos para todos os agrupamentos humanos.

O modo de encarar os vários e possíveis entendimentos sobre a moral insere-se naquilo que se denomina relativismo ético. Podemos conceber que, não obstante existirem opiniões éticas conflitivas, elas podem conviver harmonicamente no quadro de um mesmo paradigma.¹⁶

A realidade é que a cada dia que passa, tenta-se construir um paradigma que consiga entender e compreender a nova ciência e todo o seu desenvolvimento.

A Bioética e o desenvolvimento tecnocientífico estão voltados ao caráter experimental, que acabam por intervir e manipular a vida, sobretudo, com a vida humana, tanto que um dos assuntos mais discutidos ultimamente é o princípio "da

¹⁴ FABRIS, 2003.

¹⁵ ENGELHARDT JUNIOR, 1998, p. 38.

¹⁶ Ibid., p. 39 et. seq.

liberdade de investigação”, que no novo século se apresenta como um dos maiores problemas da ética, ou seja, vem a ser o foco de observação da ética nos últimos tempos.

Neste sentido, é possível citar o ensinamento, a seguir: “La bioética constituye um crisol para la investigación y creatividad éticas, tanto en el plano práctico – ética aplicada – como en el plano teórico”.¹⁷

Os avanços da bioética trazem importantes discussões e logicamente questões graves, que dificilmente apresentam opiniões unânimes e harmônicas, visto que por vezes o resultado atinge a ética, ou o direito ou o ser humano e sua moral.

Nas palavras de Gilbert Hottois:

El debate bioético expone el pluralismo de nuestras sociedades tecnocientíficas con una agudeza inigualable y establece la inexistencia de un fundamento común o de una argumentación capaz de concluir sin constricciones, mistificaciones o violencia, a todos los miembros de una sociedad a compartir las mismas convicciones.¹⁸

Dessa forma, cria-se, sim, um novo paradigma por meio da bioética, que é capaz de manifestar uma multiplicidade que pode ir de encontro a alguns conceitos já consagrados, como destaca o professor acima citado,

Em oposição ao “caráter dogmático, totalitário y, portanto, intolerable de toda voluntad no pacífica de dar las preguntas bioéticas respuestas com pretensión universal, ancladas em principios y fundamentos absolutos que se impongan por ser las únicas ‘verdades’”.¹⁹

É possível concluir que a ética deve estar em todas as situações novas que o novo paradigma bioético venha a criar, impondo o respeito e impedindo que a tecnociência possa prejudicar padrões já consagrados e de vital importância para nossa sociedade.

¹⁷ Tradução livre: “a bioética constitui um crisol para a investigação e a criatividade ética, tanto quanto no plano da prática - aplicando ética - como no plano teórico”. (HOTTOIS, 1999, p. 178).

¹⁸ Tradução livre: “O debate bioético responde o pluralismo de nossas sociedades tecnocientíficas com uma rapidez sem igual e estabelece a inexistência de um fundamento comum ou de uma argumentação capaz de concluir sem constricções, mistificações ou violência, a todos os membros de uma sociedade a compartilhar as mesmas convicções.” (Ibid.).

¹⁹ Tradução livre: “Em oposição ao caráter dogmático, totalitário e, portanto, intolerável de toda vontade não pacífica de dar as perguntas bioéticas respostas com pretensão universal, embasadas em princípios e fundamentos absolutos que se destacam por serem as únicas verdades”. (Ibid., p. 179).

Para concluir, segue a opinião de Engelhardt Junior,

Uma ideologia que aspirava à dominação do mundo acabou caindo, principalmente por causa própria ausência de convicção (e não apenas por seu objeto fracasso como sistema econômico). Talvez, nas ruínas das velhas estruturas políticas e sociais, possamos apreender a viver pacificamente e enquadrar políticas de assistência à saúde secularmente justificáveis diante da autoridade secular limitada, uma moralidade secular vazia, e verdadeiras diferenças morais. Isso exigirá uma tolerância das discordantes e diversas diferenças morais, e uma aceitação dos limites da moralidade secular. Mesmo se a graça dessa colaboração pacífica na diversidade não for alcançada, ainda assim em termos puramente seculares, ela será tudo que poderá ser justificado.

Tolerância não significa que precisamos deixar de lado a condenação moral dos atos que achamos repreensíveis (por exemplo, 'aqueles que proporcionam o aborto direto cometem uma grande maldade'). Afinal de contas, a tolerância só faz sentido em termos de que cada pessoa considera errado ou impróprio. Não toleramos o bem; toleramos aquilo que é mal. Só que existem muitos males contra os quais não é possível justificar secularmente a coerciva intervenção do Estado. Em tudo isso, aqueles que acreditam na religião e nas ideologias devem reconhecer que uma bioética secular proporciona o quadro pacífico e neutro, por meio do qual podem atingir a outros e converter ou recrutar, pelo testemunho e pelo exemplo, mesmo que não pela força. Aqueles que seguem uma crença ortodoxa devem saber que a oração torna claro o que o raciocínio secular não consegue discernir. A graça da conversão não está na força da coerção, mas na atração do divino.²⁰

Os grandes males da humanidade estão sendo solucionados por meio da biotecnologia, porém deve-se domesticar os abusos de poder, focando-se sempre a condutas lícitas exigidas pelo Direito, bem como obediência às orientações éticas.

A biotecnologia apresenta várias surpresas e algumas dessas surpresas ainda são imprevisíveis, destacando-se uma variedade ética e também uma subjetividade moral, deixando claro, contudo, que o Direito deve limitar e inovar, acompanhando os avanços biotécnicos; mas, acima de tudo, está a ética, que deve ser observada e respeitada sempre.

É possível concluir que:

El modo como crece y evoluciona la tecnociencia induce a una nueva experiencia futura muy diferente de las experiencias directrices Del pensamiento mítico, teológico y filosófico tradicionales que no reconocen la irreductibilidad del futuro. Esta inaudita puesta en escena del futuro corre pareja a la ausencia de cualquier visión anticipadora – provisoras como radicalmente abierto y opaco. (...) El pasado ha dejado de ser un valor

²⁰ ENGELHARDT JUNIOR, 1998, p. 47 et. seq.

dominante y central allí donde el futuro prima absolutamente, pero este futuro es, en sí mismo, mudo e impenetrable.²¹

A importância das questões éticas relacionadas com as pesquisas em ciências humanas e sociais é realmente um dos novos desafios à comunidade acadêmica, seja para aprofundar as reflexões éticas sobre os problemas morais presentes em pesquisas nessas áreas do conhecimento, ou até mesmo para criar o aprofundamento dessas reflexões para as pesquisas que utilizam métodos e técnicas de investigações dessas áreas, tendo como referência a preocupação em estender, de forma explícita, mecanismos de proteção também a seus sujeitos.

Jürgen Habermas afirma que:

[...] o desenvolvimento da técnica genética, no que se refere à natureza humana, torna pouco nítida a distinção categorial e profundamente sedimentada do ponto de vista antropológico entre o subjetivo e o objetivo, entre o que cresceu naturalmente e o que foi fabricado. Por essa razão, para mim, junto com a instrumentalização da vida pré-pessoal está em jogo uma autocompreensão da ética da espécie, que determina se ainda podemos continuar a nos compreender como seres que agem e julgam de forma moral. Quando nos faltam razões morais que nos forcem a uma determinada atitude, temos de nos ater aos indicadores éticos da espécie.²²

O avanço da ciência e da tecnologia surge com diversas situações, entre elas é possível supor, por exemplo, o uso de embriões exclusivamente para pesquisa²³, impondo-se uma prática que trate a proteção da vida humana pré-pessoal como algo secundário em relação a “outros objetivos” e mesmo em relação à perspectiva do desenvolvimento de bens coletivos de grande importância.

Destacando-se ainda os ensinamentos de Jürgen Habermas, é possível citar a seguinte transcrição:

²¹ Tradução livre: “A maneira como cresce e evolui a tecnociência induz a uma nova experiência futura muito diferente das experiências diretrizes do pensamento místico, teológico e filosófico tradicionais que não reconheciam a irredutibilidade do futuro. (...) o passado deixou de ser um valor dominante e central onde o futuro favorece absolutamente, mas este futuro é, em ele mesmo, mudo e impenetrável.” (HOTTOIS, 1999, p. 88).

²² HABERMAS, 2004, p. 97.

²³ A pesquisa com embriões e o DGPI acirram os ânimos, sobretudo, porque exemplificam um perigo, que se une à perspectiva da criação de humanos. Junto com a contingência da fusão de duas seqüências de cromossomos por vez, a relação entre as gerações perde a naturalidade que até então pertencia ao pano de fundo trivial de nossa autocompreensão ética da espécie. Se renunciarmos a uma “moralização” da natureza humana, poderia surgir uma densa corrente de ações entre as gerações, que transpassa as redes de interação contemporâneas de forma unilateral e na direção vertical. Conforme mostrou Gadamer, enquanto a história dos efeitos das tradições culturais e processos de formação se desenvolve em meio a perguntas e respostas, os programas genéticos não dão a palavra aos nascidos. O costume de se dispor biotecnicamente da vida humana, segundo certas preferências, não tem como deixar de afetar nossa autocompreensão normativa.

A dessensibilização do nosso olhar em relação à natureza humana, que caminharia de mãos dadas com o fato de nos habituarmos a tal prática, preparara o caminho para uma eugenia liberal. Nesse sentido, hoje já podemos vislumbrar no futuro o *fait accompli* que se terá passado e ao qual um dia os apologistas poderão se referir como o passo decisivo que então teremos dado. O olhar para um futuro possível da natureza humana nos alerta sobre a necessidade de regulamentação que já se faz sentir nos dias de hoje. Barreiras normativas no trato com embriões produzem-se a partir da visão de uma comunidade moral de pessoas, que rejeita os precursores de uma auto-instrumentalização da espécie para – digamos, na extensa preocupação ética da espécie consigo mesma – manter intacta sua forma de vida, estruturada na comunicação²⁴.

A partir do próximo item, serão analisados os conceitos de bioética e biodireito e toda a importância de se estudar as questões referentes à vida humana.

2.2 CONCEITOS DE BIOÉTICA E BIODIREITO

2.2.1 Bioética

Inicialmente, é importante enfatizar a questão terminológica da Bioética, pois o termo é considerado errôneo, ou seja, um truísmo²⁵, tendo em vista que a ética visualiza uma ciência que faz referência à vida humana, ou seja, o termo “Bioética” nasceu em Madison Wisconsin, onde Van Rensselaer Potter o inventou ao escrever o livro ‘*Bioethic: bridge to the future*’, em 1971, entretanto, foi André Hellegers, da Universidade de Georgetown, o primeiro que utilizou a palavra Bioética, e a partir dele a palavra foi sendo analisada pela Psicologia, Sociologia, Biologia, Medicina, Teologia, Direito, e outras áreas que tinham interesse na vida humana.

Surge um ramo do conhecimento determinado a administrar as insinuações ético-morais decorrentes das descobertas tecnológicas, tentando, principalmente, possibilitar melhores condições de vida, buscando proteção e interagindo com o direito; conforme Warren T. Reich, “a Bioética encontra a conexão direta com o

²⁴ HABERMAS, 2004, p. 98 et. seq.

²⁵ Verdade evidente por si mesma.

Direito”. Para firmar a idéia de conexão, Léo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine esclarecem,

André Hellegers, um ginecologista holandês, fisiologista fetal e demógrafo que fundou o Instituto Kennedy na Universidade de Georgetown, foi quem usou o termo para aplicá-lo à ética da medicina e ciências biológicas, de tal forma que o nome acabou se consagrando nos círculos acadêmicos e na mente do público. A palavra bioethics apareceu no nome original do Instituto Kennedy no ano de sua fundação, 1971: The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics. Foi André Hellegers quem divulgou a palavra bioethics, tornando-se um renomado conferencista internacional na área.²⁶

Ficou então estabelecido que a Bioética²⁷ é o estudo centralizado à vida humana com valor e dignidade superior em relação aos demais seres vivos, devendo-se considerar até mesmo o lado espiritual, a racionalidade e o emocional; assim, fortalecendo as diferenças, e definindo a bioética como a disciplina do conhecimento biológico, que proporciona uma nova realidade científica, em conjunto com princípios éticos que induzem à exteriorização da ciência.

Jorge Bustamante Alsina,

La palabra bioética está compuesta de dos raíces griegas que aluden a dos magnitudes de profunda significación: ‘bio’ (vida) y ‘ethos’ (ética dos valores humanos”. Ha sido utilizada por primeira vez em 1971 por Van R. Potter, y es definida como el “estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y los principios humanos.”²⁸

Com a comemoração do trigésimo aniversário da publicação de um artigo na revista Life²⁹, denominado: “*Eles decidem quem vive e quem morre*”, comemora-se

²⁶ PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1997, p. 14.

²⁷ A *Encyclopedia of Bioethics (Enciclopédia de Bioética)* – Reich (1978) define bioética como: o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais”.

Francesc (1989, p. 5) apresenta a seguinte definição: “O estudo interdisciplinar dos problemas criados pelo progresso médico e biológico, tanto a nível microssocial, como a nível macrossocial, e sua repercussão na sociedade e no seu sistema de valores, tanto no momento atual como no futuro.”

²⁸ ALSINA, 1996, p. 1017.

²⁹ Fundada por John Ames Mitchell, em 4 de janeiro de 1883, e editada semanalmente pela Life Publishing Company, a revista Life foi conhecida pelos Cartoons, séries de Pin-up, textos humorísticos e pelas críticas de teatro e cinema. O Life Magazine foi uma revista de fotojornalismo, fundado em 1936, por Henry Luce (fundador da revista Time Magazine), depois de adquirir os direitos da marca Life. A publicação periódica do Life Magazine terminou com a edição de maio de 2000.

também o nascimento da Bioética³⁰, visto que tal artigo menciona a história do comitê em Seattle³¹, que objetivava a seleção de pacientes para o programa de hemodiálise crônica que havia sido recentemente aberto na cidade; destacam-se trechos do artigo da revista,

a diálise crônica apenas tinha sido viabilizada pela inversão do Dr. Belding Scribner em 1961. Tornou-se logo claro que muito mais pacientes necessitavam de diálise do que a capacidade. A solução foi pedir a um pequeno grupo, composto na sua maioria de profissionais não médicos, que revissem todos os dossiês dos candidatos indicados para hemodiálise e escolhessem aqueles que receberiam a tecnologia salvadora da vida. Dessa forma, o comitê se defrontou com a tarefa inviável de determinar critérios em questões não médicas. Deveria ser a personalidade? Finanças? Aceitação social?

Contribuição passada ou futura? Dependentes familiares e apoio? Embora o comitê fosse anônimo, a notícia de sua existência surgiu no New York Times.³²

O artigo publicado trouxe interesse nas inovações da ciência biomédica, no entanto, apenas interligava as melhorias científicas com o estado social, como bem destaca o livro “Las nuevas tecnologías biomédicas frente a la ética y el derecho”³³, de Jorge Bustamante Alsina,

A questão em debate sobre o comitê de Seattle foi um eco contemporâneo de uma antiga frase hipocrática: “Em qualquer casa em que eu entrar”. O neurologista moderno, armado com novas e caras máquinas de diálise, não podia entrar em toda a casa em que a ajuda era necessária. Que parâmetros deveriam determinar a escolha das casas? O critério que freqüentemente serviu no passado- especificamente, a qualidade do próximo e a riqueza de seus habitantes – não é mais apropriado. A América dos anos 60 tornou-se perspicazmente consciente da discriminação como um problema social. Quem deveria estabelecer os critérios?³⁴

As primeiras situações práticas que foram apresentadas ao Judiciário, transformaram-se em questões morais em conexão com a igualdade, solidariedade

³⁰ Seu principal objetivo era diminuir a mortalidade e aumentar a expectativa de vida, recorrendo a todos os meios para alcançar o que consideramos desejável. Assiste-se ao despertar de uma nova consciência do ser, que se interroga sobre “o que deve fazer” frente ao “o que pode fazer”. O imperativo científico tecnológico deve ceder progressivamente aos limites éticos e legais.” (SANTOS, 1998, p. 39).

³¹ Um dos primeiros dilemas morais teve lugar na cidade de Seattle e veio a público em reportagem na revista Time, em 9 de novembro de 1962, intitulada “They decide who lives, who dies”. A reportagem relatava a história de um comitê, constituído em Seattle, para selecionar os pacientes que entrariam no programa de hemodiálise recentemente inaugurado naquela cidade.

³² ALSINA, 1996, p. 16.

³³ Tradução livre: As novas tecnologias biomédicas frente à ética e o direito.

³⁴ ALSINA, op. cit., p. 18.

e justiça, e o acesso à saúde em geral, respeitando-se ainda o relacionamento entre paciente-médico que sempre teve prioridade na análise ética.

Analisando as características da Bioética, o professor e doutrinador Diego Garcia ³⁵ explica que: “a Bioética constitui o novo semblante da ética científica”³⁶; em um conceito mais apurado, a bioética é entendida como: “o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais”.³⁷

Diante dos estudos feitos sobre a bioética, é possível enumerar características, como:

- a) a bioética não é ciência autônoma;
- b) a bioética é disciplina a serviço das biociências;
- c) a bioética permite o estudo multidisciplinar da conduta humana na área das ciências da vida;
- d) a bioética destaca-se nas áreas da saúde e biológicas, principalmente;
- e) os valores e princípios morais são elementos indispensáveis à bioética.

Pode-se dizer que vem a ser uma resposta da ética às novas situações da ciência no campo da saúde, como ensina o professor Hubert Lepargneur, “Força e Fraqueza dos Princípios da Bioética”,

a bioética é a resposta da ética aos novos casos e situações originadas da ciência no campo da saúde. Poder-se-ia definir a bioética como a expressão crítica do nosso interesse em usar convenientemente os poderes da medicina para conseguir um atendimento eficaz dos problemas da vida, saúde e morte do ser humano.³⁸

A definição de Hubert Lepargneur está diretamente ligada à Bioética, mas os conceitos anteriormente firmados acabam por ignorar determinadas realidades da vida atual, como é o caso da clonagem de seres, os métodos de fecundação, os transplantes de órgãos, a própria eutanásia, arquitetando o direito de morrer dignamente.

³⁵ Diego Garcia foi diretor do primeiro programa de mestrado em Bioética da Europa, na Universidade Complutense de Madri.

³⁶ Apud LEPARGNEUR, 1985 p. 15.

³⁷ Ibid., p. 16.

³⁸ Ibid.

Em meados dos anos 70, surge a engenharia genética: a possibilidade de manipulação genética constituindo o grande avanço da medicina moderna, que ajudou na compreensão de diversos mecanismos biológicos, proporcionando numerosas aplicações na saúde, na indústria, exteriorizando meios de correção e solução de problemas de diversas ordens.

A Organização Mundial da Saúde proclamou a Declaração de Helsinque, 1964, que trouxe os valores expressos na Declaração Universal dos Direitos do Homem, 1948, fixando as bases éticas para a realização de pesquisas em seres humanos.

Quando a história apresenta o DNA e as suas revelações, bem como possibilidades de recombinação artificial, traz aos cientistas inquietações fundadas sobre os riscos de disseminação de organismos geneticamente modificados na natureza.

A dúvida diante da situação paralisou experiências a fim de se evitar qualquer perigo de acidente nas experiências envolvendo manipulações genéticas, e logo em 1975, nos Estados Unidos ocorre a Conferência Internacional de Asilomar, discutindo-se a bioética e suas incertezas, sendo considerada a maior preocupação o risco de eugenismo³⁹ e de coisificação do corpo e da vida humana.

A seleção de caracteres humanos por meio de manipulações genéticas, ou seja, as práticas de “eugenismo” acabam trazendo questionamentos à civilização, pelo fato de poderem constituir uma ameaça à sociedade científica, diante da possibilidade de melhorar ou de aperfeiçoar a raça humana.

É a própria civilização que direciona o crescimento do eugenismo ou não, visto que a medicina pode se voltar somente à cura ou pode e/ou deve otimizar a constituição do todo, determinando a qualidade genética e biológica dos indivíduos futuros.

Em especial, fala-se da criação de bancos de esperma e de óvulos, a intervenção para redução embrionária nos casos de gravidez múltipla, a possibilidade da escolha do sexo do filho, além de outros caracteres genéticos,

³⁹ “Recordemo-nos que, por eugenia, entendem-se os procedimentos capazes de melhorar a espécie humana. Foi Francis Galton quem utilizou o termo (eugenics), no Reino Unido, em fins do século passado, e a definiu como a “ciência que trata de todos os fatores que melhoram as qualidades próprias da raça, incluídas as que a desenvolvem de forma perfeita”. (...) Galton propugnava o recurso a todos os fatores sociais utilizáveis que pudessem melhorar as qualidades raciais, tanto físicas, como mentais das gerações vindouras.” (CASABONA, 1999).

possíveis pelo diagnóstico pré-implantatório de embriões, que já é possível em nossa sociedade.

O cuidado que hoje as normas jurídicas e a ética tentam tomar diante do presente assunto, é evitar o comércio humano, garantindo outras formas de vida.

Em 1995, é editada a Lei nº 8.974⁴⁰ que dispõe sobre normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados que, além de criar mecanismos para fiscalização no uso das referidas técnicas, estabeleceu medidas de segurança e incluiu penas que vão da simples multa, até pena de prisão para os autores de atos violadores das condições exigidas para a realização de manipulações genéticas. A preocupação justifica-se pelo fato de os próprios cientistas sentirem a necessidade em estabelecer reservas à utilização de diversas técnicas.

No entanto, em 2005, a Lei nº 11.105, de 24.03.2005 revoga a Lei nº 8.974/95; regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal; estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados; cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS; reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio; dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB; revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995; a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

A Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Destaca, ainda, que foi o Decreto nº 5.591, de 22.11.2005, que regulamentou os dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, esclarecendo as

⁴⁰ Revogada pela Lei nº 11.105, de 24.03.2005.

regulamentações dos incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição⁴¹, e dando maiores providências.

Além da defesa nacional existe uma corrida de interesses internacionais no âmbito da descoberta da cura das doenças que penitenciam a humanidade, como o câncer e a Aids. É possível notar a grande luta envolvendo cientistas e laboratórios, porém não deixando de destacar que existem interesses também econômicos quando se fala de pesquisa e descoberta.

O presente trabalho, nos próximos capítulos, irá abordar a questão legislativa da bioética e também a questão dos interesses econômicos que por mais que sejam muitos, não devem se sobrepor aos interesses sociais e humanitários, os quais devem prevalecer a fim de se evitar epidemias e mortes.

2.2.2 Biodireito

O Biodireito é o ramo do Direito que se refere aos fatos e eventos que surgem a partir das pesquisas das ciências da vida, que surgem do

aumento do poder do homem sobre o próprio homem que acompanha inevitavelmente o progresso técnico, isto é, o progresso da capacidade do homem de dominar a natureza e os outros homens – ou criar novas ameaças à liberdade do indivíduo, ou permitir novos remédios para as suas indigências.⁴²

A professora e grande estudiosa do Biodireito, Maria de Fátima Freire de Sá, ensina:

⁴¹ Art. 225. 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.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

⁴² BOBBIO, 1995.

Levando ao surgimento do Biodireito, os seres humanos vêm sendo cada vez mais testados em sua capacidade de resistência às baixas e altas temperaturas, experiências químicas, além de serem submetidos a radiações, poluições de toda sorte, alimentações não naturais, enfim, similares e terrificantes práticas de nossos antepassados tornaram-se corriqueiras. Tudo isso pelo fascínio do homem por um poder maior: a imortalidade.⁴³

O Biodireito aparece juntamente com os direitos fundamentais, tendo em vista sua visível conexão aos direitos à vida, à dignidade e à privacidade dos indivíduos,

representando a passagem do discurso ético para a ordem jurídica, não podendo, no entanto, representar uma simples formalização jurídica de princípios estabelecidos por um grupo de sábios, ou mesmo proclamados por um legislador religioso ou moral. O Biodireito pressupõe a elaboração de uma categoria intermediária, que se materializa nos direitos humanos, assegurando os seus fundamentos racionais e legitimadores.⁴⁴

Trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativa às normas reguladoras da conduta humana, frente aos avanços da biologia, da biotecnologia e da medicina. E sendo assim, essas transformações acabam por construir um novo direito,

[...] transformações possibilitam a crítica e a reconstrução de certos conceitos fundamentais do Direito, abrindo espaço, por igual, à construção do Biodireito, termo que indica a disciplina, ainda nascente, que visa a determinar os limites de licitude do progresso científico, notadamente da biomedicina, não do ponto de vista das “exigências máximas” da fundação e da aplicação dos valores morais na práxis biomédica – isto é, a busca do que se “deve” fazer para atuar o “bem” – mas do ponto de vista da exigência ética “mínima” de estabelecer normas para a convivência social.⁴⁵

O professor Oliveira Baracho ressalta que a Bioética e o Biodireito, são expressões que têm emprego comum na sistematização dos conhecimentos e práticas, objeto do tratamento dado à matéria, e afirma:

A vinculação das dimensões do saber prático, que se efetiva pela moral, pelo Direito e pela política, tem correspondência com a Bioética, expressa na própria Bioética, no Biodireito e na Biopolítica. A Bioética relaciona-se com o Biodireito, em decorrência das exigências morais indispensáveis ao desenvolvimento da vida humana, com qualidade, para que a sociedade possa garantir os mecanismos concretos de efetividade dos seus paradigmas e pressupostos. A Bioética da responsabilidade conduz,

⁴³ SÁ, 2003.

⁴⁴ BARRETO, V. P., 1999, p. 410.

⁴⁵ PALAZANNI, 1996, p. 9 et. seq.

também, à formulação de direitos que atendam às exigências básicas para uma vida com qualidade.⁴⁶

Necessária a efetividade do direito junto às questões das biotecnologias, considerando-se que são novos valores a merecer tutela jurídica, tentando-se evitar violações de direitos, eis que é possível visualizar tal preocupação. O professor Francisco Amaral afirma tratar-se de,

nada mais do que um fértil processo de mudanças jurídicas, impostas pelos problemas da sociedade tecnológica, que tornou extremamente complexo o relacionamento social e impôs crescentes desafios às estruturas herdadas do século XIX. A resposta a esses desafios exige dos juristas e, particularmente, dos nossos civilistas um esforço de reflexão epistemológica que lhes permita, a partir do conhecimento do direito brasileiro na sua gênese e evolução, elaborar novos modelos que atendam às necessidades crescentes da sociedade contemporânea.⁴⁷

As inovações biotecnológicas a cada dia que passa são maiores e com certeza o direito continuará enfrentando situações de desespero, tanto que algumas legislações específicas já estão regulando, quer para permitir, proteger ou proibir, quaisquer manipulações que envolvam a inviolabilidade do corpo humano; aqui, é possível citar a lei que regula o transplante de órgãos, tecidos e partes do corpo humano; com fins terapêuticos e científicos (lei nº 9.434/97)⁴⁸, sendo importante destacar que determinado assunto abordado pela professora Maria de Fátima Freire de Sá, merece aqui um destaque,

Para a efetividade das medidas adotadas na Lei de Doação de órgãos, impõe-se a harmonização dos instrumentos processuais, bem como a criação de novos modelos que possam ser adequados às aludidas situações, que estão a exigir respostas imediatas, sob pena de frustrar os próprios objetivos da Lei.

Mas, além da necessidade de adequabilidade dos instrumentos processuais, precisamos entender que, para que a manipulação da vida se proceda dentro do referencial de cidadania, devemos buscar discussões no âmbito da sociedade civil.⁴⁹

⁴⁶ BARACHO, 2000, p. 84. Cf. também, FROSINI, 1997; SEGADO, 1994.

⁴⁷ Apud SAUWEN, 1997, p. 12.

⁴⁸ Em de fevereiro de 1997, foi publicada, no Diário Oficial da União, a lei que regulamenta a doação de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

⁴⁹ SÁ, 2003.

O Biodireito busca a formação de um direito cosmopolita⁵⁰, tanto porque “já é presente a preocupação de um direito ou melhor de uma justiça transgeracional, fundamentada pela indagação: que tipo de humanidade deixar-se-á para futuras gerações”?⁵¹

Ao estudar o biodireito, averigua-se se é sub ramo do direito público ou do direito privado? Considerando-se que tutela tanto interesses de ordem pública, como os de ordem particular, seu caráter deve ser visto como híbrido, podendo ser classificado como um direito misto.

O direito é misto quando tutela interesses privado e público, ou então, quando é constituído por normas e princípios de direito público e de direito privado. Generalizando, direito em que, sem predominância, há confusão de interesse público ou social com o interesse privado.⁵²

O Biodireito pode ser visto como conjunto de normas esparsas que têm por objeto regular as atividades e relações desenvolvidas pelas biociências e biotecnologias, com o fim de manter a integridade e a dignidade humana frente ao progresso, benefício ou não, das conquistas científicas em favor da vida.

A partir do próximo item, será estudada a Bioética e o Biodireito, em conexão com seus princípios relevantes para o desenvolvimento do assunto até o momento discutido.

⁵⁰ O conceito de cidadania como “o direito a ter direitos” ganha uma maior amplitude, adquire uma dimensão internacional. A cidadania que tem como pré-requisito a nacionalidade é a cidadania do Estado-Nação, logo o Direito Internacional dos Direitos Humanos (DIDH) inaugura uma nova forma de cidadania: a cidadania cosmopolita; então afirma-se que o surgimento do Direito Cosmopolita e o irreversível processo de estabelecimento de um Governo global são etapas na formação da sociedade-mundo. Os sujeitos de direito do Direito Cosmopolita são todos os cidadãos-mundo. Fundamental esclarecer que o Direito Cosmopolita e a sociedade-mundo são interdependentes e complementares. Não existindo um, sem a presença do outro. Essa análise parte de uma perspectiva globalista.

⁵¹ SAUWEN, 1997, p. 18.

⁵² LEITE, 2000, p. 6.

2.3 A PRINCIPIOLOGIA DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

2.3.1 Princípios da Bioética

Em 1974, o Congresso norte-americano instituiu uma comissão para identificar os princípios morais básicos que deveriam nortear a experimentação com seres humanos, como o caso Tuskegee⁵³, as experiências nos campos de concentração da Segunda Guerra Mundial; considera-se que algumas normas enumeradas pela comissão já tinham sido estabelecidas pelo Código de Nuremberg, mas fazia-se necessário aperfeiçoá-lo, e em 1978, é divulgado o resultado dessa comissão que foi chamado de Relatório Belmont.

Foi, então, a partir desse relatório que os eticistas Tom Beauchamp e James Childress publicaram o livro: “Principles of biomedical ethics”, que estabeleceu as fundações teóricas do princípalismo, sendo considerada a teoria bioética mais importante até hoje.

Propõem-se quatro princípios: beneficência, não-maleficência, justiça e autonomia, que são considerados por Guy Durant, elementos necessários às reflexões da Bioética,

não deseja princípios abstratamente determinados e que se imponham sobre a realidade. Ela não quer um sistema de princípios que funcione como interdições, ou seja, que negue o direito de questionar, criticar, modificar, relativizar. Quer unir os fatos, e, sempre que necessitar, voltar a eles. Nesse contexto, os princípios e as regras demonstram ser elementos necessários às reflexões da Bioética.⁵⁴

⁵³ Um laboratório que observava pacientes negros com sífilis, mas negava-lhes tratamento para ver como a doença se desenvolvia em condições naturais.

⁵⁴ DURANT, 1995, p. 31. Durant, orbitando a Bioética religiosa, indica como princípios a serem observados o respeito à vida; o respeito à autodeterminação da pessoa. Segundo o citado autor, esses princípios devem estabelecer-se em sintonia com as regras que a tradição ocidental sedimentou ao longo das idades, quais sejam: o preceito de não matar, a noção de meios comuns, a noção de meios proporcionais, o princípio da totalidade, o ato do duplo efeito. Alerta ainda que não se devem suprimir certas regras que vêm diretamente da tradição hipocrática, como a caridade, a boa vontade e o sigilo.

2.3.1.1 Princípio da beneficência

A palavra beneficência significa ato de fazer o bem ou de fazer a caridade, ou seja, é o ato que deve ser considerado uma virtude.

Conforme estudos realizados, são três as virtudes doutrinariamente defendidas: a fé, a esperança e a caridade.

A grande maioria dos doutrinadores inicia o conceito do princípio da beneficência⁵⁵ defendendo o sentido teológico, considerando-se o escrito na carta que São Paulo escreveu aos Coríntios, afirmando que a caridade também pode ser chamada de amor,

Ainda que eu fale as línguas dos homens e dos anjos, se não tiver amor, serei como o bronze que soa ou como o címbalo que retine.
 Ainda que eu tenha o dom de profetizar e conheça todos os mistérios e toda a ciência; ainda que eu tenha tamanha fé, a ponto de transportar montes, se não tiver amor, nada serei.
 E ainda que eu distribua todos os meus bens entre os pobres e ainda que entregue o meu próprio corpo para ser queimado, se não tiver amor, nada disso me aproveitará.
 O amor é paciente, é benigno; o amor não arde em ciúmes, não se ufana, não se ensoberbece,
 Não se conduz inconvenientemente, não procura os seus interesses, não se exaspera, não se ressentido do mal;
 Não se alegra com a injustiça, mas regozija-se com a verdade;
 Tudo sofre, tudo crê, tudo espera, tudo suporta.
 O amor jamais acaba; mas, havendo profecias, desaparecerão; havendo línguas, cessarão; havendo ciência, passará;
 Porque, em parte, conhecemos e, em parte, profetizamos.
 Quando, porém, vier o que é perfeito, então, o que é em parte será aniquilado.
 Quando eu era menino, falava como menino, sentia como menino, pensava como menino; quando cheguei a ser homem, desisti das coisas próprias de menino.
 Porque, agora vemos como em espelho, obscuramente; então, veremos face a face. Agora, conheço em parte; então, conhecerei como também sou conhecido.
 Agora, pois, permanecem a fé, a esperança e o amor, estes três; porém o maior destes é o amor.⁵⁶

Diante do destaque à teologia, enfatiza-se um ideal virtuoso, criando argumentações no sentido de estarem as pessoas isentas de falhas morais caso não hajam de modo beneficente.

⁵⁵ “A Beneficência: que implica fazer o bem ao paciente, considerado o critério mais antigo da ética médica, enunciado no princípio hipocrático da medicina, onde o compromisso do médico é fazer o bem ao paciente, restabelecendo a sua saúde”. (BRAUNER, 2003, p. 159).

⁵⁶ Capítulo 13, versículo 2-13.

É possível ainda destacar outro momento bíblico que fortalece a virtuosidade da beneficência, no Novo Testamento, exatamente na parábola do bom samaritano, que relata a história de um homem que viajava de Jerusalém a Jericó e surpreendido por ladrões ficou estendido na rua semimorto, necessitando de ajuda; depois de haverem passado por ele dois viajantes sem lhe oferecerem ajuda, passa um samaritano que o viu, aproximou-se, atou-lhe as feridas, conduziu-o a uma hospedaria e cuidou dele, demonstrando assim beneficência, e, desta forma, acaba apresentando mais um ideal do que uma obrigação, levando-se em consideração que o samaritano de forma contrária dos outros dois viajantes excede o comportamento comum moral que antes de sua chegada existia.

No entanto, têm-se argumentações no sentido da beneficência buscar o ato de fazer o bem em favor de quem sofre, sendo considerado o princípio básico da ética biomédica⁵⁷, podendo ser entendida como a obrigação moral de agir em benefício de outros, fortalecendo assim o lado da obrigação e não apenas a idéia de um ato virtuoso, relembrando um pouco o juramento hipocrático⁵⁸, conforme os ensinamentos de José Geraldo de Freitas Drumond,

A Medicina e os médicos se acham francos e fortemente impregnados do paternalismo beneficente de Hipócrates. No juramento hipocrático está gravado: "Aplicarei os regimes para o bem prejudicar ou fazer mal a quem quer que seja". Assim, o médico de Cós e os seus sucessivos discípulos até os dias de hoje sempre praticam o bonum facere de acordo com o 'seu saber' e a 'sua razão' quer dizer, segundo o seu critério de julgamento,

⁵⁷ Pellegrino e Thomasma (1988).

⁵⁸ O juramento hipocrático é considerado um patrimônio da humanidade por seu elevado sentido moral e, durante séculos, tem sido repetido como um compromisso solene dos médicos, ao ingressarem na profissão. Importante destacar que o texto do Juramento de Hipócrates que hoje se encontra em vários idiomas resultou de traduções oriundas de antigos e raros manuscritos. Embora sem comprovação, aceita-se que os citados manuscritos reproduzem o texto original de quando foi escrito. Os mais antigos manuscritos conhecidos, segundo Bernardes de Oliveira, são: 1. "O manuscrito Urbinas Graecus 64 da Biblioteca Apostólica Vaticana". "Está localizado entre os séculos X e XI. Suas palavras iniciais esclarecem: 'Texto do Juramento Hipocrático que pode ser jurado pelos cristãos'. O interessante documento é escrito em forma de cruz para bem marcar o patrocínio religioso". "Inicia-se com a saudação laudatória habitual: 'Bendito seja Deus, o Pai de Nossso Senhor Jesus Cristo; para sempre bendito seja...' Sua redação acompanha o texto clássico com algumas variantes e alterações das quais a principal é a omissão da cláusula referente à operação da calculose". 2. "O segundo, por ordem de antigüidade, é o manuscrito Marcianus Venetus Z 269, do século XI, pertencente à Biblioteca de S. Marcos de Veneza. O juramento aí se acha como sendo o texto original. Inicia-se com a invocação dos deuses da mitologia grega, consoante sua origem pagã". 3. "Manuscrito do século XII da Biblioteca Apostólica Vaticana: Vaticanus Graecus 276, follio 1 recto". 4. "Manuscrito do século XII da Biblioteca Nacional de Paris. O último manuscrito citado encerra a versão pagã, com a invocação inicial dos deuses da mitologia grega, correspondendo ao texto mais difundido atualmente. Destaca-se ainda que os demais manuscritos conhecidos do juramento de Hipócrates são todos dos séculos XIV e XV. Embora sejam equivalentes, verificam-se pequenas diferenças de redação. O número de palavras, por exemplo, oscila de 246 a 251.

estando o paciente sempre na condição de beneficiado, de acordo com os critérios que lhe escapam do conhecimento e possível controle.⁵⁹

São muitos os fatores que causam impactos no mundo da bioética, entre eles pode-se citar o desenvolvimento de conhecimentos e técnicas de auxílio a pacientes doentes, entretanto ainda são levantadas algumas questões que não apresentam respostas, como bem ressalta o doutrinador José Geraldo de Freitas Drumond, em seu livro “Bioética e beneficência”:

Na medicina, a beneficência apresentou a divisa principal para o desenvolvimento de conhecimentos e técnicas visando auxiliar o paciente a superar uma determinada situação de ameaça à sua vida. No entanto, alguns dos mais difíceis problemas sociais em bioética, como o suicídio e a tomada de medidas históricas para salvar recém-natos com sérios danos, por exemplo, trazem a questão do que se deve considerar o melhor interesse do paciente. Seria o melhor interesse do paciente remover um sofrimento insuportável ajudando-o a morrer ou deixá-lo vivo apesar de sua dor? Qual seria, nesse caso, o sentido do princípio de beneficência?⁶⁰

Engelhardt, ainda expressando a idéia de obrigação moral de agir em benefício de outros, destaca,

as obrigações, no sentido de agir com beneficência, são mais difíceis de justificar em razão de comunidades morais particulares do que o princípio de evitar o uso da força não-autorizada, porque é possível chegar à resolução coerente de disputas morais por acordo sem aceitar o princípio da beneficência.⁶¹

Para finalizar, o princípio da beneficência por meio de seus imperativos apresenta extrema importância na delimitação de padrões de conduta humana.

O estudo das expressões *non nocere* e *bonum facere*, acaba por desenvolver outro princípio, o da não-maleficência (*primum non nocere*), o de não causar dano, o qual será analisado separadamente no item 2.3.1.2, a seguir.

⁵⁹ DRUMOND, 1998, p. 24.

⁶⁰ ALMEIDA, 1999, p. 10.

⁶¹ ENGELHARDT JUNIOR, 1998, p. 134.

2.3.1.2 Princípio da não-maleficência

O princípio de não-maleficência determina a obrigação de não conferir dano intencionalmente; pode-se dizer que quando se fala em medicina, este princípio está diretamente associado ao que todos chamam de *Primum non nocere*: “Acima de tudo (ou antes de tudo), não causar dano”.

Existem dilemas morais em que se depararam principalmente os profissionais de saúde, que diante de qualquer conflito entre beneficência e não-maleficência, deve sempre predominar a não-maleficência, tanto que o princípio da não-maleficência foi desmembrado do da beneficência porque há situações em que um profissional da saúde não pode fazer o bem, por exemplo, curar o paciente, mas deve, ao menos, não lhe causar danos.

É possível utilizar o juramento de Hipócrates tanto para expressar uma obrigação de beneficência como foi feito no item 2.3.1.1, como para demonstrar uma obrigação de não-maleficência; comprova-se: “Usarei o tratamento para ajudar o doente de acordo com minha habilidade e com meu julgamento, mas jamais o usarei para lesá-lo ou prejudicá-lo”.⁶²

2.3.1.3 Princípio da justiça

O princípio da justiça⁶³ é quem fiscaliza a igualdade e a efetividade universal dos serviços relacionados à saúde, entende-se, por sua vez, que não vem a ser uma tarefa fácil, tendo em vista as dificuldades que a saúde enfrenta hoje, os absurdos enfrentados pelos serviços públicos ou mesmo privados e não desconsiderando também o alto custo para se ter uma excelente assistência médica; todos esses fatores deixam ainda mais difícil conceituar o princípio da justiça.

⁶² Juramento de Hipócrates.

⁶³ “A Justiça: Seria o princípio que garante a todos a distribuição justa, equitativa e universal dos benefícios da ciência, oferecida amplamente pelos serviços de saúde”. (BRAUNER, 2003, p. 159).

Conforme Léo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine, existem teorias da justiça que devem ser apresentadas e defendidas, tendo em vista a importância, a saber:

a) A justiça como essência natural. Teve início na antiga Grécia (séc. VI a.C) e gozou de supremacia no Ocidente até o séc. XVII. Nessa visão, a “justiça é a propriedade natural das coisas devendo o homem conhecer e respeitar”;

b) A justiça como liberdade contratual. Seu autor é John Locke, que escreveu, em 1690, o quadro dos direitos primários do ser humano, os chamados direitos civis e políticos: direito à vida, à saúde ou à integridade física, à liberdade e à propriedade, além do direito a defendê-las quando as considerar ameaçadas;

c) A justiça como igualdade social. Surge aqui a importância da proposta marxista. Ao negar a propriedade privada dos bens de produção, o marxismo permite uma nova definição da justiça distributiva: o que deve ser equitativamente;

d) A justiça como bem-estar coletivo. É o resultado dos movimentos pelos direitos civis e políticos, mas também sociais. Na área da saúde levou à concepção da assistência sanitária como direito e saúde a ser tratada como questão pública e política. O estado de justiça social, que nos países ocidentais chegou a identificar-se com o Estado do bem-estar (ou benfeitor), há de ter entre suas máximas prioridades a proteção do direito à assistência sanitária;

e) a justiça é definida não como proporcionalidade natural, nem como liberdade contratual, nem como igualdade social, mas sim como equidade⁶⁴.

O direito tem sido visto sob o prisma de criação humana, e assim constitui o sentimento de justiça a razão do próprio direito, ou seja, o direito como mola propulsora para a realização da justiça.

Partindo deste entendimento, deve o sentido de justiça iniciar sempre do interesse da coletividade, e construir democraticamente seu conceito de justiça que seja mais correspondente ou adequado às pretensões. Assim, o senso de justiça socialmente aceito surge contando com o reconhecimento público.⁶⁵

O estudo do princípio de justiça apresenta-se como o inerente aos valores que devem ser respeitados pelo conjunto da sociedade, considerando-se a distribuição de incumbências e benefícios, esclarecendo-se os perigos que possam advir de uma experiência com seres humanos. Sobre tal argumentação expõe-se, “O poder de decisão médica deve aliar-se à justiça. É o que ocorre quando há um conflito entre a responsabilidade médica e a autonomia do paciente, ou de sua família, visando à proteção da vida”.⁶⁶

⁶⁴ PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1991, p. 45 et. seq.

⁶⁵ FABRIS, 1999, p. 236.

⁶⁶ SANTOS, 1998, p. 53.

Sendo possível ainda destacar:

Os princípios, por si sós, nunca decidem questões éticas, isto é, podemos aferir a força moral dos princípios somente através do estudo de como eles são aplicados e dentro de situações particulares. A aceitação dos princípios citados não descarta a possibilidade de que surjam discordâncias radicais quanto ao objeto de sua aplicação. [...] Em caso de conflito, serão a situação concreta e suas circunstâncias que incidirão a precedência. Não podemos confundi-los com um simples código deontológico.⁶⁷

Atualmente, acredita-se em um princípio de justiça que defende a igualdade e a imparcialidade de uma forma ampla, devendo-se observar que uma lei quando considerada injusta pela grande parte da sociedade, deve ser substituída por outra que melhor se regule com o complexo sentimento de justiça.

Importante deixar bem claro que o respeito às diferenças e o exercício da liberdade, que se impõem como justos, devem ligar-se ao respeito às leis democraticamente estabelecidas, isso sempre.

2.3.1.4 Princípio da autonomia

O princípio da autonomia (autos, eu; nomos, lei), também conhecido como respeito à pessoa, relata que todo ser humano deve ser respeitado no que diz respeito a sua vontade, moral e até mesmo crenças.

Conforme destacam Leo Pessini e Paul de Barchifontaine, o princípio da autonomia⁶⁸ determina respeito à capacidade que tem a racionalidade humana de fazer leis para si mesma, “Significa a capacidade de a pessoa governar-se a si mesma, ou a capacidade de se autogovernar, escolher, dividir, avaliar, sem restrições internas ou externas.”⁶⁹

Guy Durant lembra que “o direito moderno dá considerável importância ao atributo da pessoa, dando-lhe diversos nomes, como: autonomia, autodeterminação,

⁶⁷ SANTOS, 1998, p. 55 et. seq.

⁶⁸ “A Autonomia: O paciente e o médico devem compartilhar as decisões, ou seja, no gozo pleno de seus direitos deve o paciente decidir o que é melhor para si e buscar a concordância de seu médico”. (BRAUNER, 2003, p. 159).

⁶⁹ PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1997, p. 44. Ver SANTOS, op. cit., p. 43.

inviolabilidade da pessoa”⁷⁰, devendo tais atributos exigirem atenção principal, vindo antes de qualquer coisa, até mesmo dos direitos juridicamente pré-estabelecidos.

Tal princípio também é visto por alguns doutrinadores como um princípio democrático, em que a manifestação de vontade, bem como o consentimento do indivíduo de uma forma livre servem de atributos principais por estarem diretamente relacionados ao princípio da dignidade humana.

Alguns questionamentos são levantados quando se trata de pessoas que não apresentam capacidade para, de forma livre e consciente, manifestar-se, como por exemplo, menores de idade, portadores de alguma deficiência, pessoas inconscientes ou até mesmo doentes incapacitados.

Para responder aos questionamentos, segue o entendimento da Professora Maria Celeste Cordeiro dos Santos,

[...] que o bem mais genérico que está protegido pelo princípio da autonomia é a liberdade de realizar qualquer conduta que não prejudique a terceiros. Encontra-se esta liberdade consagrada nos artigos 4º e 5º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão⁷¹ de 1789.⁷²

Logo, em casos de redução da autonomia individual, o problema passa a ser de quem tem autoridade para decidir com legitimidade sobre o que representa ou não perigo para além do indivíduo, visualizando o perigo à saúde de uma coletividade.

⁷⁰ DURANT, 1995, p. 33.

⁷¹ Inspirada na Revolução Americana (1776) e nas idéias filosóficas do Iluminismo, a Assembléia Nacional Constituinte da França revolucionária aprovou em 26 de agosto de 1789 e votou definitivamente a 2 de outubro a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, sintetizando em dezessete artigos e um preâmbulo os ideais libertários e liberais da primeira fase da Revolução Francesa. Pela primeira vez são proclamados as liberdades e os direitos fundamentais do Homem (ou do homem moderno, o homem segundo a burguesia) de forma ecumênica, visando a abarcar toda a humanidade. Ela foi reformulada no contexto do processo revolucionário numa segunda versão, de 1793. Serviu de inspiração para as constituições francesas de 1848 (Segunda República Francesa) e para a atual. Também foi a base da Declaração Universal dos Direitos Humanos promulgada pela ONU.

⁷² SANTOS, 1998, p. 43.

2.3.2 Dos princípios do Biodireito

Os princípios do biodireito estão diretamente focados à ordem constitucional, são eles: A dignidade da pessoa humana, igualdade, inviolabilidade da vida, informação e proteção à saúde.

2.3.2.1 Princípio da dignidade da pessoa humana

Como pilar jurídico da República Federativa do Brasil, o princípio da dignidade da pessoa humana, no artigo 1º, inciso III, da CF/88, expressa frente a frente o ser humano e o Estado, demonstrando que a dignidade é o que assegura a efetividade do desenvolvimento do ser e a possibilidade da plena concretização de suas potencialidades e aptidões, em harmonia com o todo social.

O princípio da dignidade da pessoa humana encontra na bioética ampla referência, visto que a dignidade humana está inserida na cultura desde tempos imemoriais e atualmente, em pleno século XXI, o qual pode-se chamar de século da biotecnologia.

Nas palavras da professora Dra. Flávia Piovesan tem-se,

No universo do estudo dos princípios que pautam o Direito Constitucional de 1988, o Direito Constitucional contemporâneo, assim como o Direito Internacional dos Direitos Humanos, desponta a dignidade humana como valor maior, a referência ética de absoluta primazia a inspirar o Direito erigido a partir da segunda metade do século XX.⁷³

O direito à dignidade da pessoa humana vai de encontro à técnica sobre o homem, bem como à instrumentalização do corpo, da vida e da própria liberdade; sendo assim, deve-se levar em conta qualidades extrínsecas e intrínsecas do ser humano; logo, o fato de estar e conviver em comunidade é sim uma qualidade intrínseca e irrenunciável, devendo existir proteção, sendo imposta tal ao Estado como condição obrigatória.

Nesse sentido, a afirmação de Sarlet de que:

⁷³ PIOVESAN, [200_], p. 229.

a constatação de que a dignidade da pessoa humana é simultaneamente limite e tarefa dos poderes estatais e, da comunidade em geral, de todos e de cada um, constitui uma condição dúplice, esta que também aponta para uma simultânea dimensão defensiva e prestacional da dignidade.⁷⁴

A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente pela autodeterminação consciente e responsável da própria vida, logo, deve-se assegurar a proteção dos seres humanos, num sentido integral, independente de sua condição social, cultural, racial, sexual ou religiosa.

A dignidade humana, na lição de Sérgio Ferraz, é entendida como,

o reconhecimento e a afirmação da dignidade humana, conquanto seja esta um direito fundamental, sofrem o impacto diário das contingências dos apetites espúrios ou das degradações culturais. Em verdade, tem-se aqui uma luta permanente, que perpassa toda a história da humanidade e que registra ora animadores progressos, ora dolorosos recuos.⁷⁵

E ainda, completa dizendo que o princípio da dignidade da pessoa humana:

é a base da própria existência do Estado Brasileiro e, ao mesmo tempo, fim permanente de todas as suas atividades, é a criação e manutenção das condições para que as pessoas sejam respeitadas, resguardadas e tuteladas, em sua integridade física e moral, assegurados o desenvolvimento e a possibilidade da plena concretização de suas possibilidades e aptidões.⁷⁶

Tal princípio deve abarcar toda e qualquer pessoa, e não somente aquelas que preenchem os requisitos de cidadania. A idéia concordante encontra-se em Jorge Miranda comentando que:

[...] a dignidade da pessoa é da pessoa concreta, na sua vida real e cotidiana; não é de um ser ideal e abstrato. É o homem ou a mulher, tal como existe, que a ordem jurídica considera irreduzível e insubstituível e cujos direitos fundamentais a Constituição enuncia e protege. Em todo homem e em toda a mulher estão presentes todas as faculdades da humanidade.⁷⁷

Por fim, deve-se entender que o homem não deve ser usado como mercadoria ou coisa, a impossibilidade de degradação do ser humano impede a

⁷⁴ SARLET, 2001, p. 44.

⁷⁵ FERRAZ, 1991, p. 20.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ MIRANDA, 1998.

redução do homem a mero objeto do Estado ou de terceiros, o que inclui a impossibilidade de coisificação da pessoa; bem como que os operadores de Direito têm um grande desafio, o de dar efetividade aos princípios constitucionais, principalmente, o princípio da dignidade humana.

Para finalizar, transcrevem-se as palavras da professora Flávia Piovesan,

Aos operadores do Direito resta, assim, o desafio de recuperar no Direito seu potencial ético e transformador, doando máxima efetividade aos princípios constitucionais e internacionais fundamentais, com realce ao princípio da dignidade humana – porque fonte e sentido de toda experiência jurídica.⁷⁸

2.3.2.2 Princípio da igualdade

A concepção aristotélica acerca da igualdade está expressa em tratar desigualmente os desiguais, e igualmente, os iguais. Cabe ao biodireito a tarefa de bem captar este princípio, que no entender desse trabalho, deverá ser analisado em confronto com os graus de emergência, necessidade ou utilidade do caso concreto, trazido à lume.

A Constituição Federal de 1988 adotou o princípio da igualdade de direitos, prevendo a igualdade de aptidão, uma igualdade de possibilidades virtuais, ou seja, todos os cidadãos têm direito de tratamento idêntico pela lei, em consonância com os critérios albergados pelo ordenamento jurídico.

Dessa forma, o que se veda são as diferenciações arbitrárias, as discriminações absurdas, pois o tratamento desigual dos casos desiguais, na medida em que se desiguam, é exigência do próprio conceito de Justiça, pois o que realmente protege são certas finalidades, somente se tendo por lesado o princípio constitucional quando o elemento discriminador não se encontra a serviço de uma finalidade acolhida pelo direito, sem que se esqueça, porém, como ressalvado por Fábio Konder Comparato, de que as chamadas liberdades materiais têm por objetivo

⁷⁸ PIOVESAN, [200_], p. 232.

a igualdade de condições sociais, meta a ser alcançada não só por meio de leis, mas também pela aplicação de políticas ou programas de ação estatal.⁷⁹

A igualdade se configura como uma eficácia transcendente, de modo que toda situação de desigualdade persistente à entrada em vigor da norma constitucional deve ser considerada não recepcionada, se não demonstrar compatibilidade com os valores que a Constituição, como norma suprema proclama.

O princípio da igualdade, consagrado pela Constituição opera em dois planos distintos. De uma parte, frente ao legislador ou ao próprio executivo, na edição, respectivamente, de leis, atos normativos e medidas provisórias, impedindo que possa criar tratamentos abusivamente diferenciados a pessoas que encontram-se em situações idênticas. Em outro plano, na obrigatoriedade ao intérprete, basicamente, a autoridade pública, de aplicar a lei e atos normativos de maneira igualitária, sem estabelecimento de diferenciações em razão de sexo, religião, convicções filosóficas ou políticas, raça, classe social.

A desigualdade na lei se produz quando a norma distingue de forma não razoável ou arbitrária um tratamento específico a pessoas diversas. Para que as diferenciações normativas possam ser consideradas não discriminatórias, torna-se indispensável que exista uma justificativa objetiva e razoável, de acordo com critérios e juízos valorativos genericamente aceitos, cuja exigência deve aplicar-se em relação à finalidade e efeitos da medida considerada, devendo estar presente por isso uma razoável relação de proporcionalidade entre os meios empregados e a finalidade perseguida, sempre em conformidade com os direitos e garantias constitucionalmente protegidos. Assim, os tratamentos normativos diferenciados são compatíveis com a Constituição Federal quando verificada a existência de uma finalidade razoavelmente proporcional ao fim visado.

Importante, igualmente, apontar a tríplice finalidade limitadora do princípio da igualdade: limitação ao legislador, ao intérprete/autoridade pública e ao particular.

O legislador, no exercício de sua função constitucional de edição normativa, não poderá afastar-se do princípio da igualdade, sob pena de flagrante inconstitucionalidade. Desse modo, normas que criem diferenciações abusivas, arbitrárias, sem qualquer finalidade lícita, serão incompatíveis com a Constituição Federal.

⁷⁹ COMPARATO, 1996, p. 59.

O intérprete não poderá aplicar as leis e atos normativos aos casos de forma a criar ou aumentar desigualdades arbitrárias. Ressalta-se que, em especial, o Poder Judiciário, no exercício de sua função jurisdicional de dizer o direito ao caso concreto, deverá utilizar os mecanismos constitucionais no sentido de dar uma interpretação única e igualitária às normas jurídicas.

Finalmente, o particular não poderá pautar-se por condutas discriminatórias, preconceituosas ou racistas, sob pena de responsabilidade civil e penal, nos termos da legislação em vigor.

2.3.2.3 Princípio da inviolabilidade da vida

A vida para o indivíduo apresenta valor inestimável, logo, a proteção de sua integridade física ou moral é prioridade, devendo o biodireito resguardá-la, ao máximo, no que diz respeito aos experimentos científicos que envolvam seres humanos, principalmente.

A vida é inviolável, portanto, ninguém pode ser privado arbitrariamente de sua vida, visto que esta inviolabilidade é uma segurança constitucional, bem como penal, pois sanções são impostas penalmente para o indivíduo que violar esse direito.

O princípio da inviolabilidade do direito à vida encontra-se perfeitamente expresso na Constituição Federal, "Artigo 5º: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]".⁸⁰

Desta forma, conclui-se que a vida não pode ser desrespeitada, sob pena de responsabilização criminal, nem tampouco pode o indivíduo renunciar esse direito e almejar sua morte, Para melhor exemplificar, segue transcrição de Alexandre de Moraes: "O direito à vida tem um conteúdo de proteção positiva que impede configurá-lo como o direito de liberdade que inclua o direito à própria morte".⁸¹

⁸⁰ BRASIL, 2006.

⁸¹ MORAES, 2000, p. 320.

A morte é a única certeza que todo o ser humano tem em vida, contudo ninguém, nem nada pode prever o momento do direito à própria morte; sendo assim, a vida deve sempre estar acima de qualquer coisa, prevalecendo-se o princípio da inviolabilidade.

2.3.2.4 Princípio da informação

O princípio da informação assegura ao indivíduo o direito de receber dos órgãos públicos informações de seu interesse (art. 5º inciso LXXIII). O complemento deste princípio está presente no enunciado do princípio do consentimento informado, como adotado pela bioética, assegurando ao sujeito, o direito de receber todas as informações sobre o procedimento investigatório científico a que será submetido, se assim o consentir.

O princípio da informação é fundamental no Biodireito, visto que se deve preservar a nitidez para o consentimento informado; é realmente imprescindível que informações sejam prestadas, principalmente, em se tratando de casos que envolvam pesquisas científicas ou doentes em estado terminal.

A ética da investigação humana, tenta rejeitar de todas as formas as pesquisas envolvendo seres humanos, porém a sua briga maior está focada na ausência da informação, pois a informação sobre todos os desdobramentos do procedimento que está sendo tomado é fundamental.

O princípio da informação está bem determinado na Declaração de Helsinque de 1982, que será bem analisada nos próximos capítulos; mas, de forma resumida, é possível dizer que foi o momento em que se determinou que em qualquer investigação em seres humanos, cada indivíduo potencial deve ser informado, adequadamente, dos objetivos, métodos, benefícios antecipados e potenciais riscos do estudo e do mal estar que este pode implicar.

2.3.2.5 Princípio da proteção à saúde

A própria idéia de saúde é delineada no preceito do artigo 196 da Constituição Federal que a consagra como um direito de todos e um dever do Estado, como bem será transcrito a seguir:

Artigo 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.⁸²

A saúde faz parte de uma pretensão de desenvolvimento social que deve ser partilhada por todos, independente de raça, cor, religião, sexo ou concepção doutrinária e filosófica; deve-se considerar que a sociedade apresenta necessidade de proteção à saúde, e que a saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção.

Destaca-se também o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano.

Melhorando-se a proteção à saúde, além de a sociedade ganhar o respeito a seu direito fundamental, cria-se uma nova expectativa de melhores condições de vida.

2.4 OS DESAFIOS DO SÉCULO XXI: A CONSTRUÇÃO DE UM NOVO PARADIGMA

A temática que desafia a reflexão filosófica e jurídica no século XXI relaciona-se com a questão da vida humana. Trata-se de saber até que ponto as ciências da vida e, especificamente, as tecnologias, fruto dos avanços do conhecimento, alteram a própria natureza da vida humana.

⁸² BRASIL, 2006.

Para identificar o presente século basta unir um prefixo “bio” e acrescentar um sufixo qualquer, como por exemplo; bioenergia, biodiesel, biogenética, biotecnologia, e, é claro, bioética e biodireito.

Em destaque, a bioética e o biodireito tornaram-se referências obrigatórias diante dos avanços das pesquisas de laboratório e hoje o mundo defronta-se com a revolução biotecnológica que oferece ao ser humano a capacidade de conhecer e intervir nos mecanismos mais sigilosos da vida.

Hoje, persiste uma revolução entre a humanização e desumanização, entre uma cultura da vida e uma cultura da morte, ou seja, a verdadeira atuação da bioética e do biodireito como ciências que se propõem a estabelecer uma ponte entre as várias ciências e as mais diversas tecnologias, mormente aquelas que tratam mais diretamente dos segredos da vida.

A bioética e o biodireito são as esperanças de que, em meio às loucuras possíveis oriundas de tamanho saber e de tamanho poder, acabem triunfando as grandes descobertas que inovem e beneficiem a humanidade, eis que pode-se falar em novo paradigma que compreende tudo a partir do todo e que abraça o todo sem negligenciar nenhuma das partes.⁸³

Outros questionamentos que são feitos voltam-se às possibilidades por meio do conhecimento de se montar um ser humano com características pré-estabelecidas, bem como a tumultuosa reprodução assistida e a famosa dúvida do que fazer com os óvulos que não foram utilizados. Isso sem relatar as indagações que são feitas a respeito do início e fim da vida.

São realmente muitas as situações que constroem um Biodireito e claro, um novo paradigma, sendo considerado hoje o assunto do momento a preocupação com a raça humana, principalmente com as tendências de se aperfeiçoar aspectos físicos.

Daí a importância da Bioética, no sentido de suscitar um debate necessário e franco, para que determinadas ações sejam coibidas, no sentido de se preservar a dignidade da pessoa humana. Sob o argumento de que o bem da sociedade deve estar em primeiro plano, pessoas são violadas em sua

⁸³ O fato de a ciência conseguir provar que é capaz de mudar a natureza humana, de recriar o homem, diante das situações apresentadas de experimentação do homem com fins científicos, bem como as possibilidades de se antever no diagnóstico pré-natal possíveis anomalias cromossômicas, que também acabam por levantar apreensão, são fatos que devem ser refletidos e debatidos em sociedade, tentando-se chegar a um senso comum, de benefício ou não para a sociedade.

integridade, como no caso das esterilizações de pessoas com deficiência mental.⁸⁴

Algumas ações que devem ser coibidas e que neste momento cabe aqui destacar, são: a fertilização in vitro e a transferência de embriões, os casos de experimentação com animais, a fertilização interespécies e as formas anômalas de procriação: fusão celular⁸⁵, partenogênese⁸⁶ e clonagem humana e terapêutica.

Como bem destaca a diretora associada do Institute Women and Technology, Massachusetts, Estados Unidos, Gena Corea,

os óvulos tornam-se matéria-prima e são tirados do ovário de uma mulher para serem implantados no útero de outra. Essas mulheres serão vendidas como tais. Esta será uma nova forma de prostituição, uma prostituição reprodutiva, da qual muitos médicos são os estimuladores.⁸⁷

Com o nascimento de questões tão novas para o contexto humano, deve-se pensar em novas perspectivas jurídicas, novos direitos, pois o direito apresenta-se como uma necessidade, visto que até o presente momento olhava-se a vida como um dado natural e agora, diante de uma biotecnologia pode-se ter vida em ambientes culturais, ou laboratórios como mais tradicionalmente são chamados⁸⁸.

O paradigma da Bioética necessariamente insere-se num outro que é o biodireito, que encontra legitimidade e validade nos direitos humanos e fundamentais.

O biodireito deve estabelecer um liame entre Direito e Bioética na observação dos princípios orientadores para a preservação da vida e o respeito do homem como pessoa.⁸⁹

⁸⁴ VARGA, 1998, p. 78.

⁸⁵ A fusão celular capacita os cientistas a produzirem células híbridas. Vários são os modos técnicos de se proceder à fusão celular. Recentemente foi desenvolvida uma nova técnica de fusão celular, por César Milstein, no Conselho de Pesquisa Médica de Cambridge, Inglaterra, para produzir anticorpos uniformes em grandes quantidades. Como resultado, obteve-se uma célula maligna que pode proliferar (clone) indefinidamente nas condições de laboratório. Por meio dos descobrimentos desta técnica é que se pode viabilizar um ser de múltipla paternidade, na medida em que se possibilita a fusão de embriões in vitro.

⁸⁶ Palavra de origem grega que significa parto virgem, é a reprodução, sem fertilização, por células masculinas (geminal). Com essa técnica o filho tem apenas uma paternidade (ou uma maternidade).

⁸⁷ COREA, 1996, p. 165.

⁸⁸ “A responsabilidade de adentrar nessa imensa seara de interrogações, cujas premissas sequer estão ainda estabelecidas por completo, fez desde logo ver seus melindres e sua delicadeza, posto que não é possível manufaturar seres humanos por meio de preciosas informações catalogadas. Os desafios derivados do mapeamento e do seqüenciamento do genoma humano traduzem novos horizontes para a teoria e a prática do direito”. (FACHIN, 2001, p. 200).

⁸⁹ VALDÉS, 1994, p. 395.

No entanto, para ser possível a transição da Bioética para o biodireito, é fundamental que seja discutido o direito, sob o aspecto dos direitos humanos, que será assunto do próximo capítulo.

3 OS DIREITOS HUMANOS COMO COROLÁRIO BASILAR DO BIODIREITO

3.1 A INFLUÊNCIA E IMPORTÂNCIA DOS DIREITOS HUMANOS PARA O DESENVOLVIMENTO DO BIODIREITO

A discussão sobre a questão dos Direitos Humanos para o desenvolvimento do Biodireito envolve necessariamente uma análise das formas de organização da sociedade em diferentes momentos históricos, em que ocorrem desigualdades entre os homens, constituídas a partir de fatores de ordem econômica, política e cultural. Destaca-se que os momentos históricos criam mudanças significativas e que em pleno século XXI pode-se afirmar que as mudanças que a sociedade presencia atualmente não foram ainda totalmente assimiladas pelo ser humano, tendo em vista que divergem diretamente dos direitos humanos, como bem ensinam Austregésilo Athayde e Daisaku Ikeda,

[...] o futuro dos direitos humanos no século XXI, lembra de forma extraordinária que existem diferenças fundamentais entre “conhecimento” e a “sabedoria”, de tal modo que não significa que os especialistas em ciências e tecnologias sejam possuidores de sabedoria para converter os obstáculos da vida no ponto mais elevado da vida.⁹⁰

A busca pela real universalidade dos direitos do homem, tentando-se o perfeito cumprimento da Declaração de 1948, permanece sendo um grande obstáculo diante do desenvolvimento científico⁹¹.

A Bioética encontra-se diretamente ligada aos direitos humanos, mas infelizmente os textos de proteção a esses direitos tanto no âmbito nacional quanto no internacional ainda apresentam-se de forma tímida perante as evoluções da ciência da vida. Para exemplificar, José Alfredo de Oliveira Baracho afirma: “O direito à vida não é colocado nesses documentos em seu sentido absoluto”.⁹²

⁹⁰ ATHAYDE; IKEDA, 2000, p. 37.

⁹¹ O presente século é visto por muitos estudiosos como o século da paz e ética perfeita, isto porque os momentos atualmente vividos acabam direcionando a sociedade às questões da Bioética, e que devem ser tratadas com sabedoria e com ética, caso contrário ocorrerá a autodestruição da humanidade.

⁹² BARACHO, 2000, p. 7.

Inicialmente, tratando-se de documentos internacionais de proteção aos Direitos Humanos e da Bioética, presencia-se que nenhuma menção é feita à Bioética, na Declaração Universal dos Direitos do Homem⁹³ e na Convenção Européia⁹⁴, destacando-se em 1966, no Pacto sobre Direitos Civis adotado pela ONU⁹⁵, um artigo que menciona as experimentações médicas, como bem destaca-se a seguir: “Artigo 7º: ninguém poderá ser submetido a tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido, sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas.”

Algumas imagens vividas nas guerras acabaram por desenvolver um maior interesse pelo direito à vida, a fim de criar uma maior proteção e tentar impedir que alguns momentos vividos no passado voltem a se repetir, proibindo-se qualquer experimento humano⁹⁶, e desta forma, garantir a sobrevivência humana e impedir que a sociedade volte a correr riscos.⁹⁷

Os assuntos mais debatidos são os experimentos humanos, e a permissão para o experimento, tendo em vista que o paciente é o principal sujeito desta relação obrigacional e acima de qualquer exigência devem estar os direitos humanos; para tanto, é necessária a manifestação de um esclarecimento esclarecido e consciente.

Na opinião de Jürgen Habermas:

As pessoas e comunidades, cuja existência pode fracassar, se questionam a respeito do que seria uma vida não fracassada, com vistas à orientação

⁹³ A Declaração Universal dos Direitos Humanos é um dos documentos básicos das Nações Unidas, sendo assinada em 1948.

⁹⁴ A Convenção Européia dos Direitos Humanos foi adotada pelo Conselho da Europa em 1950 e entrou em vigor em 1953, o nome Convenção foi denominado com o objetivo de trazer proteção aos Direitos do Homem e das liberdades fundamentais, permitindo um controle judiciário do respeito desses direitos individuais. A Convenção instituiu o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (ou Corte Européia dos Direitos Humanos), efetivo em 1954, e o Comitê de ministros do Conselho da Europa.

⁹⁵ O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos foi adotado pela Resolução n. 2.200-A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966, entrou em vigor em 1976, quando foi atingido o número mínimo de adesões (35 Estados).

⁹⁶ “A ocorrência de doenças contagiosas, pestes, pragas, carestias absoluta de qualquer alimento e outras calamidades naturais sempre foram ocasiões para a experimentação. Vários tratamentos foram testados, na tentativa de parar a disseminação, por contágio, e curar aqueles que já se encontravam afetados pela doença. Hoje, contudo, a experimentação humana significa mais do que simples tentativa de cura de um paciente através de vários tratamentos. Envolve pesquisa deliberada, na qual os seres humanos são usados como cobaias para aquisição de conhecimentos médicos. A pessoa pode ser lesada ou, pelo menos, molestada em tais experimentações que têm a intenção de ajudar, mais tarde, a outros. Os médicos antigos acreditavam que a dissecação de um cadáver, a fim de aprender a anatomia, não era suficiente para adquirir conhecimentos acerca do mau funcionamento do corpo. Aristóteles era de opinião que se devia estudar o corpo vivo, para se entenderem as funções e disfunções biológicas”. (VARGA, 1998).

⁹⁷ Observa Oliveira Baracho (1996/1997, p. 7) que: “as práticas sobre os direitos do homem levantam problemas sobre sua legitimidade e a questão do consentimento.”

de sua história ou forma de vida segundo valores normativos. Essas questões são talhadas de acordo com a perspectiva daquele ou daqueles que querem saber como devem se compreender em seu contexto de vida e quais as melhores práticas para eles de uma maneira geral.⁹⁸

A grande polêmica que hoje é enfrentada é a possibilidade de manifestação de um esclarecimento esclarecido e consciente, tendo em vista que a sociedade atual apresenta necessidades básicas de sobrevivência, que é carente de um mínimo de direitos sociais, afetando assim, a decisão esclarecida e consciente, pois diante dos problemas enfrentados, constata-se que nem toda a pessoa demonstra um grau de estudo suficiente para tomar determinadas decisões.

Diante de toda essa perspectiva, destaca-se a indivisibilidade dos direitos humanos e conseqüentemente a relação entre biodireito e direitos humanos, tendo em vista que as mudanças relacionadas aos experimentos científicos permitem a presença de novos paradigmas que orientam os direitos humanos, considerando-se a atual sociedade.

Salienta-se a presença de um homem multidimensional e a preservação da dignidade humana. No entanto, para que se possa criar um mínimo de proteção ao homem e sua dignidade, algumas limitações às situações de risco devem ser criadas.

Acredita-se que foi o Código de Nuremberg, em 1947, que iniciou a real limitação em nível internacional e acabou por dar destaque aos princípios da Bioética hoje tão defendidos.⁹⁹

O Código de Nuremberg estabeleceu normas para julgamento de médicos nazistas por um Tribunal Militar Americano, habilitado por 23 (vinte e três) estados, que funcionavam como delegação do Tribunal Internacional de Nuremberg, conforme as regras dessa jurisdição; a partir de então, uma maior atenção é demonstrada às questões voltadas à ciência da vida e aos direitos humanos.¹⁰⁰

Com as condenações realizadas, outros instrumentos de proteção começaram a aparecer, manifestando-se inicialmente a Declaração das organizações não-governamentais (ONGs) que acaba enumerando normas éticas e mais tarde em 1964, a associação Médica Mundial, que apresenta a Declaração de Helsinque, sendo considerada de muita valia para a Bioética.

⁹⁸ HABERMAS, 2004, p. 55.

⁹⁹ FABRIS, 2003.

¹⁰⁰ Ibid.

Após o surgimento da Declaração de Helsinque, outros documentos foram tomando forma e trazendo à tona a defesa dos direitos humanos e a não-patrimonialidade e a não-comercialidade do corpo humano e seus elementos.

É possível destacar entre esses documentos a Declaração sobre o aborto terapêutico de Oslo, 1970¹⁰¹ e de Veneza, 1983; Declaração sobre tortura e as penas de tratamento cruéis, inumanas ou degradantes, Tóquio, 1975; a Declaração sobre fecundação in vitro e transferência de embrião, Madrid, 1987; Declaração sobre aspectos éticos da redução embrionária, Bali, 1995¹⁰², que destacava no seu preâmbulo a implementação de técnicas de reprodução assistida (AR) que resultaram em um aumento notável de mulheres grávidas e nascimentos múltiplos; da mesma forma, o surgimento da Declaração sobre o transplante de tecido, Hong Kong, 1989¹⁰³.

Ainda, deve-se recordar da Declaração sobre a morte, Sidney 1968¹⁰⁴, que vem apresentar determinações sobre a hora da morte, visto que em diversos países é considerada responsabilidade legal do médico; a presente Declaração levanta muitas discussões, como por exemplo, os casos polêmicos de eutanásia entre outros casos e opiniões contrárias.

Continuando a enumerar, cita-se a Declaração sobre a fase terminal da doença, Veneza, 1983¹⁰⁵, que estabelece o dever do médico de curar e aliviar o sofrimento, agindo na proteção dos melhores interesses do seu paciente;

¹⁰¹ A Declaração de Oslo, "Pronunciamento sobre o aborto terapêutico", adotada pela 248ª Assembléia-Geral da Associação Médica Mundial (1970), repetindo o que consta da Declaração de Genebra, quanto a respeitar a vida desde a concepção, admite, como exceção - ainda que única exceção, e mediante reservas e cautelas estabelecidas em cláusulas da mesma Declaração.

¹⁰² Adotada pela 47ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Bali, Indonésia, setembro de 1995. A presente Declaração destacava também em seu conteúdo a grande preocupação que existia face à eliminação de um ser humano e os cuidados que devem ser apresentados pelos médicos para que nenhum procedimento possa ser realizado incorretamente e que nenhuma vida venha a ser eliminada.

¹⁰³ Adotada pela 41ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Hong Kong, setembro de 1989, apresenta de forma clara e objetiva a real preocupação com a questão do transplante de tecido fetal e a presença de diversas dúvidas na discussão ética de pesquisa fetal. Existem diversas preocupações, entre elas a possibilidade de se influenciar a decisão de uma mulher para ter um aborto, com base na possibilidade de doar o tecido a um parente ou vender o tecido por interesse financeiro.

¹⁰⁴ Adotada pela 22ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Sidney, Austrália, agosto de 1968 e emendada pela 35ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Veneza, Itália, outubro de 1983.

¹⁰⁵ Adotada pela 35ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Veneza, Itália, outubro de 1983.

Declaração sobre os direitos do paciente, Lisboa, 1981¹⁰⁶ e Bali, 1995, que são consideradas Declarações que realmente chamam a atenção por destacarem a relação entre médicos, pacientes e sociedade, afirmando que o médico sempre deve agir de acordo com sua consciência e nos melhores interesses do paciente. Igual esforço deve ser feito no sentido de garantir os princípios da justiça e da autonomia ao paciente; Declaração sobre comércio de órgãos humanos, Madrid, 1987; Declaração sobre Projeto Genoma Humano, Marbella, 1992¹⁰⁷, comprovando que a chave para a compreensão de doenças genéticas está na identificação e caracterização dos genes mutação.

Conforme a opinião do professor Antônio Augusto Cançado Trindade,

Em meados do século XX se reconheceu a necessidade da reconstrução do Direito Internacional com atenção voltada aos direitos inerentes a todo ser humano, - do que deu testemunho eloqüente a adoção da Declaração Universal de 1948, seguida, ao longo de cinco décadas, por mais de 70 tratados de proteção hoje vigentes nos planos global e regional, em uma manifestação do despertar da consciência jurídica universal para a necessidade de assegurar a proteção eficaz do ser humano em todas e quaisquer circunstâncias.¹⁰⁸

Nota-se que o direito internacional impõe-se e procura se impor cada vez mais na proteção dos direitos da pessoa, todavia o art.4º, inciso II da Constituição de 1988¹⁰⁹, assegura que as relações internacionais são regidas pelo princípio da prevalência dos direitos humanos. Contudo, a proteção aos direitos humanos prevalece tanto no âmbito interno como externo.

Quando se fala em direitos humanos, deve-se entender junção de correntes filosóficas, jurídicas e teológicas, na pretensão de se buscar direitos que possam alcançar todos os indivíduos, independentemente de raça, cultura, sexo, religião, nacionalidade e costumes.

André de Carvalho Ramos conceitua direitos humanos como: “Por direitos humanos entendo, fundado na percepção de Hesse, um conjunto mínimo de direitos

¹⁰⁶ Adotada pela 34ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Lisboa, Portugal, setembro/outubro de 1981 e emendada pela 47ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Bali, Indonésia, setembro de 1995.

¹⁰⁷ Adotada pela 44ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Marbella, Espanha, setembro de 1992.

¹⁰⁸ TRINDADE, 2006, p. 89.

¹⁰⁹ Art. 4º da Constituição Federal de 1988: A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios; II - prevalência dos direitos humanos.

necessário para assegurar uma vida do ser humano baseada na liberdade e na dignidade”.¹¹⁰

Inicialmente, é possível retornar ao passado e sustentar as idéias de Rousseau, Locke e Montesquieu; da mesma forma, defender o pensamento político, moral e social do século XVIII e, assim, entender que uma mesma Declaração pode tratar de mais de um tipo de direito, como por exemplo, ao se compreender a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, sustentou-se a idéia de o título representar em determinado momento os direitos do homem, de modo pré-social, que se conferiu ao homem independentemente de sua conexão em uma sociedade política, e, em outro momento, os direitos do cidadão, que pertencem aos indivíduos como participantes de uma sociedade política.

É certo que com o retorno ao estudo das idéias dos pensadores marcados para o resto da humanidade, os direitos humanos surgiram de um jusnaturalismo, que encontrou sua base no estoicismo, na idéia judaico-cristã de uma legislação de origem superior às normas jurídicas positivas.

André Jean Arnaud destaca que: “[...] a idéia e a possibilidade de declarações de direitos humanos são recentes, originais e específicas em relação a um momento da história do ensinamento jurídico ocidental.”¹¹¹

Para complementar a citação acima, o professor Magalhães afirma que:

O pensamento cristão primitivo também desenvolveu sua noção de direito natural. O direito natural era compreendido pelos padres da igreja católica em perspectivas absoluta e relativa, sendo a primeira a melhor vertente, por se referir àquele direito ideal que imperava antes que a natureza do homem fosse viciada pelo matrimônio à submissão a um governo temporal e a um direito penal inserem-se na dimensão de um direito natural relativo, visto que inerentes às necessidades básicas do homem.¹¹²

A luta pela igualdade é considerada uma batalha ainda sem vencedores, uma vez que desde os ensinamentos bíblicos na Epístola aos Gálatas, cap.3, versículo 27-28, fica nítida a vontade divina pela proteção e igualdade entre os homens, deixando evidente que: “Não há judeu nem grego, não há escravo nem homem livre; todos vós sois um só, em Cristo”.

¹¹⁰ RAMOS, [200_?], p. 27.

¹¹¹ ARNAUD, 1999, p. 74.

¹¹² Cf. MAGALHAES, 1992, p. 29 et. seq.; Id., 2000, p. 21 et. seq.

Mais tarde, os pensadores católicos também acrescentam opiniões referentes ao direito natural. Santo Agostinho afirma que as leis divinas são consideradas como se fossem um direito natural absoluto, logo o direito natural relativo viria a ser uma mera consequência do pecado, e estabelecer-se-ia diante as orientações da Igreja que era também vista como uma guardiã das leis de Deus.

Para Santo Tomás de Aquino¹¹³, existiam quatro classes de leis, ou seja, a Lei Eterna, entendida como a razão de tudo, que dirigia e comandava todos os movimentos e ações do universo; a Lei Natural que possibilita ao homem distinguir o bem do mal, e por tal razão deve ser guia invariável e imutável da lei humana; a Lei Divina, aquela que é revelada por Deus nas sagradas escrituras; a Lei Humana, que vem a ser o ato de vontade do governo temporal, devendo este observar os princípios da Lei Eterna, refletidos na Lei Natural.

Outras concepções foram surgindo com o passar dos tempos e por volta do século XVI, Hugo Grotius, Hobbes, Spinoza, Pufendorf, Rousseau, Locke, Kant destacam a fase que foi considerada clássica do direito natural, da qual despertou-se a idéia de um direito natural que seria unânime a todos os pensamentos, ressaltando-se o objetivo de se chegar a um direito universal, que se transcende à lei particular de um determinado Estado.

O tempo cria suas próprias mudanças e aquele direito natural que era o então direito universal começa a perder espaço para o direito considerado positivo, iniciando-se a primeira dicotomia de discussão entre direito natural e direito positivo, despertando assim toda a problemática em torno dos direitos humanos.

Na opinião de Celso Lafer, deve-se considerar todas as reflexões que são realizadas em torno da idéia de direitos naturais e admitir a diversidade de ensinamentos,

[...] a possibilidade de se identificar um paradigma de pensamento, referente ao direito natural. Dentre os vários pontos que viabilizam essa possibilidade, destacam-se os seguintes: a idéia de imutabilidade; universalidade; a função de qualificar como justa, má ou injusta determinada conduta humana, determinando uma contínua vinculação entre norma e valor, importando uma permanente aproximação entre direito e moral. O acesso a esses direitos dá-se por intermédio da razão, da intuição ou da revelação. Daí o fato de seus princípios serem dados, e não postos em convenção.¹¹⁴

¹¹³ Entendia Santo Tomás que o indivíduo se encontrava no centro de uma ordem social e jurídica justa, devendo, no entanto, o direito laico, definido pelo imperador, rei ou príncipe, submeter-se às leis emanadas de Deus.

¹¹⁴ LAFER, 1988, p. 36.

Na verdade, a idéia que se tenta passar da dicotomia de direito natural e direito positivo seria no sentido de o direito natural funcionar como um sistema de valores, universais e imutáveis em relação ao direito positivo, tanto que alguns autores, entre eles, Celso Lafer, entendem o direito natural sob dois aspectos diferenciados, que seriam: o ontológico e o deontológico.

Para exemplificar, segue a transcrição abaixo:

[...] o Direito (ontologia) constitui-se como dever-ser do Direito Positivo (deontologia), na medida em que o dizer o Direito e o fazer a justiça são concebidos como atividades sinônimas. A segunda acepção, no entanto, não engloba a primeira. Com efeito, ao se admitir a existência de valores universais e imutáveis, não se nega a presença de outros fatores, como os sociais, políticos e econômicos, que influenciam a realidade jurídica. O sistema de valores do Direito natural existe, no entanto, para exercer uma função de controle em relação ao Direito Positivo. Daí a responsabilidade de um dualismo entre o respeito à justiça e o respeito à lei, configurando um diálogo entre Creonte e Atígona, citado por Aristóteles.¹¹⁵

É verdade que o Direito e a Justiça devem andar sempre juntos e o Direito deve ser visto inicialmente com base no direito natural, considerando-se o que foi dito acima, que o direito natural é considerado um sistema de valores, universais e imutáveis, permitindo o aproveitamento do direito positivo.

Por volta do século XIX, alguns autores como Edmund Burke, escola histórica alemã (com Savigny à frente), Marx e Engels criticam o direito natural, o que fez com que suas forças fossem se enfraquecendo.

E assim, resta um fortalecimento ao direito positivo, por volta dos séculos XIX e XX, fazendo com que fosse entendido como direito tudo que emanava das leis positivadas, o que separava o Direito da moral.

Segundo Celso Lafer:

[...] o Direito foi deixando de ter como função operacional qualificar condutas distinguindo-as entre bona in se e mala in se a partir de uma estrita vinculação entre Direito e Moral, em consonância com o paradigma do Direito Natural, pois assumiu basicamente um papel técnico-instrumental de gestão da sociedade, ao permitir, proibir, comandar, estimular e desestimular comportamentos. Esta gestão exprime-se por um Direito assinalado pela mutabilidade e pela particularidade, positivado pelo poder Estatal ou por ele contestado, garantido pela sanção, e que tem como pressuposto a utilidade, para a sociedade do Direito Positivo.¹¹⁶

¹¹⁵ LAFER, 1988, p.36 et. seq.

¹¹⁶ Ibid., p. 47.

Hoje, em pleno século XXI, deve-se estabelecer e compreender melhor os direitos humanos como um conjunto de direitos que dedicam-se plenamente ao direito supremo que é a vida e a dignidade do ser humano.

Os direitos humanos vêm a ser a real proteção que permite ao indivíduo viver uma vida digna, defendendo-o de abusos do Estado, garantindo-lhe um espaço e criando a sua volta uma esfera privada inviolável¹¹⁷, visto que os direitos humanos são compreendidos por diversas culturas, como bem ensina João Batista Herkenhoff:

Os direitos humanos expressam-se por um coro de vozes, por vozes diferenciadas. Os direitos humanos são percebidos de maneira diferente no discurso dos dominantes e no discurso dos dominados.

[...]

As enunciações sofrem, no seu entendimento, a influência dos destinatários, em razão de variáveis como classe social, cultural, nacionalidade ou lugar social em sentido amplo.¹¹⁸

A História dos Direitos Humanos apresenta uma infinidade de documentos de proteção que, de uma forma ou outra, buscam resguardar a dignidade humana, sendo possível inicialmente destacar a Magnífica Carta de 15 de junho de 1215, na Inglaterra, que tinha como objetivo principal assegurar a paz e que já continha algumas disposições que posteriormente influenciaram outros documentos, como por exemplo, o “The Petition of Rights” (1689) e “The Habeas Corpus Act” (1679).

Um século antes da Revolução Francesa é promulgado o Bill of Rights, em 13 de fevereiro de 1689, tendo em vista que durante todo o século XVII, a Inglaterra foi agitada por rebeliões e guerras civis, alimentadas por disputas religiosas destacando em seu texto que o poder monarca deveria proceder da vontade do povo, bem como reafirmar alguns direitos fundamentais dos cidadãos, os quais são expressos até hoje, nos mesmos termos, pelas Constituições modernas, como o direito de petição e a proibição de penas inusitadas ou cruéis.

Posteriormente, a independência das antigas treze colônias britânicas da América do Norte, em 1776, reunidas primeiro sob a forma de uma confederação e constituídas em seguida em Estado federal, em 1787, representou o ato inaugural

¹¹⁷ Conjunto de normas que visam a defender a pessoa humana contra os excessos do poder ou daqueles que exercitam o poder, oponíveis também contra atos de outros indivíduos.

¹¹⁸ HERKENHOFF, 1998, p. 21.

da democracia moderna, combinando, sob o regime constitucional, a representação popular com a limitação de poderes governamentais e o respeito aos direitos humanos, fazendo surgir a Declaração de Independência da América do Norte, que é considerado o primeiro documento político que reconhece, a par da legitimidade da soberania popular, a existência de direitos inerentes a todo ser humano, independentemente das diferenças de sexo, raça, religião, cultura ou posição social.

Em 1789, surgiu a Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão, apresentada como a formação clássica dos direitos invioláveis do indivíduo.

No início de 1848, o ano do manifesto comunista, um verdadeiro vendaval político, que fez surgir a Constituição Francesa, mencionava pela primeira vez na história, a proibição da pena de morte, e da escravidão em todas as terras francesas; mesmo diante desses inegáveis avanços no campo dos direitos humanos, a Constituição de 1848 foi responsável por um dos piores abusos cometidos pela França no campo das relações exteriores, ao declarar que “o território da Argélia e das colônias é território francês”, conforme artigo 109 da Constituição, uma disposição claramente contraditória com o princípio afirmado no preâmbulo de que: a República Francesa “não dirige nunca suas forças contra a liberdade de povo algum”.

Em 1948, é apresentada a toda humanidade a mais famosa das declarações, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, posterior à Convenção de Genebra de 1864, à Constituição Mexicana de 1917, à Constituição Alemã de 1919, à Convenção de Genebra sobre a Escravatura de 1926, à Convenção Relativa ao Tratamento de Prisioneiros de Guerra, 1929, e à Carta das Nações Unidas em 1945, grande significado histórico da 2ª guerra mundial.

A Declaração Universal de 1948, que foi reiterada pela Declaração de Direitos Humanos de Viena em 1993, foi considerada, na opinião da Professora Flávia Piovesan, a concepção contemporânea de direitos humanos,

Essa concepção é fruto da internacionalização dos direitos humanos que constitui um movimento extremamente recente na história, surgindo, a partir do Pós-Guerra, como resposta às atrocidades e aos horrores cometidos durante o nazismo. Apresentando o Estado como o grande violador de direitos humanos, a Era Hitler foi marcada pela lógica da destruição e da descartabilidade da pessoa humana, que resultou no envio de 18 milhões

de pessoas a campos de concentração, com a morte de 11 milhões, sendo 6 milhões de judeus, além de comunistas, homossexuais e ciganos.¹¹⁹

No entanto, todos os documentos tiveram relevância aos direitos humanos; de uma forma ou de outra contribuíram para o crescimento da humanidade, e para a tentativa de assegurar a paz mundial.

Irineu Cabral Barreto afirma:

Com estes textos, passou-se do domínio da filosofia para o direito, ressurgindo um pouco por todo lado um movimento de constitucionalização de direitos fundamentais; contudo, e mesmo com a generosidade desses princípios, continuava-se na pré-história dos direitos do homem.

Nos Estados Unidos, por exemplo, a sua Declaração de Independência consagrava a igualdade do homem, mas só 80 anos mais tarde a escravatura foi abolida.

E na Europa, o texto generoso da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão deve ser visto no seu enquadramento histórico: os seus autores, proclamando é certo, a igualdade formal, esqueceram-se de reconhecer às mulheres os direitos naturais inerentes à pessoa humana.

Apesar da diferença considerável entre essas declarações, os textos jurídicos e a situação de facto, o movimento de progresso dos direitos e da dignidade do homem era irresistível; viveram-se épocas em que se regrediu, foram os mais elementares direitos do homem à onde foram cruelmente esmagados, mas a sua herança nunca morreu até que se chegou à declaração universal dos direitos do homem.¹²⁰

As grandes guerras funcionaram como medidores da necessidade de proteção aos direitos humanos, a necessidade de limitações jurídicas, tanto em âmbito nacional, quanto internacional.

Como bem ensina José Carlos Viera de Andrade:

A experiência da guerra e dos totalitarismos, sobretudo num momento em que já não é possível condenar à abstenção do Estado – definitivamente consagrado como administrador da sociedade – e se anuncia uma nova ordem social, impôs que se aproveitassem os laços internacionais, entretanto criados para declarar e estabelecer um certo núcleo fundamental de direitos internacionais do homem.¹²¹

Após a elaboração da Carta das Nações Unidas em São Francisco, em 1945, e posteriormente a Declaração de 1948, muitos documentos fizeram parte da fase contemporânea dos direitos humanos, como por exemplo, os Pactos Internacionais de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e de Direitos Cíveis e Políticos, em vigor

¹¹⁹ PIOVESAN, 2006.

¹²⁰ BARRETO, I. C., 1999.

¹²¹ ANDRADE, 1998, p.12 et. seq.

desde 1976; mais tarde merecem destaque a Constituição Americana dos Direitos do Homem, assinada em 1969, em São José da Costa Rica, em vigor a partir de 1978; a Convenção Européia para Salvaguarda dos Direitos do Homem, de 1950, completada em 1961 pela Carta Social Européia, em vigor desde 1965, e ainda a Carta Africana dos Direitos dos Homens e dos Povos, assinada em 1981, em Nairobi, no Quênia, que consistiu em afirmar que os povos são também titulares de direitos humanos.

Existe uma preocupação em criar uma espécie de corpo de leis internacionais que proporcionem garantia e proteção da vida e dignidade do ser humano. Importante destacar que os direitos humanos tiveram momentos de evolução, que alguns doutrinadores consideram como sendo três, a saber, as teorias filosóficas lembradas pela sociedade universal pensada pelos estóicos, dando margem aos direitos positivados em diversos ordenamentos políticos, e como último momento as suscitações em nível internacional.

Nas palavras de Oliveira Baracho, “A doutrina dos direitos humanos e sua própria conscientização tomou relevo, desde o final da Segunda Guerra Mundial, como um verdadeiro fenômeno cultural de nossos dias”.¹²²

E afirma ainda que: “é a primeira vez, na experiência da humanidade, que ocorre aceitação universal da necessidade de um mínimo de normas, no que se refere aos direitos individuais, como uma Declaração Universal para a comunidade global”.¹²³

Com toda a certeza, ao iniciar-se uma nova linha de pensamento que se volte ao sentido de ordem jurídica internacional, são muitas as situações que acabam sendo criadas, entre elas alguns conceitos que devem ser reavaliados como por exemplo, povo, território, soberania e até mesmo Estado-nação, tendo em vista que se cria uma nova perspectiva de se ver a vida, que vem a ser a perspectiva de vida com dignidade e com a proteção internacional dos direitos humanos.

O direito à vida é oponível ao Estado e aos indivíduos, devendo estar protegido pela lei. Os indivíduos têm o direito de exigir do Estado as medidas necessárias e adequadas para a proteção de sua vida.

¹²² BARACHO, 1996/1997, p. 15.

¹²³ Ibid.

A verdade é que o direito internacional público deve orientar-se para um novo tempo que já começou, um tempo de demandas inesperadas, criar uma nova dinâmica de defesa e se adequar.

a necessidade da busca de novos paradigmas em Direito Internacional Público fundamenta-se em uma análise das tendências do pensamento jurídico. Beneficiaram-se estas dos progressos alcançados nos domínios da Filosofia, da Psicologia Social, da História, da Ciência Política, da Sociologia, da Geografia, da Economia, etc. Todas convergem para o esforço de se restaurar a dignidade da pessoa humana, tendo preocupação central com a Ética.¹²⁴

Austregésilo de Athayde, ao realizar comentários sobre o futuro dos direitos humanos no século XXI, afirma:

[...] que existem diferenças fundamentais entre o “conhecimento” e a “sabedoria”, de tal modo que “não significa que os especialistas em ciências e tecnologia sejam possuidores de sabedoria para converter os obstáculos da vida no ponto mais elevado da vida. Segundo Athayde, pelo fato de que ainda hoje muitos países estão sendo denunciados pela Anistia Internacional por violações dos direitos do homem, a Declaração Universal dos Direitos Humanos é ainda uma mera esperança. Desse modo, faz-se necessário garantir o perfeito e correto cumprimento da Declaração, no sentido e na esperança de que seja realmente universal no século XXI. Fazendo profissão de fé na eficácia desses direitos, Athayde assegura que “o século XXI será uma era de paz e ética perfeita, e será o século em que a força do espírito demonstrará um trabalho imensurável.”¹²⁵

São muitos os avanços que devem ser tratados em conjunto com a sabedoria humana, a vida deve ser vista como um bem maior e todas as conseqüências e os desdobramentos do futuro merecem estudo e análise em conexão sempre com os direitos humanos; assunto que será devidamente analisado no próximo item deste capítulo.

¹²⁴ DINIZ, 1995, p. 21.

¹²⁵ ATHAYDE; IKEDA, 2000, p. 137.

3.1.1 A quarta dimensão dos direitos humanos e os grandes avanços da Biotecnologia

Alguns doutrinadores entendem que os direitos de quarta dimensão estão diretamente ligados à vida permanente e saudável ou a um ambiente equilibrado, como bem foi afirmado na Carta da Terra ou Declaração do Rio de 1992¹²⁶, repetindo-se no Manifesto de Tenerife (Espanha), e, incluindo-se ao lado da proteção da cultura, na cláusula 9 do Documento Final do Encontro de Ministros da Cultura do Movimento dos Países Não-Alinhados, realizado em Medellín, Colômbia, entre os dias 3 e 5 de setembro de 1997, quando foram reconhecidos os direitos à vida das dimensões futuras, destacando-se que todo ser humano tem direito a uma vida saudável, em harmonia com o desenvolvimento sustentável.

Relevante também destacar as limitações e restrições que foram colocadas, com referência aos avanços da ciência e da biotecnologia, considerando-se a possibilidade de determinados avanços interferirem na liberdade, igualdade e dignidade do ser humano.

É interessante recordar que a Convenção Européia para Proteção dos Direitos do Homem e Dignidade do Ser Humano de 1997 e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos do Homem de 1997 proíbem discriminações com base em herança genética, a clonagem humana; logo, já inicia a proteção aos direitos de quarta dimensão.

Conforme entende o professor Bonavides,

o direito à democracia acaba guindado da primeira para a quarta geração e é concebido de forma ampliada como um direito universal de todo o gênero humano e não apenas do cidadão, vazando-se em processos de efetiva participação do povo, no exercício direto e vital de suas prerrogativas de soberania.¹²⁷

¹²⁶ A Carta da Terra é uma declaração de princípios fundamentais para a construção de uma sociedade global no século XXI, que seja justa, sustentável e pacífica. O documento procura inspirar em todos os povos um novo sentido de interdependência global e de responsabilidade compartilhada pelo bem-estar da família humana e do mundo em geral. É uma expressão de esperança e um chamado a contribuir para a criação de uma sociedade global num contexto crítico na História. A visão ética inclusiva do documento reconhece que a proteção ambiental, os direitos humanos, o desenvolvimento humano equitativo e a paz são interdependentes e inseparáveis. Isto fornece uma nova base de pensamento sobre estes temas e a forma de abordá-los. O resultado é um conceito novo e mais amplo sobre o que constitui uma comunidade sustentável e o próprio desenvolvimento sustentável.

¹²⁷ BONAVIDES, 1990/1991, p. 12.

As mudanças no campo da tecnologia criaram diversos impactos nas relações humanas e no âmbito legislativo, estabelecendo-se como um dos grandes destaques do direito, a reunião dos elementos das dimensões anteriores, da liberdade, da igualdade e dos direitos coletivos¹²⁸.

Entende-se que a quarta dimensão de direitos, retrata a fase dos direitos das mulheres, levando-se em consideração que os direitos humanos sempre foram do homem como gênero opressor; logo tais direitos tentam trazer a igualdade em oportunidades e afastar a discriminação, bem como dar mais atenção a questões de reprodução, controle da própria sexualidade, dando atenção ao acesso aos cuidados primários e secundários de saúde, não esquecendo o destaque às formas de contraceptivos.

Como bem ensina José Adércio Leite Sampaio:

A propósito dos avanços científicos, uma quarta orientação analisa a proteção da dignidade humana, independentemente do gênero, contra os possíveis abusos do progresso tecnológico como integrante da quarta geração, tendo-se a Convenção Européia sobre Direitos Humanos e Biomedicina de 1997 como exemplo. Foi como se posicionou o juiz Marcus-Helmons, da Corte Européia de Direitos Humanos em *Chipre v. Turquia*.¹²⁹

E ainda complementa dizendo:

Autores preferem identificar nessa fase geracional os direitos de todos os grupos sociais mais vulneráveis, para além das mulheres, as crianças, os idosos e os portadores de necessidades especiais, numa mistura de direitos civis, políticos e sociais subjetivamente afetados. Ozdowski (2001), por

¹²⁸ Conforme destaca José Adércio Leite Sampaio (2004, p. 299): “e ao mesmo tempo apresentar uma noção única de “comunicação”, inter-relacionada com a mídia de massa, com a Internet e os meios digitais, teletransmissores, radiofônicos e televisivos a cabo e por satélite, tanto a exigir um acesso universal aos seus benefícios e a garantir a expressão da diversidade cultural quanto a proteger a humanidade ou segmentos sociais mais frágeis de abusos de seus recursos e monopólios. Seriam resumidos sob o rótulo de um “direito à comunicação” ou “a comunicar-se” (right to communicate). Os termos podem mudar para “direitos virtuais”, cuja textura semântica mais ampliada inclui genericamente os direitos democráticos do acesso universal às tecnologias de comunicação e informação para o livre exercício da decisão sobre a própria “identidade virtual” e seus desdobramentos sociais, econômicos, jurídicos e políticos. Em outros termos, eles garantiriam uma série de situações e posições jurídicas de participação de todas as pessoas nos meios eletrônicos de comunicação, gerando obrigação para o Estado, para a sociedade e para a comunidade internacional de criação de instrumentos de acesso universal (dimensão igualitária e prestacional), para que todos possam decidir sobre a oportunidade de usá-los ou não, inclusive para fins eleitorais e de controle do governo (dimensão democrática), bem como sobre a pertinência, integridade e correção de suas informações pessoais coligidas em sistemas eletrônicos de registros (dimensão de defesa e liberdade)”.

¹²⁹ *Ibid.*, p. 298.

exemplo, inclui, como elementos dessa geração, os “direitos coletivos ou solidários” como a paz, o meio ambiente saudável e a proteção da sobrevivência da cultura indígena, já que o direito ao desenvolvimento em sua categorização se isolou na etapa anterior. Atente-se ainda para os que autonomizam os direitos humanitários e a proteção dos refugiados como “indispensáveis direitos de quarta geração”.¹³⁰

Os titulares dessa dimensão são grupos humanos como a família, o povo, a nação, etnias ou a própria humanidade como um todo, tendo em vista que o presente século apresenta para humanidade uma nova maneira de abordar a vida; isso graças aos avanços da Biotecnologia e da Engenharia Genética, que formam a quarta dimensão dos direitos humanos, e criam a obrigação de renovar as modalidades de tutela de bens jurídicos entendidos como fundamentais.

A historicidade é com certeza característica marcante dos direitos humanos, sendo possível, pelo estudo dos tempos, afirmar que as dimensões dos direitos fundamentais se verificam sempre em certas e determinadas épocas. Pode-se dizer que a primeira dimensão está marcada pelas revoluções burguesas; bem como a segunda dimensão, pelos processos revolucionários do início do século XX, após a Primeira Guerra Mundial; e a terceira nasce com os resultados da Segunda Guerra Mundial, e hoje frente à Internacionalização dos Direitos Humanos e os avanços da ciência e tecnologia.

Com uma nova dimensão, entende-se que existem novos titulares de direitos e novas obrigações, sendo possível afirmar que a humanidade está enfrentando uma nova fase que é denominada de globalização.

O tempo apresenta mudanças e com elas dificuldades que são enfrentadas pela sociedade, no entanto algumas dessas mudanças são realmente necessárias para o crescimento e a busca de novos caminhos que levem ao progresso, podendo despertar novas expectativas de vida ao ser humano.

Como bem ensina Pérez Lunõ, “em cada etapa histórica predomina uma peculiar sensibilidade, um determinado catálogo de vocações, preocupações e anseios dos co-associados”.¹³¹

Com a Genética não vem sendo diferente; a cada dia que passa novas descobertas são feitas, visto que a vida humana está sempre em observação e teste, porém a genética deve ser melhor estudada e analisada para que se possa

¹³⁰ SAMPAIO, 2004, p. 298.

¹³¹ LUÑO, 1990.

realmente entender e compreender a existência de uma nova dimensão de direitos humanos, podendo então identificar-se seus titulares, visto que tudo é muito amplo, não sendo possível definir as reais características da quarta dimensão de direitos humanos.

As descobertas que foram feitas pelo Projeto Genoma Humano, possibilitaram a manipulação das leis naturais de nascimento e desenvolvimento do gênero humano. Assim, sem dúvida, tal descoberta aponta o signo que distingue a nova e radical transformação da vida humana na qual quem sabe, será possível, futuramente, gerar novas espécies.

Para melhor explicar o projeto Genoma Humano e suas descobertas, segue um trecho do artigo do Professor Bruno Torquato de Oliveira Naves e da Professora Maria de Fátima Freire de Sá:

Oficialmente, o Projeto Genoma Humano (PGH) teve início em 1990, com a participação inicial de Canadá, Estados Unidos, França, Inglaterra, Itália e Japão. Aos poucos, mais de 50 Estados ingressaram no Projeto, inclusive o Brasil. O Projeto consiste no mapeamento, seqüenciamento e descrição do genoma humano.

Realizar o mapeamento genético significa representar graficamente o posicionamento dos genes no genoma humano. Este processo de mapeamento implica em fragmentar o DNA, catalogar as 6 bilhões de bases que o compõem e reconstituir sua seqüência original.

Após a determinação da posição e do espaçamento dos genes, tem início o seqüenciamento, isto é, desfazer-se a dupla hélice de DNA, colocando as bases químicas (adenina, timina, citosina e guanina) em seqüência para que possa ser lida a informação contida no cromossomo.

Por fim, decifram-se e interpretam-se as informações obtidas, relacionando-as ao fenótipo, definido como as características visíveis e não visíveis do ser humano.¹³²

Essa nova dimensão de reconhecimento de direitos se dá pela manipulação sobre o ser humano diretamente, colocando-se no mundo uma discussão inicial sobre as possibilidades de se dispor do patrimônio genético individual, evitando a manipulação sobre os genes e, ao mesmo tempo, mantendo-se a garantia de gozar das contemporâneas técnicas de engenharia genética.

Para exemplificar, segue a advertência de Norberto Bobbio: “[...] já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo”.¹³³

¹³² NAVES; SÁ, 2007.

¹³³ BOBBIO, 1992, p. 6.

Em conclusão, as décadas do pós-guerra alteraram os sistemas éticos e jurídicos, destacando-se que neste novo século as mudanças estão focadas para o campo da pesquisa e da tecnologia, como resultado da transformação da Genética; desta forma, é possível afirmar a existência de uma nova dimensão de direitos humanos.

No entanto, ao se afirmar a existência desta nova dimensão, cria-se um novo desafio que é o de relacionar Genética e Direito, tendo em vista todas as conseqüências e os desdobramentos que essa nova dimensão de direitos pode causar e que na seqüência será estudado.

3.2 AS CONSEQÜÊNCIAS E OS DESDOBRAMENTOS DA BIOÉTICA

A maior preocupação de estudiosos e de toda a sociedade sempre foi e sempre será a concordância das atitudes humanas aos princípios do direito à vida e da dignidade da pessoa humana.

A palavra Bioética e seus desdobramentos lembram atitudes humanas recentes do século XXI, mas que lamentavelmente apresentam uma situação jurídica com desenvolvimento tímido, em relação à evolução e atuação da ciência.

Neste contexto, procura-se sintonizar o direito à Bioética, conforme salienta Oliveira Baracho,

[...] com indicações em torno das questões da vida, da morte e da consciência, a Bioética está em permanente evolução, devido ao constante progresso da ciência. Nesse sentido, os princípios que garantem a liberdade, a igualdade e o respeito à dignidade humana, conforme muitas Constituições, devem ser judicialmente tutelados.¹³⁴

E ainda afirma: “Precisamos de um novo discurso regulador dos princípios fundamentais, tendo em vista que a Bioética está criando novidades no campo da ética e do Direito, que possibilitarão novas reflexivas para a sociedade contemporânea”.¹³⁵

¹³⁴ BARACHO, 1996/1997, p. 7.

¹³⁵ Ibid., p. 9.

Diante desta conexão do Direito e da Bioética, fica mais clara a ligação existente entre Bioética e o Biodireito; a partir daí, vislumbra-se a necessidade real de uma intervenção legislativa ao desenvolvimento da ciência humana. Como bem destaca Ramón Matín Mateo: “Solo la ley puede decirnos cuándo y em qué condiciones puede praticarse um aborto o realizarse um transplante de órganos. La fecundación artificial – y sus consecuencias jurídicas: filiación y herencia – es también de la incumbencia del legislador.”¹³⁶

Realmente, é impossível acreditar que juridicamente todos os casos que envolvam as evoluções biotecnológicas sejam limitadas, tendo em vista que as inovações são diárias e a criação de normas em conformidade aos princípios que norteiam os direitos humanos são muitas vezes inviáveis.

Para exemplificar a situação acima descrita, destaca-se o ensinamento da professora Maria Claudia Crespo Brauner,

Dentre as diversas questões abordadas, destacou-se como uma das mais alarmantes, a possibilidade de seleção de caracteres humanos por meio de manipulações genéticas, o que daria surgimento às práticas de “eugenismo”. Efetivamente, pode-se questionar se não constitui uma grande tentação apresentada à comunidade científica a possibilidade de melhorar ou de aperfeiçoar a raça humana?¹³⁷

Em verdade a grande dúvida que fica perante a sociedade é no sentido de saber se as descobertas científicas podem auxiliar a busca da cura ou visualizam determinar a qualidade genética e biológica dos indivíduos que ainda estão por vir, pois ao falar em tecnologias reprodutivas humanas, relata-se o grande problema existente da seleção de doadores que pode se dar por diversos critérios que vão do físico ao intelectual.¹³⁸

Tentando-se impedir que o homem seja considerado um produto de mercado e seja assim comercializado, são necessárias normas reguladoras, que limitem os perigos das manipulações genéticas.

No próximo capítulo, será abordada a questão legislativa; no entanto neste momento, faz-se necessária a análise da Lei nº 9434, de 4 de fevereiro de 1997 e o Decreto nº 2268, de 30 de junho de 1997, que trazem o cumprimento do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal da República Brasileira, que exige em seu

¹³⁶ MATEO, 1987, p. 75.

¹³⁷ BRAUNER, 2003, p. 161.

¹³⁸ Ibid., p. 162.

conteúdo a criação de uma legislação que dispusesse de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, estabelecendo de forma clara a proibição de comercialização.

Na opinião do professor Sérgio Ferraz, tem-se que: “[...] a partir da perspectiva dos princípios constitucionais, o ser humano, em si considerado, não pode ser objeto de atividade mercantil. O ser humano é indisponível em sua totalidade”.¹³⁹

No entanto, mesmo diante da ausência de normas regulamentadoras específicas, devem prevalecer e serem efetivados os princípios constitucionais; isso para todos os casos concretos que exigem decisões.

A sociedade deve estar bem informada, visto que pelo menos uma vez por mês é possível encontrar em artigos de jornais ou revistas, notícias que tratam da comercialização humana.

É verdade que cada indivíduo tem direito a comandar seu próprio corpo e usá-lo como bem entender, logo tem direito ao próprio corpo; todavia infelizmente no âmbito social de hoje, a presente situação de comércio humano, seria tratada da forma mais brutal possível, ou seja, os ricos comprariam e os pobres serviriam de estoque de órgãos a serem explorados pelo mercado.

Conforme comentário de Giovanni Berlinguer e Volnei Garrafa, a respeito da comercialização humana,

Em torno destes dois sujeitos há, porém, uma ampla rede intermediária, tendo ao centro os médicos. Esses últimos não têm nenhuma justificativa, nem tampouco a de que de outra maneira não poderiam viver. Contra eles pesam muitos agravantes: a de violar o princípio universal da medicina *primum non nocere*, a de empregar, para a mutilação de uma pessoa, capacidades e estruturas criadas para a saúde e para o bem-estar do homem, e a de prestar o próprio trabalho por uma troca iníqua e desigual.¹⁴⁰

A fim de ser possível visualizar a necessidade e evidenciar a imprescindibilidade de uma bioética e de um biodireito como redutores dos riscos, faz-se necessária uma análise a respeito da interdependência existente entre ética e direito.

¹³⁹ FERRAZ, 1991, p. 33.

¹⁴⁰ BERLINGUER; GARRAFA, 1996, p. 136 et. seq.

É verdade que existe uma interdependência necessária entre ética e direito, visto que é possível considerar dois âmbitos do conhecimento sobre o agir humano, pois sempre há enfoque e metodologia divergentes, mas o objeto é o mesmo, levando-se em consideração que um vê a ação humana referida à intencionalidade da consciência moral e o outro toma em consideração os resultados externos de uma ação avaliados por um ordenamento legal. É fundamental que a ordem jurídica caminhe lado a lado com a ordem moral, caso contrário, a sociedade nunca terá uma ordem democrática.

Como bem ensina José Roque Junges,

a validade e a vigência das normas e dos processos jurídicos vem justificar os valores que sustentam a ordem constitucional. Ordenações jurídicas que não têm base ética não conseguem impor-se. A ordem moral remete à ordem jurídica para ter força jurídica e eficácia prática no sentido de possibilitar a convivência social e educar para as exigências éticas de uma ordem democrática. Princípios éticos que não recebem uma configuração jurídica são inócuos na incidência sobre a realidade¹⁴¹.

E ainda,

a bioética, para ser eficaz e incidir nos procedimentos que implicam a vida humana, necessita de um biodireito. Aos poucos, acorda-se para esta necessidade e surge uma nova área nas ciências jurídicas. É compreensível e necessário que o direito intervenha depois da ocorrência dos fatos e sua análise ética.¹⁴²

A bioética, por sua vez, apresenta-se como uma das faces dinâmicas no panorama da ética atual, e por meio de seus conhecimentos éticos e de sua metodologia consegue-se avaliar os problemas que afetam a vida humana. Ainda não há, porém, um biodireito que a acompanhe ou que com ela forme parceira na solução dos problemas de ordem jurídica.

Infelizmente, as ordenações que hoje são apresentadas a nossa sociedade são declarações internacionais sobre os direitos humanos que ainda são vagas e não têm força legal.

A Bioética precisa de limitações jurídicas que constituam um biodireito que tenha condições suficientes de resolver todos os recentes problemas enfrentados neste assunto.

¹⁴¹ JUNGES, [200_?], p. 123.

¹⁴² Ibid., p. 124.

É verdade que a vida humana deve sempre gozar de proteção legal, sem ser, por si só, um sujeito de deveres e um portador de direitos humanos, visto que a criança que cresce no útero da mãe já é considerada um ser e até recebe de uma forma ou de outra comunicação, não representando apenas traços humanos do feto, mas criando de uma certa maneira uma *anticipatory socialization*¹⁴³; logicamente que o feto também é merecedor de uma conduta jurídica e ética.

A realidade é que a sociedade vive uma nova fase e ainda não conseguiu assimilá-la, pois o ser humano segue um pouco a sua intuição de que não se gostaria de compensar a vida humana, mesmo no seu estágio mais precoce, com a liberdade da pesquisa, nem com o interesse por manter um mercado atraente para investidores, tampouco como desejo dos pais de ter uma criança saudável, e nem mesmo se a desculpa fosse novos métodos de cura para doenças genéticas graves.

Pode-se perceber que no campo da bioética as soluções não são simples e nem poderiam ser definitivas, mas são extremamente necessárias para a proteção do homem, do planeta e da qualidade de vida na terra.

A revolução científica, por meio da engenharia genética, pode modificar as características do gênero humano e trazer repercussões, ainda insondáveis, em nossas gerações futuras. A contribuição da Bioética está em tentar responder a muitas questões médicas, sociais, políticas, econômicas e jurídicas que envolvem a discussão sobre a noção de humanidade, compreendida de uma forma global.

Cabe à sociedade fixar determinados limites, criando um enquadramento bem definido em matéria de práticas biomédicas, fundamentado no princípio da dignidade humana e da responsabilidade. Essa responsabilidade envolve tanto os governantes com relação aos cidadãos, quanto o cientista com relação a estes e, igualmente, concerne a relação do médico para com seus pacientes e, necessariamente, convoca os cidadãos de hoje para defenderem os direitos daqueles que comporão as gerações futuras. Este é o papel do biodireito.

Em verdade, todo ser humano está consciente dos avanços biotecnológicos, entretanto a sociedade ainda não se apresenta preparada para tal evolução.

¹⁴³ Socialização por antecipação.

3.2.1 A experimentação com seres humanos

É verdade que a medicina moderna não se poderia ter desenvolvido sem a experimentação. O desenvolvimento da vacinação contra a varíola, por exemplo, bem como o domínio da febre amarela, a derrota do tifo, a vacinação contra a pólio e muitos outros avanços no tratamento de doenças e cuidados com a saúde pública são devidos à experimentação em seres humanos.

Deve-se formular, primeiramente, uma pergunta: existe a obrigação de experimentar em pessoas humanas? A pergunta parece ser estranha, mas é necessário formulá-la, porque alguns cientistas podem sentir-se obrigados a realizar experimentação humana. A experimentação em pessoas humanas é necessária, em muitos casos, caso se queiram desenvolver novas drogas, novas terapias ou novos preventivos para doenças sérias que afligem a raça humana. Fazendo um retrospecto histórico, pode-se dizer que, de certa maneira, foi necessário, por amor ao bem comum da humanidade, desenvolver certas vacinas e drogas que estancaram a difusão de doenças contagiosas. Se a experimentação humana foi um pré-requisito para o desenvolvimento dessas vacinas, então, a conclusão deve ser que, de alguma forma, havia uma obrigação de experimentar em seres humanos.

Nas palavras de Elio Sgreccia, tem-se:

[...] quando se fala de manipulação experimental do ser vivo e em particular do homem, a tendência é de pensar unicamente na manipulação da natureza biológica, enquanto a sociedade de hoje manipula também a cultura humana e, assim, introduz muitas mudanças nem sempre positivas, talvez até mais graves que as provocadas pela manipulação biológica.¹⁴⁴

Há quem considere que a engenharia genética, além de apresentar a cura para muitos dos males que assolam o ser humano, também poderá gerar verdadeiros monstros. Oliveira estima que

a engenharia genética, enquanto conjunto de técnicas específicas que podem manipular o DNA e modificar o código da linguagem da vida, impõe-se com poderes mágicos e sedutores. Traz sonhos e pesadelos. É condenada e cultuada, a crítica e apaixonadamente, por tudo que acena de

¹⁴⁴ SGRECCIA, 1998.

assustador e de fascinante. Pode prever, prevenir e curar doenças, mas também pode gerar monstros! Graças a isso é mitificada e mistificada.¹⁴⁵

Ao comentar sobre a falta de experiência da genética humana e as conseqüências sociais do não-saber relativo, considera Ulrich Beck que:

a genética humana colocou a lógica da pesquisa científica de cabeça para baixo. Antigamente valia o princípio [...] primeiro a teoria, primeiro o experimento, depois a aplicação. Na tecnologia genética vale a inversão exata: primeiro a implementação, depois os experimentos ou, para dizê-lo em, outros termos, implementar, para que a teoria, os modelos da genética humana possam ser verificados. Se analisarmos isso em perspectiva sistemática, isso significa, no caso da genética humana, que a própria sociedade se transformou em laboratório. As fronteiras entre a sociedade e o laboratório foram suspensas. [...] A terapia genética, não importa de que espécie, deve ser praticada para que as teorias e os modelos possam ser verificados. A aplicação não precede, portanto, a pesquisa, mas é a própria pesquisa. Isso tem conseqüências de importância decisiva para a posição da ciência.¹⁴⁶

Esta conclusão, contudo, parece ser bastante restrita e rígida, e dá a impressão de impor o dever a todos de se submeterem à experimentação, uma vez que, como membros de uma comunidade humana, todos estão obrigados a trabalhar pelo bem comum. Na prática, porém, a obrigação de experimentar perde sua rigidez teórica. Não se pode provar que certa droga ou determinada terapia sejam absolutamente necessárias para o bem comum. Pode-se aceitar a existência de um dever geral, imposto aos membros de uma sociedade, de cooperar na promoção do bem comum e desta forma deve-se considerar o assunto do próximo item, que é o consentimento consciente e livre do ato humano.

3.2.2 Consentimento consciente e livre

O consentimento não pode ser um ato humano e inteligente sem o conhecimento adequado do fim, do procedimento, da possível inconveniência, da dor e do risco do experimento. A informação acerca de um experimento e o livre consentimento a ele podem ser, contudo, problemáticos, em muitos casos.

¹⁴⁵ OLIVEIRA, 1995, p. 3.

¹⁴⁶ BECK, 1998, p. 52.

Mesmo para pessoas cultas, pode faltar a base científica para entender a finalidade e a metodologia de um experimento. Pessoas incultas ou crianças podem ter uma dificuldade maior em entender perfeitamente o que está envolvido em um certo projeto de pesquisa.

É óbvio que o responsável tem a obrigação de informar, numa linguagem não-técnica, todos os aspectos do experimento aos possíveis candidatos. Ele deve ajustar a informação ao nível da formação das pessoas envolvidas no experimento. É especialmente importante ser sincero acerca das inconveniências e da probabilidade de risco.

Com boa vontade e honestidade, este tipo de informação pode ser preparado e transmitido às pessoas. Dar uma informação falsa ou informação incompleta no recrutamento de voluntários para uma experimentação é eticamente injustificável.

Conclui-se que os direitos humanos e a bioética caminham de mãos dadas, porém diante de toda a exposição que foi realizada, percebe-se que existe a necessidade de uma ordem jurídica que seja atuante e obrigatória para que a sociedade possa exigir uma ordem democrática presente.

No próximo capítulo, será abordada a questão legislativa e o real problema enfrentado pela Bioética, que vem a ser a Biopirataria.

4 O MATERIAL GENÉTICO HUMANO E SEU ENTENDIMENTO JURÍDICO

4.1 A BIOPIRATARIA DO MATERIAL GENÉTICO HUMANO

Diante do contexto econômico no qual se encontra inserida a biodiversidade, é possível perceber a existência de alguns perigos na sua utilização indiscriminada. Como a regulamentação não traz mecanismos muito eficientes de sanção, somado à disparidade econômico-financeira existente entre os países provedores de recursos, por um lado, e os detentores da tecnologia apropriada para exploração, de outro, não são raros os casos de apropriação indevida da biodiversidade, tanto tangível (fauna e flora propriamente ditas) como intangível (conhecimentos tradicionais associados).

A expressão Biopirataria surgiu em 1993, quando foi utilizada por uma determinada organização não-governamental que visava a chamar a atenção para o fato de empresas multinacionais e instituições científicas estarem subtraindo e patenteando os recursos biológicos e os conhecimentos indígenas sem autorização dos governos. A finalidade era denunciar os abusos que vinham sendo cometidos com relação às comunidades tradicionais que utilizaram durante séculos os recursos e geraram os conhecimentos a respeito deles, mas que não estavam participando dos lucros provenientes da comercialização de produtos farmacêuticos e cosméticos, desenvolvidos a partir de suas idéias originais.

Diante disso, percebe-se que a biopirataria abrange a apropriação de plantas, animais e conhecimentos, além de amostras de tecidos orgânicos, genes e células com potencial para serem explorados economicamente. Trata-se de uma operação muito especializada, caracterizada pelo contrabando dos recursos naturais e da aprendizagem dos conhecimentos tradicionais, para serem posteriormente registrados individualmente.

Países como Brasil, Peru, Venezuela, Zaire, Madagascar, Colômbia. África do Sul, Malásia, Indonésia, Guiana, Senegal, Vietnã, Índia e outros são bastante visados pelos biopiratas. Os maiores interessados nos produtos vão desde colecionadores até laboratórios nos Estados Unidos.

O Instituto Brasileiro de Direito do Comércio Internacional, da Tecnologia, da Informação e do Desenvolvimento (CIITED), considera que a biopirataria consiste na transferência de recursos genéticos (animal/vegetal) e, ou conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade sem a expressa autorização do Estado de onde fora retirado o recurso ou da comunidade tradicional que mantém um determinado conhecimento. Além disso, entra ainda na noção de biopirataria a não-repartição justa e equitativa entre os Estados, corporações e as comunidades tradicionais dos benefícios oriundos da exploração comercial ou não dos recursos e conhecimentos transferidos.

Isso fere diretamente os preceitos da Convenção sobre Biodiversidade Biológica, a qual prevê não só a repartição dos benefícios entre todos os envolvidos, como também o consentimento prévio informado¹⁴⁷ da comunidade indígena ou local, ou seja, a permissão ou autorização das populações tradicionais para que terceiros possam adentrar em seus territórios, coletar amostras da biodiversidade e aprender seus conhecimentos acumulados.

Concentrando-se a presente discussão em Biopirataria de material genético humano, é fundamental iniciar falando que hoje, em pleno século XXI, defendem-se duas concepções referentes ao corpo humano, mercadoria ou valor, visto que a doutrina filosófica e religiosa, bem como a história e a lei deixaram diversas opiniões relacionadas aos comportamentos individuais e às mudanças tecnológicas.

Atualmente, a sociedade defronta-se com uma realidade de concepção absolutamente nova com relação ao passado, considerando-se os grandes avanços da ciência.

Essas mudanças permitem a remoção, modificação, transferência e o uso, de partes separadas do corpo humano, de gametas, de embriões em benefício de outras pessoas, principalmente em casos de saúde, mas não somente por essa razão.

Atualmente fala-se muito em práticas como a experimentação com embriões, que foram bastante discutidas e negadas diante dos conceitos da moralidade e do direito.

¹⁴⁷ O CPI está previsto no artigo 15 da CDB e corresponde a uma exigência de que as comunidades locais e indígenas sejam consultadas para dar seu consentimento voluntário antes que uma pessoa, instituição ou empresa tenha acesso a recursos genéticos dentro de seu território.

Diante do presente assunto abordado, é inevitável citar as transfusões de sangue e os transplantes de órgãos, que sempre estão gerando grandes debates e oposições principalmente religiosas, como por exemplo as testemunhas de Jeová que rejeitam as transfusões de sangue, ou ainda os seguidores de outras religiões que não permitem a retirada de órgãos do cadáver, considerando a possibilidade de reencarnação.

Todavia, são muitas as dúvidas que se refletem à ciência da vida, tanto que é possível até prever que em aproximadamente dez anos uma ampliação das possibilidades técnico-científicas nesses campos será presenciada, bem como um acréscimo das vantagens imediatas, acessíveis para alguns ou para muitos indivíduos e até mesmo uma evolução nas ofertas das empresas bioindustriais relacionadas à saúde, sem contar com o aumento dos conflitos de interesses e de idéias.

O mercado do corpo humano já existia desde tempos passados em primórdios da civilização, em que os indivíduos acabavam usando a força física para conseguir se defender, alimentar e proteger a sua família.

A espécie humana passou por diversas evoluções; é possível dizer que o ser humano evoluiu tanto que consegue realizar o controle sobre a força e a capacidade dos outros, o que muitos doutrinadores chamaram de escravidão humana em tempos passados.

Como bem destaca Giovanni Berlinguer e Volnei Garrafa:

A escravidão pressupunha a propriedade sobre o corpo e autorizava o comércio do corpo inteiro do homem ou da mulher, juntamente com suas descendências. Ela esteve presente em muitas comunidades primitivas. No mundo antigo teve amplo desenvolvimento, acompanhada de justificativas filosóficas e de legitimações jurídicas. O status servil foi teorizado por Platão e Aristóteles com base na origem bárbara dos escravos. No direito romano, os instrumentos do trabalho agrícola eram divididos em três distintas categorias: instrumentum mutuum, por exemplo o arado, instrumentum semivocale, como o boi ou cavalo e, enfim, instrumentum vocale, o escravo.¹⁴⁸

A aquisição do direito de posse e propriedade da espécie humana na época da escravidão fez nascer a comercialização de partes do corpo humano ou de seu todo e acabou ocasionando iniciativas de proibição na tentativa de se evitar o desastre total da humanidade, estabelecendo-se regras internacionais como por

¹⁴⁸ BERLINGUER; GARRAFA, 1996, p. 55.

exemplo, a Declaração Universal dos Direitos do Homem que determinou que ninguém poderia ser submetido à escravidão ou ao cativeiro. A escravidão e o tráfico de escravos sob qualquer forma estavam proibidos.

A história apresentou diversas situações de comercialização do corpo humano, entre elas a prostituição que não deve ser esquecida e que até o presente momento não encontra solução, adquirindo forma em cada sociedade, tendo maior destaque em regiões turísticas e de grande índice de desemprego.

O mercado do próprio corpo não representa apenas a venda de órgãos e material genético, mas pode-se considerar o uso das capacidades físicas e mentais do corpo humano.

Percebe-se que em tempos passados o corpo humano teria mais valor quando vendido em seu todo, todavia, com os avanços considerados no campo da ciência e da tecnologia, a fragmentação do homem criou maior expectativa de comercialização.

Os limites entre os usos e abusos do corpo tornaram-se gradualmente mais sutis e imprecisos, criando grandes manifestações com o decorrer do tempo, principalmente, atingindo as antigas concepções religiosas, filosóficas e jurídicas que permanecem divergindo.

A verdade é que desde primórdios da civilização, o ser humano é visto como um sujeito e como um objeto de troca, destacando-se que atualmente as partes são o maior foco de comercialização, a saber: o sangue e a medula; gametas e órgãos de reprodução; placenta, embrião e feto; DNA e células, além dos órgãos utilizáveis para transplantes, ou seja, as partes do corpo humano hoje têm mais valor do que a venda do homem e seu corpo todo; tal situação é muito preocupante.

São muitos os casos que atualmente se presenciam de transplante de medula humana, são pais de crianças portadoras de leucemia que decidiram ter mais um filho ou filha para salvar a vida de seu filho doente, por exemplo. Os casos de transplante de medula humana repercutiram em diversas discussões, até se entender que o transplante deve funcionar como uma doação e deve ter a anuência expressa do doador ou responsável.

Da mesma forma, as transfusões de sangue causaram diversas discussões e até mesmo mitos, como por exemplo, o uso de sangue de jovens para revigorar os velhos, contudo, foi exatamente em 1900, com K. Landsteiner que a transfusão

sangüínea se tornou possível por meio da doação, sendo então considerada uma das formas mais diretas de se utilizar o princípio da solidariedade¹⁴⁹.

No entanto, em alguns países o ato de beneficiar vidas, acabou tornando-se uma forma de remuneração, destacando-se aqui o interesse de indústrias e governos que criaram formas legais e ilegais para agir diretamente ao comércio de sangue.

A comercialização do sangue pode ser citada inicialmente com o caso da Nicarágua¹⁵⁰ que foi considerado o mais deprimente de todos, que ocorreu na ditadura de Anastásio Somoza, quando o próprio governo inaugurou em Manágua em conjunto com um médico exilado chamado Pedro Ramos, um centro de transfusão conhecido como Plasmaferesis¹⁵¹, o qual acabou sendo denunciado pelo jornal “La Prensa”¹⁵², comprovando que em quatro anos¹⁵³ de funcionamento o ditador e seus colaboradores haviam produzido 300 mil frascos exportados para os Estados Unidos e a Europa, destacando que o sangue era coletado mediante pagamento aos cidadãos pobres e subnutridos, bem como o ditador coletava de prisioneiros e militares por meio de coação hierárquica.

A resposta pela verdade publicada veio em forma de sangue, com o assassinato do diretor do jornal¹⁵⁴; em seguida, o povo revoltado queima o centro de transfusão. Eis o primeiro grande caso envolvendo a comercialização de sangue¹⁵⁵.

Outra situação bastante marcante mas relatada nos Estados Unidos, foi o caso de Margaret C. Green¹⁵⁶, a qual, por possuir sangue raro, considerado uma variedade de AB negativo, efetivava vendas para determinado laboratório americano; tal caso trouxe controvérsias legais, inicialmente, pela freqüência que eram realizadas as coletas, e segundo, porque a comerciante apresentou requisição

¹⁴⁹ “O conceito da solidariedade como princípio ideal ético está inserto no espírito de que cada um cresce em valor e dignidade na medida em que investe suas forças e seu trabalho na promoção do outro, unindo suas ações e suas forças em nome de um bem conjunto. O princípio vale analogicamente para todas as relações concretas e entre os sujeitos que as compõem, entre os povos e entre os Estados como representação de organização social”. (MENEZES, 2007, p. 240).

¹⁵⁰ Recomenda-se o filme brasileiro sobre o mercado de sangue, “Até a última gota”, da direção de Sérgio Rezende, que apresenta em partes o caso da Nicarágua.

¹⁵¹ Que agia com a licença da Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

¹⁵² Diretor do jornal, Pedro Joaquim Chamorro.

¹⁵³ 1973 a 1977.

¹⁵⁴ Conforme informações fornecidas na época, a morte foi encomendada a um matador que recebeu US\$ 14mil pelo trabalho.

¹⁵⁵ O ditador fugiu e a viúva de Chamorro tornou-se presidente da Nicarágua.

¹⁵⁶ KIMBRELL, 1993, p. 21 et. seq.

ao Departamento de impostos, solicitando redução fiscal¹⁵⁷, justificando que estava perdendo anticorpos e substâncias minerais do corpo, bem como utilizando-se de outras justificativas absurdas como dieta restauradora especial e medicamentos. O caso chegou até o órgão de fiscalização que era denominado de magistratura fiscal, e para surpresa de todos, ficou estabelecido que o sangue dava lucros, argumentando-se que não existe diferença entre comercializar mel de abelha e plasma sangüíneo. No entanto, para concluir, o resultado da sentença negou perdas de recursos minerais pelo fato de a lei nos Estados Unidos permitir redução neste interesse¹⁵⁸.

As situações acima narradas, no âmbito internacional, deixam nítidas as grandes diferenças que existem entre a doação e a comercialização.

Alguns países europeus não aceitavam as situações de recompensa e solicitavam as atenções para as doações voluntárias, porém nos Estados Unidos é muito comum a venda de sangue, mesmo causando diversas polêmicas, visto que a situação pode se estender à comercialização de órgãos, “a compra e venda de sangue, nos países onde esta prática é habitual, dá abertura para a comercialização dos órgãos.”¹⁵⁹

Pesquisas já confirmaram que confiar a coleta ao pagamento e não à doação, faz crescer o risco de contrair infecções para quem recebe o sangue, pois o interesse pela comercialização leva ao relaxamento dos controles, sobretudo, entre aqueles que vendem o próprio sangue. Para melhor exemplificar, é possível citar o caso que ocorreu nos Estados Unidos¹⁶⁰ diante de um estudo feito com 915 indivíduos que usavam drogas por via endovenosa, apresentando que 16,7% haviam doado o sangue entre os anos de 1985 e 1988, sendo que exatamente 80% dos casos mediante pagamento; e que 19,6% destes eram soropositivos.

Na cidade de Bombaim, na Índia foi encontrado um número de soropositivos superior a 78% dos casos entre os indivíduos vendedores de sangue¹⁶¹, restando constatado que as pessoas infectadas continuavam no comércio.

¹⁵⁷ US\$ 2.355 (dois mil, trezentos e trinta e cinqüenta e cinco dólares).

¹⁵⁸ Foram reconhecidos direitos fiscais: redução pela dieta hiperprotéica e despesas de transportes.

¹⁵⁹ TRANSPLANTATIONS SOCIETY COUNCIL, 1985, p. 715 et. seq.

¹⁶⁰ CHITWOOD et al, 1991, p. 632 et. seq.

¹⁶¹ BANERJEE et. al., 1990, p. 725 et. seq.

Conforme levantamento recente feito pela Cruz Vermelha nos últimos anos constatou-se que as novas doenças registram-se com incidência maior diante de doadores remunerados que entre os voluntários.¹⁶²

No Brasil, em meados de 1991, a França apresentou um contrato de prestação de serviços estabelecendo como objeto deste contrato o fornecimento de 30 mil litros por ano de plasma do Brasil, sendo fornecidas como forma de pagamento tecnologias modernas para a produção de hemoderivados.

É lógico que a operação foi juridicamente fundamentada e paralisada, considerando-se que a Constituição não permite o comércio de sangue nem dos seus derivados.¹⁶³

A presente questão preocupa milhares de doutrinadores, entre eles destaca-se Giovanni Berlinguer que comenta:

A inquietação advém da presença simultânea de dois fenômenos paralelos: a perduração e, em alguns casos, o crescimento do mercado humano na sua forma servil e escravista, e a ampliação do biomercado em direção a novos “objetos”, os quais imediatamente após(ou até mesmo antes) serem conhecidos e disponibilizados para finalidades benéficas pelo progresso técnico-científico, são também inseridos nos catálogos das mercadorias vendáveis. Escravidão e biomercado coexistem e se entrelaçam nestes tempos, nos quais o contraste entre a expansão dos direitos proclamados e o drama dos direitos violados está sob os olhos de todos.¹⁶⁴

A Declaração da OMS contra a comercialização de órgãos e de partes do corpo humano, e a Declaração da Unesco sobre o genoma humano, aprovada 1997 foram importantes para criar algumas restrições para o mercado biotecnológico, principalmente a Declaração sobre o genoma Humano que estabeleceu de forma clara que o genoma é um patrimônio da humanidade, e que todos os seres humanos devem ter dignidade e as suas características genéticas respeitadas, proclamando ainda que o genoma humano no seu estado natural não pode render lucros.

Cabe aqui ressaltar que em tempo simultâneo da aprovação da Declaração, patentes de mais de dois mil genes estavam sendo requeridas na National Institutes of Health, EUA.

¹⁶² MACKENZIE, 1992, p. 8.

¹⁶³ Constituição Federal da República, 1988: artigo 199, parágrafo 4.

¹⁶⁴ BERLINGUER, 2004, p. 197.

Da mesma forma, a Convenção Bioética aprovada pelo Conselho Europeu afirmou que o corpo humano e as suas partes não podem, como tais, constituir fonte de lucro, fortalecendo assim o convencionado nas declarações.

Em 1998, a União Européia aprova a Diretiva nº 44/98/CE contestada pela Holanda e pela Itália na Corte Internacional, que acabou instituindo que a mera descoberta da seqüência ou da seqüência parcial de um gene não pode ser configurada como invenção patenteável, prevendo uma exceção sem limites quando a descoberta ocorra mediante um procedimento técnico, logo, tentando conciliar os princípios morais com os interesses industriais e comerciais, a União Européia recorre aos Estados Unidos utilizando-se das leis; por volta de 1984, o Congresso americano aprova o National Organ Transplant Act, que estabelece punição aos que usarem da comercialização.

No entanto, o sangue não está incluído na lei, por não ser considerado um órgão, da mesma forma os espermatozóides e os óvulos, por serem considerados células.

O mais surpreendente foi com relação à utilização do útero por aluguel, que pelo seu caráter temporário não foi considerado comercialização; neste contexto, pode-se dizer que esses não-órgãos podem ser comercializados, e tal negócio podendo ser comprovado de forma transparente pela Internet.¹⁶⁵

Os Estados Unidos apresenta normas com relação à Bioética que para o Brasil são absurdas e certamente inimagináveis. Conforme Giovanni Berlinguer, em seu livro Bioética Cotiana, é possível imaginar a seguinte situação:

Tentei imaginar, [...] uma empresa biotecnológica produz com a fecundação in vitro embriões humanos; multiplica-os utilizando a capacidade que cada célula embrionária tem, nos primeiros dias, de dar vida a um novo embrião, e repete várias e várias vezes esse procedimento; patenteia os embriões e os vende no mercado interno e internacional, prontos para diversos usos: para a experimentação, para a produção de medicamentos, ou então (não existindo ainda incubadoras totais) para crescerem como clones em barrigas de aluguel; tudo em plena legalidade. Todos os países, naturalmente, têm o direito de fazer suas próprias leis. Mas sobre alguns temas, na verdade pouquíssimos, amplia-se a idéia de proceder por meio de normas que tenham caráter universal. Como ocorreu no passado em relação à escravidão.¹⁶⁶

¹⁶⁵ Ao acessar o site <http://www.rosangels.com>, é possível escolher óvulos de top models com direito às fotografias para controle de qualidade; o mesmo pode acontecer ao acessar o site <http://www.geniusspermbank.com>, no entanto, neste site é possível adquirir espermatozóides de homens considerados os mais inteligentes do planeta. O site <http://www.creat-fam.com/home.htm>, fornece mães substitutas.

¹⁶⁶ BERLINGUER, 2004, p. 205.

A verdade é que existem tentativas de alterar o verdadeiro significado da palavra doação, influenciando moralmente e culturalmente a essência dos direitos; sendo possível afirmar que uma das causas seria a transformação do mercado, e o estímulo da economia, somando-se a inclusão de atitudes e aspectos de vida do homem e da mulher de forma direta ou indireta, no mercado.

Mais uma causa vem a ser a aceitação das desigualdades entre cidadãos e povos como um fato inevitável, bem como a ilusão de que a tecnologia pode consertar erros devendo ser desvinculada de qualquer regra e ter a prioridade sobre qualquer outro investimento financeiro e de energia humana, sobrepondo-se à razão moral.

Existem questões éticas que precisam ser levadas em consideração no desenvolvimento de tantos projetos que envolvem as manipulações genéticas de um modo geral, a fim de que os riscos indesejáveis não se tornem realidade em um futuro próximo.

No entanto, a situação da comercialização será melhor analisada no que se refere ao âmbito legislativo, no próximo item deste capítulo.

4.2 A TUTELA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO

O Patrimônio Genético Humano está incluído no rol dos direitos da quarta dimensão, embora, a proteção no âmbito interno e internacional ainda se apresentasse de forma tímida, conforme o estudo que será abordado no presente momento.

4.3 A SITUAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA PESQUISAS EM GENÉTICA

No texto da Constituição Federal de 1988, fica clara a ausência das terminologias, a saber, taxonomia, biologia, genética; mesmo considerando-se os

grandes avanços desde a década de 1960, é possível iniciar a apresentação legislativa brasileira para pesquisas em genética, falando do artigo 225, parágrafo 1º da Constituição de 1988 que estabelece o direito de todos os seres humanos de terem um meio ambiente ecologicamente equilibrado, atribuindo ao Poder Público diversos deveres para concretizar a efetividade deste direito.

Para melhor exemplificar, é necessário citar o dever do Poder Público de preservar a integridade do patrimônio genético do país, bem como fiscalizar as entidades que realizam pesquisas e manipulações de material genético.

Da mesma forma, é determinado ao Poder Público controlar a produção, comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que possam acarretar qualquer tipo de risco à vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente.

Como bem destaca Pietro de Jesús Lora Alarcón,

Implantado o artigo 225 no Título da Ordem Social, parece-nos que o constituinte contemplou o meio ambiente como parte do “social”, na intenção de organizá-lo “socialmente”, cuidando do relacionamento homem-meio, da biodiversidade e do homem como ente natural.¹⁶⁷

O artigo citado foi regulamentado pela Lei nº 8974 de 05.01.1995, a chamada “Lei de Biossegurança” que foi devidamente regulamentada pelo Decreto nº 1752 de 20.12.1995, o qual determinou que é a CTNBio quem tem a competência para estabelecer normas sobre qualquer atividade que envolva organismos geneticamente modificados.

Diante de imposição, a CTBio formulou, entre outras, duas instruções normativas: a de n. 08, de 09.07.1997, e a de n.9, de 10.10.1997 que definiram conceitos referentes a clonagem, manipulação genética, células germinais e células-troncos, bem como restrições em seres humanos, determinando que todo experimento de intervenção ou manipulação genética com pesquisa em seres humanos, deve estar de acordo com a Resolução 196 de 10.10.1996, do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

A Lei nº 8.974/95 estabelece algumas normas para uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente

¹⁶⁷ ALARCÓN, 2004, p. 225.

modificados (OGM's), autorizando o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.¹⁶⁸

O primeiro artigo desta norma trata da construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados. No entendimento de Marcelo Dias Varella, Eliana Fontes e Fernando Galvão da Rocha, a Lei de Biossegurança utiliza-se de conceitos operacionais, conforme descrição a seguir:

Colabora para o melhor entendimento da lei pelos advogados, juízes, cientistas e até mesmo por toda a sociedade. Como se trata de lei com grande aparato técnico-biológico, conveniente que estes conceitos sejam ministrados logo de seu início, o que contribui para evitar possíveis confusões que poderiam dar ensejo a grandes injustiças.¹⁶⁹

O artigo 3º da Lei conceitua a engenharia genética como sendo uma atividade que utiliza a manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.¹⁷⁰

Ao discorrer sobre o assunto, o professor Oswaldo Pessoa Frota frisa que: “as conquistas da genética molecular vêm criando novos campos para cogitações éticas, a serem preenchidos por ampla discussão, seguida de legislação.”¹⁷¹

E ainda destaca a importância da nova era biotecnológica:

[...] é preciso identificar os tipos de biopoder que emanam da nova biotecnologia, para apoiar os justos e penalizar os ilícitos. A obrigação da ciência é desvendar como as coisas são e como funcionam, o que inclui ampliar, rever, confirmar ou infirmar constantemente o conhecimento científico. Seu compromisso é com a verdade científica - sempre provisória, refutável e remodelável.¹⁷²

Em verdade, a legislação serve de um limitador das atitudes inaceitáveis, visto que as pesquisas devem continuar considerando-se as soluções para diversos problemas de toda a humanidade, devendo-se impedir métodos desonestos e

¹⁶⁸ Conforme ementa da lei nº 8974/95.

¹⁶⁹ VARELLA; FONTES; ROCHA, 1999, p. 105 et. seq.

¹⁷⁰ De acordo com a lei de biossegurança, ADN (ácido desoxirribonucléico) e o ARN (ácido ribonucléico) são os materiais genéticos que contêm informação determinante dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência. No entanto, as moléculas de ADN/ARN recombinante são aquelas que, manipuladas fora das células vivas por meio da modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético.

¹⁷¹ FROTA, 1997, p. 255.

¹⁷² Ibid.

moralmente impróprios como os casos de experimentação em humanos sem a devida anuência.¹⁷³

O sistema legislativo brasileiro apresenta também a Resolução 196, de 10.10.1996¹⁷⁴, que foi devidamente editada pelo Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, estabelecendo restrições às pesquisas que envolvem os seres humanos.¹⁷⁵

A Resolução destaca já em seus primeiros artigos a grande importância dos princípios de Bioética, ou seja, o princípio da autonomia, da não- maleficência, da beneficência e o princípio da justiça.

Na própria Resolução 196, estão elencados alguns documentos internacionais que contextualizam o assunto tratado, entre eles estão o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964, 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991).

No entanto, não devem passar despercebidas a Resolução CFM nº 1805/2006, que estabelece que na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal, bem como a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 2005, a qual reflete a capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de perceber a injustiça; de evitar o perigo; de assumir

¹⁷³ “Mesmo quando não se oferece o momento de maturidade em que a legislação internacional possa produzir, impõe-se o enfrentamento do desafio, no plano da normatividade interna. O tema deve ser tratado à luz dos compromissos jurídicos fundamentais, fixados na Constituição Federal.” (FERRAZ, 1991, p. 20).

¹⁷⁴ Expedida pelo Conselho Nacional de Saúde, regulariza situações de pesquisa envolvendo seres humanos e a Lei nº 8.974/95, refere-se aos organismos geneticamente modificados (OGM's), regularizando as manipulações genéticas, e dando vida à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) como órgão fiscalizador das atividades nela tuteladas, que hoje vem desenvolvendo diversas atividades relevantes no âmbito da fiscalização.

¹⁷⁵ A Resolução define “pesquisa envolvendo seres humanos” como: pesquisas que, individual ou coletivamente, envolvam o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

responsabilidade; de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos, e também a Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Retornando ao conteúdo da Resolução nº 196, em situações de pesquisa envolvendo seres humanos obrigatoriamente será tal pesquisa observada e analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEO), que deve ser formado pela instituição de desenvolvimento da pesquisa e que, mediante qualquer impedimento da instituição ou do Comitê de ética, irá repassar as responsabilidades de fiscalização¹⁷⁶ aos indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹⁷⁷.

Ainda é possível citar a Lei nº 6.638/79, que estabelece a prática didático-científica de animais; o Decreto nº 98.830/90, que autoriza que estrangeiros colem materiais científicos no Brasil; a Lei nº 8.501/92 que refere-se à utilização de cadáver; a Lei nº 8.974/95, de normas para uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados; e a Lei 9.434/97, que estabelece a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para transplante e tratamento, com as modificações dadas pela Lei nº 10.211/2001.

Ao analisar a Bioética e o Direito, destaca-se o seguinte comentário:

O direito, ordem social mutável, sofre a exigência de uma grande transformação em virtude da substancial mudança social determinada pela bioética. Ainda que se tome a bioética em seu sentido estrito, ou seja, ética relacionada com as novas conquistas biotecnológicas, abrangente, então, de questões como manipulação genética, reprodução assistida, transexualidade, manutenção da vida artificial, eutanásia etc. (com todas as suas derivações), somente o “limitado” âmbito de problemas delas decorrentes já é suficiente para impor ao Direito uma modificação substancial. Quando se adentra nas derivações de cada um desses campos

¹⁷⁶ A fiscalização realizada pelo CONEP tem trazido garantia de cumprimento dos princípios bioéticos.

¹⁷⁷ O CONEP tem diversas competências, mas entre elas está o exame ético da pesquisa que envolva seres humanos.

e, ainda, se amplia sua abrangência para temas como o meio ambiente, então ampliado fica também o desequilíbrio a que é submetido o Direito.¹⁷⁸

A biotecnologia a cada dia que passa movimentada a vida da humanidade, criando situações novas, muitas vezes boas e outras vezes duvidosas, que podem ser melhor explicadas na citação abaixo:

os avanços biotecnológicos que vêm ocorrendo põem-nos frente a um dilema antigo, o dos limites do agir humano, devem ou não existir e quais serão. Somente se tem a certeza de que não foi alcançada nenhuma resposta ética com a amplitude e riqueza que estes temas requerem. Ante a falta de uma estrutura de justificação ética coerente, [...] a resposta legal é incompleta, irregular ou diretamente inexistente.¹⁷⁹

Pensando na Bioética e no Biodireito, é possível notar que alguns doutrinadores já visualizaram de forma satisfatória a união das duas ciências por serem voltadas à proteção da dignidade da pessoa humana. Sendo possível estabelecer um ideal que poderia ser a simultaneidade entre o ser com o dever ser, e o poder fazer, bem como criando da mesma forma um termo moral e jurídico¹⁸⁰.

Cada ciência com sua maior responsabilidade, como impor à bioética responder às perguntas da ciência humana, mostrando as soluções e as probabilidades de vida, e simultaneamente ao direito seria imposta a responsabilidade de responder juridicamente.

O professor Boaventura de Souza Santos apresenta a outra face da dogmática jurídica diante do desenvolvimento da Bioética e do Biodireito:

[...] na maioria das vezes, as normas jurídicas são editadas com o fim exclusivo de atender aos interesses de alguns poucos que são os possuidores do capital, que através da legislação legitimam seus atos. Esta é a outra face da dogmática jurídica.¹⁸¹

O presente tema acaba realizando uma conexão com as empresas que desenvolvem biotecnologia e que hoje funcionam como se fossem as financiadoras de seus projetos, ou seja, a criação de grandes laboratórios mundiais, que têm como finalidade principal a obtenção de lucros. A citação acima destaca que as normas

¹⁷⁸ SALDANHA; BRANDÃO; FERNANDES, 1998, p. 98 et. seq.

¹⁷⁹ GUTIÉRREZ, [200_?], p. 19 et. seq. Ante la falta de una estructura de justificación ética coherente, la respuesta legal es incompleta, irregular o directamente inexistente.

¹⁸⁰ É lógico que a conduta humana é o ponto comum de estudo, sendo possível combinar o bem e o mal com o justo e o injusto.

¹⁸¹ Cf. SANTOS, 1995, p. 75 et. seq.

jurídicas são editadas com o fim exclusivo de atender aos interesses de alguns poucos que são os possuidores do capital.

Para acompanhar a idéia de finalidade capitalista, cita-se que:

O discurso do Estado Moderno capitalista é dogmático racionalizador/garantista, através do qual ele garante seu poder e dominação, estes ocultos ideologicamente pela mesma discursividade deste Estado. Assim como o discurso da segurança jurídica aparece como função declarada pela dogmática jurídica, o raciocínio lógico de sua falta, ou a ausência de uma dogmática jurídica resultaria no império da insegurança jurídica, eis que a lógica da dominação e o discurso ideológico impõem esta conclusão.¹⁸²

Para que as normas jurídicas não continuem apenas beneficiando poucos, a própria sociedade deve ser esclarecida sobre as pesquisas, a fim de que todos criem consciência dos benefícios e malefícios previsíveis, sendo possível da mesma forma, estender à sociedade a oportunidade de participação na regulamentação sobre as pesquisas e seus objetivos, e, assim, atender a todos e não mais a uma minoria de privilegiados.

A Constituição Federal da República Federativa do Brasil, infelizmente não é suficiente para juridicamente defender os direitos fundamentais perante a realidade do século XXI.

A imposição de limites à ciência é necessária e urgente, tendo em vista que sempre existem pontos positivos e negativos que acompanham o desenvolvimento, sendo então necessário fiscalizar e limitar para impedir excessos, abusos e irregularidades.

Como bem salienta Jürgen Habermas com sua opinião mais moderna da situação biotecnológica no mundo:

[...] com a liberdade da ciência e da pesquisa, entram em jogo um direito fundamental concorrente e, com o bem coletivo representado pela saúde, um alto valor. Isso requer uma ponderação, cujo resultado também depende de como avaliamos a função precursora da pesquisa sobre células-tronco do embrião humano para o tipo de utilização de outros progressos no campo da técnica genética. A minoria no Conselho nacional de ética, que recusa por princípio “a instrumentalização do embrião para fins de utilização alheia”, avança um pouco mais no que se refere à argumentação do efeito bola-de-neve e enfatiza a função simbólica da proteção dos embriões humanos para todos os que “não podem proteger a si mesmos e que por isso mesmo não podem argumentar por si próprios”.¹⁸³

¹⁸² Cf. ANDRADE, 1997, p. 229 et. seq.

¹⁸³ HABERMAS, 2004, p. 133.

Desse modo, a situação da legislação brasileira para pesquisas em genética visa à necessidade de novas regulamentações não previstas, tendo em vista o desenvolvimento das pesquisas de um modo geral, podendo assim melhor garantir o princípio da dignidade humana.

4.4 AS DECLARAÇÕES INTERNACIONAIS E A PROTEÇÃO GENÉTICA

Os documentos internacionais destacam de forma clara e objetiva a proteção pelo patrimônio genético humano, entretanto, na realidade, o que se busca é um processo de internacionalização ou, pelo menos, concordância de legislação de vários Estados.

Como já foi mencionado anteriormente, apenas será feita uma citação neste item deste capítulo, ao Código de Nuremberg, que iniciou a proteção internacional, por intermédio do Tribunal de Nuremberg (1945-1946), condenando as experiências com seres humanos desenvolvidas pelos médicos nazistas, sendo importante destacar que o Código foi revisto em 1964 pela Organização Mundial da Saúde, OMS, que esteve reunida em Helsinque (Finlândia), e acabou sendo substituído pela Declaração de Helsinque, que acrescentou e assumiu vários de seus elementos.

Destaca-se também a Assembléia Parlamentária do Conselho europeu que aprovou o Projeto de Convenção do Conselho de Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do ser humano, sendo interessante aqui ressaltar o seu artigo 16 que estabelece proibições para a intervenção sobre o genoma humano, exceto se for para finalidades preventivas, terapêuticas ou diagnósticos e a condição de que não tenha por objetivo intervir na linha germinal, inclusive naqueles casos em que a manipulação tenha por objeto evitar uma doença grave hereditária ligada ao sexo.

O reconhecimento da diversidade genética da humanidade aconteceu em 1992, no Convênio das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, em Bilbao, na Espanha, em que foi realizada uma reunião internacional na qual discutiu-se o Projeto Genoma Humano, criando-se a Declaração de Bilbao.

Na Universidade de Laguna, em Tenerife, (Espanha), em 1994, surge a Declaração Universal dos Direitos Humanos das Gerações Futuras, com destaque em seu artigo 3º para o direito à vida e a preservação da espécie.

O Conselho da Europa, em 1995, apresenta o Projeto de Convênio de Bioética, objetivando aprofundar as pesquisas em investigação não terapêutica do embrião in vitro. No entanto, no ano seguinte à apresentação do Projeto surge a Declaração Ibero-Latino-Americana sobre ética e Genética, ou como também é conhecida a Declaração de Manzanillo, que foi devidamente revisada em Buenos Aires após dois anos de seu surgimento.

Foi então revisada em Buenos Aires, em 1998, sendo considerados, no seu conteúdo, os avanços referentes ao conhecimento do genoma humano, bem como os benefícios que poderão ser obtidos com suas aplicações e derivações.

A Declaração admite que é irrenunciável a participação dos povos Ibero-Latino-Americanos no debate internacional sobre o genoma humano, para que possam apresentar suas próprias perspectivas, problemas e necessidades, declarando que será dada prioridade aos valores e princípios proclamados tanto na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da Unesco como no Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, considerando-se a proteção do ser humano em relação aos efeitos não-desejáveis dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos no âmbito da genética.

Neste momento, é importante destacar o artigo segundo da declaração que diz o seguinte:

SEGUNDO: A reflexão sobre as diversas implicâncias do desenvolvimento científico e tecnológico no campo da genética humana deve ser feita levando em consideração:

- a) o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais;
- b) que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica;
- c) o respeito à cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos.

A Declaração ainda destaca que diante das diferenças sociais e econômicas se fazem necessárias algumas medidas, a saber:

TERCEIRO: Que, dadas as diferenças sociais e econômicas no desenvolvimento dos povos, nossa região participa num grau menor dos

benefícios derivados do referido desenvolvimento científico e tecnológico, o que torna necessário:

- a) uma maior solidariedade entre os povos, em particular por parte daqueles países com maior grau de desenvolvimento;
- b) estabelecimento e a realização por parte dos governos de nossos países, de uma política planificada de pesquisa na genética humana;
- c) a realização de esforços para estender de maneira geral à população, sem nenhum tipo de discriminação, o acesso às aplicações dos conhecimentos genéticos no campo da saúde;
- d) respeitar a especificidade e diversidade genética dos povos, assim como sua autonomia e dignidade como tais;
- e) o desenvolvimento de programas de informação e educação extensivos a toda a sociedade, nos quais se saliente a especial responsabilidade que concerne nessa matéria aos meios de comunicação e aos profissionais da educação.

A Declaração é também muito realista e considera que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países sem uma adequada e completa regulamentação jurídica, fortalecendo assim a vulnerabilidade humana, sendo necessária uma legislação que regule a manipulação, o armazenamento e a difusão da informação genética individual, de tal forma que garanta o respeito à privacidade e intimidade de cada pessoa, da mesma forma a atuação do geneticista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida.

Por bem, ainda, não se pode esquecer de promover uma legislação que relate o consentimento livre e informado para a realização das provas genéticas e intervenções sobre o genoma humano, garantindo por meio de instâncias adequadas, em especial quando se trata de menores, incapazes e grupos que requeiram uma tutela especial; e, por fim, não esquecendo a manipulação, armazenamento e a disposição dos bancos de amostras biológicas (células, ADN, etc.), que deverão ser regulamentados garantindo que a informação individualizada não se divulgue sem assegurar o direito à privacidade do indivíduo, e nem seja usada para fins diferentes daqueles que motivaram a sua coleta;

Na realização da 29ª Sessão da Conferência Geral da Unesco (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura), reunida entre os dias 21 de outubro a 12 de novembro de 1997, o Comitê Internacional de Bioética (IBC) apresentou o Projeto de Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, destacando assim um dos principais documentos internacionais, senão o principal, que neste momento deve ser melhor estudado.

A presente Declaração inicia descrevendo que o genoma humano representa o reconhecimento da dignidade e diversidade do ser humano, às quais todos os seres humanos têm direito, independentemente de suas características genéticas. Destaca-se também que o genoma humano evolui por sua própria natureza e é sujeito de mutações que podem variar conforme o ambiente natural e social de cada indivíduo, bem como o estado de saúde, condições de vida, nutrição e educação. Acima de tudo, a Declaração estabelece que o genoma humano em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros.

Apresentando o conteúdo da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, existem pessoas que estão diretamente envolvidas que também mereceram disposições de restrições as suas atividades, visto que as pesquisas, tratamentos ou diagnósticos que afetem o genoma de um indivíduo devem ser empreendidas somente após a rigorosa avaliação prévia dos potenciais riscos e benefícios a serem incorridos, e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional, sendo em todos os casos obrigatório o consentimento prévio, livre e informado da pessoa envolvida ¹⁸⁴.

A discriminação e os direitos humanos também mereceram destaque no artigo 6º da Declaração, que estabelece que nenhuma pessoa estará sujeita a discriminação baseada em características genéticas que vise a infringir ou exerça o efeito de infringir os direitos humanos, as liberdades fundamentais ou a dignidade humana, bem como qualquer pessoa que tenha seus direitos ameaçados pode reparar os danos sofridos. Em verdade, o objetivo da Declaração é realmente proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, visto que foram expressamente proibidas pesquisas ou aplicação de pesquisa relativa ao genoma humano, em especial nos campos da biologia, genética e medicina.

A principal idéia e finalidade é que todos os benefícios decorrentes dos avanços em biologia, genética e medicina, relativos ao genoma humano, sejam esclarecidos a todos os seres humanos, atendendo ao princípio da dignidade e os direitos humanos.

Por fim, a Declaração estabelece responsabilidade aos Estados, destacando em seus artigos 17 e 18, que:

¹⁸⁴ Se esta não se encontrar em condições de consentir, a autorização deve ser obtida na maneira prevista pela lei, orientada pelo melhor interesse da pessoa.

Artigo 17 - Os Estados devem respeitar e promover a prática da solidariedade com os indivíduos, as famílias e os grupos populacionais que são particularmente vulneráveis a, ou afetados por, doenças ou deficiências de caráter genético. Eles devem fomentar pesquisas "inter alia" sobre a identificação, prevenção e tratamento de doenças de fundo genético e de influência genética, em particular as doenças raras e as endêmicas, que afetam grande parte da população mundial.

Artigo 18 - Os Estados devem envidar todos os esforços, levando devidamente em conta os princípios expostos nesta Declaração, para continuar fomentando a disseminação internacional do conhecimento científico relativo ao genoma humano, a diversidade humana e as pesquisas genéticas e, a esse respeito, para fomentar a cooperação científica e cultural, especialmente entre os países industrializados e os países em desenvolvimento.

Ao se estudar atentamente a Declaração Universal, percebe-se de forma clara a presença dos princípios bioéticos que devem ser estudados em consonância com os princípios constitucionais.

O item 4.5 deste capítulo complementarará o item 4.4 ora apresentado, abordando a tutela jurídica da vida humana no âmbito da consagração constitucional internacional.

4.5 A SITUAÇÃO DAS CONSTITUIÇÕES FORÂNEAS

A tutela jurídica da vida humana, observada pelo ângulo Genético, tem sido discutida no mundo em vários campos do direito público e do direito privado; neste ponto referencial, uma breve síntese será feita no âmbito internacional. No entanto, deve-se entender que a consagração no âmbito constitucional é ainda muito tímida, mesmo que os Estados da Europa utilizem normas constitucionais que incorporam as declarações assinadas a seu texto, bem como isso significar que o mecanismo de incorporação constitucional no velho continente permanece a ser a recepção de tratados por meio de artifícios próprios contidos em seus textos.

Os Estados da Europa ainda apresentam-se tímidos em relação às consagrações em nível constitucional. Entretanto, no presente momento, é possível se falar da existência de uma legislação bastante rica sobre engenharia genética, que acaba compreendendo desde o caráter administrativo até os dispositivos

referentes ao Direito Civil e o Direito Penal, que com toda certeza foram bem inseridos, como direitos fundamentais da dignidade da pessoa humana.

Tais direitos atualmente inseridos nas constituições, relacionam-se com as declarações internacionais que trouxeram a grande iniciativa de ordem jurídica aos estudos científicos e toda a discussão sobre genética humana.

Neste contexto, trazendo para discussão, as comunidades autônomas da Europa como, por exemplo, a Espanha estabeleceram em seus textos constitucionais disposições referentes ao consentimento dos pacientes para a aplicação de técnicas de engenharia genética, tendo em vista que na Espanha o assunto Engenharia Genética destaca-se em dois dispositivos legais, a Lei nº 35/88¹⁸⁵ que determina as técnicas de “reproducción asistida”, bem como a Lei nº 42/88, que estabelece a “donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos”.

Em verdade, em 1997, para complementar a defesa já existente com os dois dispositivos, foi ratificado o Convênio para a proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano com respeito às aplicações da Biologia e a Medicina, e alterações foram realizadas ao Código Penal espanhol de 1995 que incluiu em seus dispositivos um novo delito referente à manipulação de genes humanos de maneira que se altere o genótipo.

¹⁸⁵ Na Espanha, a Lei 35/88 sobre Técnicas de Reprodução Assistida tentou estabelecer algumas regras muitas vezes contraditórias. Num estudo sobre "Pai referencial e identidade pessoal", de autoria da Profa. Maria Dolores Vita-Coro, publicado em Cuadernos de Bioética 1996/1ª, do Grupo de Investigación de Bioética de Galicia – Espanha, é analisada a lei espanhola sobre reprodução assistida. Algumas questões são colocadas. Por exemplo: quando uma viúva está grávida na data do falecimento do marido, não há dúvida, quanto à filiação. Mas quando a inseminação se dá após a morte não se pode determinar legalmente a filiação nem se reconhecer o efeito ou relação jurídica entre o filho póstumo e o marido falecido. É uma contradição na medida em que se tem prova da origem genética e são negados os direitos derivados de sua filiação genética. Além disso, essa lei permite a inseminação artificial de doador anônimo em pessoas viúvas ou solteiras. Mais um paradoxo: a viúva se veria diante do fato de ser proibida de gerar um filho de seu próprio marido, quando poderá ser inseminada com sêmen de um doador anônimo. Nesse caso, seria uma incoerência negar à viúva seu acesso à reprodução assistida "post mortem" e permitir que o faça com sêmen de um doador. O mais grave problema relacionado à reprodução assistida diz respeito aos excedentes. Calcula-se que apenas 10% dos bebês chegam a nascer por esse processo. Os demais, ou são abortados espontaneamente, ou são eliminados no processo de gestação (redução embrionária) ou, simplesmente, são considerados "excedentes". Neste último caso, esses pequeninos seres humanos são congelados para implantes posteriores, considerados para pesquisas, ou simplesmente descartados.

A maior parte dos Estados da América Latina efetivamente criou medidas de prevenção, por volta de 1995, entre eles o Brasil, com a Lei nº 8.974/95¹⁸⁶, considerando-se a grande discussão internacional à respeito da eugenia e da clonagem humana.

A França estabeleceu em seu artigo 16-4 da Lei 94-653, de 29.07.1994, o respeito ao corpo humano, deixando claro que ninguém pode atentar contra a integridade da espécie humana, proibindo práticas genéticas abusivas, liberando apenas as atividades que não trouxerem prejuízos e que forem destinadas à prevenção e ao tratamento das doenças genéticas. No entanto, com relação ao Código Penal, foram estabelecidos vinte anos de reclusão para quem desrespeitar a Lei nº 94-653.

Expressamente proibida a experimentação com embriões humanos na Alemanha com a Lei de Proteção de Embriões, a tentativa do país era proibir totalmente a clonagem ou a fusão de embriões com informação hereditária diferente; da mesma forma que a França o Código Penal Alemão determina delito e condena com pena privativa da liberdade em até cinco anos todas as pessoas que desrespeitarem a Lei e modificarem a informação genética contida nos gametas.

Passando a analisar os Estados Unidos, tem-se inicialmente a permissão para a realização de pesquisa objetivando clones humanos, contudo o mais interessante é que desde 1994 o governo federal é impedido de utilizar recursos federais para esse tipo de pesquisa com embriões humanos; sendo assim, acaba sobrando para o próprio Estado, que por sua vez, financia a maior parte das pesquisas realizadas em todo o país.

Ainda, em relação aos Estados Unidos, cabe aqui destacar o projeto de lei aprovado pela Câmara dos Deputados que proíbe todo o tipo de clonagem, incluindo a clonagem terapêutica, o qual ainda não foi aprovado; de uma certa forma, encontra-se para aprovação, ressaltando que a punição aos infratores será de até dez anos de prisão e multa de US\$ 1 milhão. A grande lamentação dos pesquisadores e estudiosos da área nos Estados Unidos no que se refere ao projeto de lei é o fato de o presente projeto não apresentar nenhuma distinção entre as

¹⁸⁶ Conforme a professora Maria Claudia Crespo Brauner (2003, p. 162 et. seq.): “estabeleceu normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados que, além de criar mecanismos para fiscalização no uso das referidas técnicas, estabeleceu medidas de segurança e incluiu penas que vão da simples multa, até pena de prisão para os autores de atos violadores das condições exigidas para a realização de manipulações genéticas.”

várias formas de clonagem, proibindo até mesmo a clonagem terapêutica, e assim proibindo que pesquisas sejam feitas e soluções sejam encontradas para as doenças como o mal de Alzheimer¹⁸⁷ e o mal de Parkinson¹⁸⁸.

O Reino Unido é considerado o estado pioneiro na aceitação de estudos com células-tronco com fins de clonagem terapêutica, vedando só a clonagem reprodutiva, ou seja, a possibilidade de criação de seres humanos.

Em síntese, até o presente momento, foram relatadas normas infraconstitucionais, considerando-se que os Estados, ao apresentarem suas fundamentações o fazem referenciando sua atividade legiferante nas normas constitucionais que tratam da dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade do direito à vida, dispositivos freqüentes nas Constituições do mundo democrático.

Para melhor exemplificar, é possível citar o caso da *Conventio* relativo a los Derechos Humanos y la biomedicina, assinado em Oviedo, em 04.04.1997, e ratificado pela maior parte dos Estados da Europa, que já remete à Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, ao Convênio para a Proteção dos Direitos Humanos e das Liberdades Fundamentais de 1950, e a outros documentos incorporados aos textos constitucionais que proclamam a vida e a dignidade humana como paradigmas jurídicos para qualquer desenvolvimento infraconstitucional.

Como não poderia deixar de ser, neste momento no âmbito constitucional, destaca-se a Carta Magna Portuguesa de 1976, que estabelece em seu artigo 26.3, que: "A lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica".

¹⁸⁷ A doença de Alzheimer ou mal de Alzheimer é uma doença degenerativa do cérebro caracterizada por uma perda das faculdades cognitivas superiores, manifestando-se inicialmente por alterações da memória episódica. Estes défices amnésicos agravam-se com a progressão da doença, e são posteriormente acompanhados por défices visuo-espaciais e de linguagem. O início da doença pode muitas vezes dar-se com simples alterações de personalidade, com ideação paranóide.

¹⁸⁸ Parkinsonismo é uma síndrome específica causada por um conjunto de doenças neurodegenerativas ou não. A mais importante forma de parkinsonismo é a Doença de Parkinson. Descrita pela primeira vez por James Parkinson em 1917, a doença de Parkinson é caracterizada por uma desordem progressiva do movimento devido à disfunção dos neurônios secretores de dopamina nos gânglios da base, que controlam e ajustam a transmissão dos comandos conscientes vindos do córtex cerebral para os músculos do corpo humano. Não somente os neurônios dopaminérgicos estão envolvidos, mas outras estruturas produtoras de serotonina, noradrenalina e acetilcolina estão envolvidos na gênese da doença. A Doença de Parkinson (DP) é dita idiopática, isto é, sem causa definida, mas outras formas de parkinsonismo, como os casos genéticos ou secundários a outras doenças ou exposição a substâncias, e mesmo os chamados parkinsonismos atípicos podem existir, acometendo pessoas de todas as idades e sexos, mas com prevalência maior em pessoas acima de 60 anos de idade.

É verdade que a Constituição Portuguesa destacou a dignidade pessoal e a genética em seu texto, e assim, de acordo com a evolução humana e seus avanços na ciência da vida, mais alguns doutrinadores criticam o constituinte, por não restringir ainda a clonagem para fins reprodutivos.

O que realmente interessa é que Portugal realizou uma inovação e apresentou para os outros países a forma que deve ser feito, tendo em vista que a importância do assunto não pode passar despercebida pelo mundo.

Considera-se que a presente situação em que se encontra toda a humanidade é perigosa e merece cuidados especiais, pois se está tratando de uma dependência futura que coloca em risco a identidade genética do ser humano, que é diferente da dependência social da relação pais-e-filhos, que sempre se desfaz com o acesso das crianças à idade adulta, na medida em que as gerações vão se sucedendo, por certo a dependência genealógica dos filhos em relação aos pais não é reversível o que permite uma maior tranquilidade do ser humano.

Deve-se considerar que a genética é um elo familiar e único, porém os avanços da biotecnologia devem ser limitados, evitando qualquer tipo de abuso que venha a ferir o direito irreversível do ser humano,

Para melhor exemplificar tal situação, segue descrição do livro “o futuro da natureza humana”,

Os pais geram os filhos, mas os filhos não geram os pais. Todavia, essa dependência refere-se unicamente à existência, que pode ser censurada apenas de forma notadamente abstrata, e não à essência dos filhos, nem a alguma determinação qualitativa de sua vida futura. Em comparação com a dependência social, a dependência genética da pessoa programada concentra-se num único ato imputável ao programador. Porém, no âmbito de uma prática eugênica, atos desse tipo – omissões bem como ações – fundamentam uma relação social, que suprime a “reciprocidade” habitual entre pessoas que nasceram do mesmo modo”. O planejador do programa dispõe unilateralmente, sem supor o consenso fundamentado, da constituição genética de uma outra pessoa, com o propósito paternalista de dar um encaminhamento relevante para a história de vida do dependente. A intenção pode ser interpretada por este último, mas não revista nem desfeita. Irreversíveis são as conseqüências, pois a intenção paternalista sintetiza-se num programa genético desarmado, e não numa prática socializante, mediada pela comunicação, que pode ser recuperada pelo “pupilo”.¹⁸⁹

E ainda comenta que:

¹⁸⁹ HABERMAS, 2004, p. 89.

A irreversibilidade das conseqüências de manipulações genéticas parcialmente realizadas a partir de uma decisão unilateral significa uma responsabilidade problemática para aquele que se julga capaz de tal decisão. Porém, será que ela precisa significar de per si para a pessoa atingida uma limitação de sua autonomia moral? Todas as pessoas, mesmo as nascidas naturalmente, dependem do seu programa genético de uma maneira ou de outra.¹⁹⁰

No próximo capítulo, será possível ver na prática a atuação destes dispositivos, visto que casos concretos internos e internacionais serão apresentados, bem como será abordada a questão da propriedade Intelectual e a influência da economia no presente tema.

¹⁹⁰ HABERMAS, 2004, p. 90.

5 A INTER-RELAÇÃO ENTRE OS DIREITOS HUMANOS, A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA E A BIOÉTICA

5.1 A PATENTEABILIDADE GENÔMICA E A QUESTÃO ECONÔMICA

A sociedade aos poucos está aderindo às mudanças biotecnológicas, mas ainda permanece difícil aceitar que parte do corpo humano ou até mesmo bactérias, possam ser consideradas propriedade ou de uso exclusivo de outras pessoas.¹⁹¹

A patenteabilidade de material genético humano, ou até a idéia de se patentear a própria espécie humana ou seus microorganismos patogênicos, tornando-os objeto de uso industrial exclusivo ou para pagamento de royalties¹⁹², eram hipóteses nem sequer imagináveis há aproximadamente vinte anos e hoje é assunto relevante para os maiores debates jurídicos.

O Prêmio Nobel, 1980, foi direcionado ao médico Paul Berg por ter realizado o primeiro implante de DNA, despertando idéias novas a cientistas que posteriormente criarem a tesoura química capaz de cortar o DNA; diante desses acontecimentos, criou-se a possibilidade de modificar o patrimônio genético por meio da ação particular do homem.

A realidade é que a cada dia que passa aumenta o número de notícias referentes aos transplantes de células e de material genético para a cura de algumas doenças, a clonagem de células somáticas e germinais, bem como notícias inquietantes referentes ao projeto genoma para o mapeamento integral do

¹⁹¹ Os investimentos necessários às pesquisas biotecnológicas e genômicas requerem a intensificação da proteção da propriedade intelectual e, com o crescimento do custo dos avanços científicos e tecnológicos e sua transformação em bens e serviços, os direitos de propriedade intelectual tornam-se tema de interesse internacional e de controvérsia. (SCHOLZE, 2000, p. 2).

¹⁹² Trata-se de uma retribuição financeira paga mensalmente pelo franqueado ao franqueador pelo uso contínuo da marca, pelo apoio permanente que o franqueado recebe, como por exemplo: treinamentos e reciclagens do franqueado e equipe; produção e atualização dos manuais de administração e operação da franquia; supervisão da unidade franqueada; suporte mercadológico, informando periodicamente as mudanças nos hábitos de consumo e as tendências do mercado; suporte administrativo. Esta taxa é prevista no contrato de franquia. Seu valor é flexível e varia de franquia para franquia. Em geral, é um percentual fixo sobre o faturamento bruto ou pode ser também calculada por um percentual sobre as compras. Existem casos em que ela também é definida como um valor fixo mensal. É importante a cobrança e o pagamento desta taxa, pois é ela que remunera a assistência e assessoria contínua e isto é a maior justificativa que os candidatos a franqueados e os franqueados têm para entrarem ou estarem no sistema de franquias.

DNA humano. Sendo assim, aceleraram-se as discussões jurídicas, éticas e científicas sobre as perspectivas da espécie humana em consequência das descobertas e das requisições de patentes que abrangem fragmentos do DNA, bem como da utilização de estruturas embrionárias, ou até mesmo a adaptação de células específicas a outras aplicações da ciência, tanto em seres humanos como em outros seres vivos.

No que se refere às atividades científicas, tecnológicas e comerciais desenvolvidas no país, nota-se uma perspectiva existente nos países de menor grau de desenvolvimento, a ausência ou a debilidade da proteção dos direitos de propriedade intelectual costumava ser explicada como uma ferramenta para evitar restrições no suprimento ou o encarecimento no preço de produtos essenciais.

Até meados da década de 70, no Brasil, a propriedade intelectual e a tecnologia não apresentavam proteção patentária em determinados setores tecnológicos, como por exemplo, o farmacêutico, o químico e o alimentício, e acabavam vinculando-se às medidas internacionais como, por exemplo, a Convenção de Paris¹⁹³.

A Lei n.º 9.279/96, juntamente com suas alterações, aparece em 1996, estabelecendo limites do patenteamento da biotecnologia no Brasil, permitindo assim a análise e a divulgação do presente tema.

Pelo período de 20 anos, destaca a Lei n.º 9.279/96 que são passíveis de patenteamento as invenções que atendam aos requisitos de novidade¹⁹⁴, atividade inventiva e aplicação industrial.

Notavelmente, é determinado que os modelos de utilidade que são também os objetos de uso prático suscetível de aplicação industrial, com nova forma ou disposição, e de uma certa maneira envolvam ato inventivo, podem ser patenteados,

¹⁹³ A obediência à Convenção de Paris não foi exclusividade brasileira, pois até a segunda metade da década de 1970 outros países, como Itália, Espanha, Japão, Alemanha e Suíça, tampouco concediam patentes para produtos farmacêuticos.

¹⁹⁴ "PATENTES – PATENTEABILIDADE – REQUISITOS – LEINº 5.772/71 – ARTS. 5º E 6º – NOVIDADE – NÃO-COMPREENSÃO NO ESTADO DE TÉCNICA – QUESTÃO DE FATO – NECESSIDADE DE DILAÇÃO PROBATÓRIA – IMPOSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DA TUTELA ANTECIPADA – I – Os requisitos da patenteabilidade, previstos na legislação de regência, são a novidade e a suscetibilidade de utilização industrial. II – A novidade implica que a invenção e o modelo de utilidade não podem estar compreendidos no estado da técnica, isto é, não devem previamente estar exteriorizados para o acesso ao público, seja por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio no Brasil e no exterior. III – A aferição do requisito é matéria fática, cujo deslinde depende de dilação probatória. IV – Inadmissibilidade da concessão de tutela antecipada para fins de anulação da patente, anteriormente ao regime probatório pleno. V – Agravo improvido. (TRF 3ª R. – AI 96.03.036051-1 – 2ª T. – Rel. Des. Fed. Aricê Amaral – DJU 20.10.2000 – p. 619)".

todavia a lei não considera patenteáveis as descobertas, teorias científicas, métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, incluindo o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

No entanto, a invenção representa uma idéia¹⁹⁵, sendo ainda possível dizer que a invenção representa um conjunto de “reglas y procedimientos establecidas por el inventor, que possibilitam, geralmente utilizán dose de los médios o elementos su ministrados por la ciência, obtener um bien material, producto o processo, sin que sea su representación material”.¹⁹⁶

Entretanto, a descoberta, como bem destaca o dicionário brasileiro de propriedade intelectual e assuntos conexos, é “a revelação ou identificação de fenômeno existente na natureza, alcançada por meio da capacidade de observação científica do homem, atribuindo às descobertas a qualidade de constituir a herança da humanidade”.¹⁹⁷

É realmente importante definir invenção e descoberta, uma vez que se atribui a qualidade de patenteável somente à invenção, pois a descoberta como uma revelação de algo já existente na natureza¹⁹⁸ acaba não envolvendo a criação humana e conforme bem ressalta Salete Oro Boff: “a invenção, por sua vez,

¹⁹⁵ "INVENTO INDUSTRIAL – Não originalidade, já que existentes no mercado modelos similares, portanto, não compreendido pelo estado de técnica – Art. 6 § 1º, do código de propriedade industrial. Um invento industrial só é novo, portanto, passível de patenteamento, quando original. Ou seja, apresenta características e configuração ornamentais inéditas; e imprime ao produto aspecto original próprio e distinto, que o singularize de produtos similares; isto é, não esteja compreendido pelo estado da técnica, constituído por tudo o que já é acessível ao público, ou de domínio público. Ação de indenização por uso indevido de produto patenteado junto ao INPI, julgada improcedente em instância inicial. Desprovisionamento do apelo do autor, por não caracterizado o indevido ou ilícito uso de invento. (TJRS – AC 597095165 – RS – 7ª C.Cív. – Rel. Des. Osvaldo Stefanello – J. 08.04.1998)."

¹⁹⁶ PIMENTEL, 2000.

¹⁹⁷ BASTOS, 1997, p. 72.

¹⁹⁸ Se os "produtos da natureza" não são privilegiáveis, a legislação norte-americana prevê o patenteamento para seus processos de uso, ainda que esses produtos possam ser usados em estado impuro. Até recentemente, a maioria das leis nacionais não admitia a patenteabilidade para novos usos, desconsiderando não haver novidade e atividade inventiva. Mas se o uso do produto da natureza fosse um processo útil e produtivo, ou seja, usado na esfera de produção, havia e há patenteamento para novos usos. Sem dúvida, então, a patenteabilidade de organismos vivos é um exemplo incontestável da harmonia entre os requisitos à proteção e os fundamentos econômicos da apropriação do trabalho intelectual. (BARBOSA, 1999, p. 79).

soluciona um problema técnico, é resultado de um ato criativo, que se presta a satisfazer necessidades e fins determinados”.¹⁹⁹

Nada foi mencionado a respeito do patenteamento da biotecnologia no Código de Propriedade Industrial de 1971, bem como a exclusão se deu por problemas políticos existentes na época. No entanto, ocorreu realmente uma grande frustração pelo investimento industrial, que pode ser devidamente comprovada com os dados fornecidos pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID); a importância do setor farmacêutico em toda a América Latina vem caindo desde 1970, quando chegou a suprir 2,4% do mercado mundial, participação que caiu para 2 % em 1980 e 0,8% em 1989. A participação do Brasil ao longo dessas duas décadas permaneceu em 0,2% do mercado mundial, o que demonstra que a mera adoção de liberdade para copiar não foi suficiente para o fortalecimento desse setor industrial, faltavam os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, para os quais a nova lei pretende constituir um atrativo.

A nova lei surge então para prever a concessão de patentes em todos os setores tecnológicos, incluindo o de produtos químicos, alimentos e fármacos, em conformidade com o disposto no do Acordo TRIPS²⁰⁰.

É importante recordar que hoje a humanidade usa industrialmente mais substâncias sintéticas do que naturais, o que certamente demonstra não só a capacidade inventiva mas também a necessidade de protegê-la.

No caso dos produtos farmacêuticos que utilizam tecnologia de ponta, pesquisada e desenvolvida quase sempre no exterior, sem a adequada proteção patenteária, os produtos mais avançados e os medicamentos de última geração seriam mantidos em segredo e possivelmente, em vista do receio da pirataria, fora de fabricação no Brasil. Além disso, a fração correspondente à propriedade intelectual no valor final de qualquer produto equivale em média a apenas 2% do preço final do produto; possivelmente menos do que os custos desconhecidos quando o produto é tratado como segredo industrial.

Após dois anos da entrada em vigor do Código de Propriedade Industrial de 1971, universidades na Califórnia elevaram os assuntos de biotecnologia, com a

¹⁹⁹ BOFF, 2006.

²⁰⁰ O TRIPS estipula que as normas de Propriedade Intelectual devem visar ao bem-estar social e ao equilíbrio entre direitos e obrigações, permitindo a adoção de medidas para proteger interesse público em setor vital e evitar abuso dos direitos de propriedade intelectual, entre as quais insere-se a não-patenteabilidade de invenção contrária à ordem pública, à moralidade ou ao meio ambiente (art. 7, 8 e 27, § 2).

clonagem do gene que codifica a insulina em bactérias, dando início à engenharia genética.

É importante destacar que o Poder Executivo federal, ao longo da elaboração do Projeto de Lei de Propriedade Industrial e de seu exame pelo Poder Legislativo, defendeu a possibilidade explícita de patenteamento dos processos e produtos da biotecnologia que atendam aos requisitos de novidade, passo inventivo e aplicação industrial e que não constituam mera descoberta, até o limite dos microorganismos modificados, sendo a presente determinação acolhida pelo Congresso Nacional, motivo pelo qual, no artigo 18º da Lei n.º 9.279/96, tem-se de forma expressa o que não configura matéria patenteável:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único – Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

A indústria biotecnológica brasileira, representada pela Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI)²⁰¹, não compartilhou das preocupações acerca de um possível impacto negativo sobre a biotecnologia, a agricultura e o meio ambiente.

As manifestações feitas pela ABRABI, no que diz respeito ao corpo humano, foram todas contrárias a qualquer forma de privilégio industrial ou exploração comercial do organismo humano e de suas partes constituintes (células, tecidos e órgãos, até mesmo o sangue), mas entendem serem válidas todas as aplicações da

²⁰¹ A ABRABI – Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia, fundada em 1986 é a entidade nacional de representação do setor de Biotecnologia que tem como objetivos promover o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil e defender os interesses de suas empresas associadas.

ciência e da técnica na produção de bens e serviços que digam respeito ao diagnóstico, ao tratamento corretivo e à prevenção de distúrbios da saúde humana.

Assim, declarou-se favorável ao patenteamento dos processos inovadores de transformação genética ou funcional de células e tecidos humanos, desde que o material biológico fosse doado espontaneamente pelo paciente ou por terceiro interessado.

Destaca-se ainda que a ABRABI manifestou-se eticamente contrária a qualquer alteração genética do homem que possa ser transmitida hereditariamente pela reprodução natural, recomendando o banimento ético de quaisquer experimentos científicos e aplicações médicas que impliquem modificação genética das células reprodutivas masculinas ou femininas, da célula-ovo, ou do embrião humano, em qualquer estágio de seu desenvolvimento.

Diante da nova lei de patentes, microorganismos modificados pelo ser humano e processos biotecnológicos não-naturais tornaram-se passíveis de proteção patenteária (art. 8º da Lei n.º 9.279/96)²⁰², desde que atendidos os requisitos básicos da patenteabilidade. Essa norma guarda consonância com o Acordo TRIPS²⁰³.

Não se admite o patenteamento de microorganismos encontrados na natureza e de outros seres vivos, como plantas e animais ou mesmo elementos do ser humano, sejam eles modificados ou não por engenharia genética. Não se admite, também, o patenteamento de produtos naturais, materiais biológicos encontrados na natureza, incluindo genes e o genoma de organismos vivos. Está, assim, eliminada a possibilidade de que produtos diretamente extraídos da

²⁰² "Art. 8.º: É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial".

²⁰³ "Article 27.3. Members may also exclude from patentability:(...)(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement".

Segue uma tradução livre do dispositivo: "Artigo 27.3. Os membros da OMC podem ainda vedar o patenteamento de: (...) (b) plantas e animais, conquanto não sejam microorganismos, e processos essencialmente biológicos. Contudo, os membros devem providenciar a proteção de variedades vegetais (cultivares) por um sistema de patentes ou por um sistema sui generis, ou ainda por outro resultante da combinação desses. O contido neste subparágrafo deverá ser revisto em quatro anos, contados a partir da data de entrada em vigor do Acordo da OMC".

biodiversidade meramente isolados de seu meio natural venham a ser patenteados (art. 10, inciso IX, da Lei n.º 9.279/96)²⁰⁴.

Determinando-se ainda que os processos biotecnológicos, mesmo os que recorrem ao uso de microorganismos encontrados na natureza, a exemplo de outros processos químicos ou físicos, são passíveis de patenteamento.

Não obstante o fato de a estrita definição científica de “microorganismos transgênicos”²⁰⁵ ser limitante, ou seja, sua definição como organismos procariontes ou protistas (que não apresentam tecidos na fase adulta) modificados pela tecnologia do DNA recombinante, o parágrafo único do artigo 18º estabeleceu uma definição legal abrangente, qual seja:

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Assim, ao definir o que são microorganismos transgênicos, o legislador o fez para os fins daquele diploma legal, não explicitando qual método deva ser utilizado na intervenção humana para se atingir uma característica não alcançável pela espécie em condições naturais.

Tendo em vista as dificuldades para descrição suficiente dos microorganismos, o relatório descritivo da patente de invenção, que integra o pedido de depósito, será suplementado pelo depósito do material biológico em instituição

²⁰⁴ Os processos biológicos naturais, destarte, não são invenções. Mas os processos biológicos destinados a uma utilidade não-natural (ou seja, uma utilidade que a natureza não dá ao processo biológico) podem ser patenteados. Assim, a legislação brasileira confere proteção patentária a novos processos de uso biológicos, neste momento é possível citar a opinião a seguir: “Está, assim, eliminada a possibilidade de que produtos diretamente extraídos da biodiversidade — meramente isolados de seu meio natural — venham a ser patenteados (art. 10, inciso IX). Já os processos biotecnológicos, mesmo os que recorrem ao uso de microorganismos encontrados na natureza, a exemplo de outros processos químicos ou físicos, são passíveis de patenteamento”. (SCHOLZE, 2000, p. 2).

²⁰⁵ Há de se entender que, quando a Lei brasileira privilegia apenas os microorganismos transgênicos, não está a deixar de privilegiar outras espécies de microorganismo; pois apenas os microorganismos transgênicos, na atualidade, são objeto da atividade inventiva. Os microorganismos, no atual estágio tecnológico, ou são naturais, ou são transgênicos (como transgênico, entenda-se coisa criada mediante técnicas de engenharia genética). Destaca-se a opinião de Jacques Labrunie (1999, p. 89): “Numa primeira análise, de fato, somente os microorganismos transgênicos são patenteáveis, não por uma limitação a um setor tecnológico, mas pura e simplesmente pelo fato de que o microorganismo que não tenha sofrido qualquer manipulação humana não caracteriza uma invenção, mas mera descoberta – a qual não é patenteável. Um microorganismo tal como encontrado na natureza, mesmo que isolado pela primeira vez, não é patenteável, por não ter sofrido qualquer intervenção humana. Se não for transgênico, inexistente a invenção.

autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional. Pelo fato de o país ainda não ser membro do Tratado de Budapeste, diploma internacional que rege a questão, caberá ao INPI credenciar, após aprovação das normas de segurança da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, as instituições brasileiras que receberão e manterão armazenados os microorganismos ao longo da duração da patente.

Não passíveis de proteção patenteária, as plantas inventadas pelo ser humano por processos de melhoramento genético são protegidas por um sistema sui generis de propriedade intelectual para proteção de novos melhoramentos vegetais, a Lei de Proteção de Cultivares (Lei n.º 9.456/97). Por outro lado, também não serão cobertas pelas alterações promovidas no regime brasileiro de propriedade intelectual os animais per se ou novas raças de animais, fruto da aplicação da engenharia genética.

Diante de toda a discussão levantada, surge uma pergunta: quando é possível dizer que uma descoberta científica transformou-se em uma invenção patenteável? O professor Barrett, afirma que:

naturally occurring articles may be not be patented, even by the person who is the first to discover them in nature. However, a naturally occurring article may become the subject of a patent if the applicant has changed it in a significant way, giving its characteristics that it would not develop naturally. In that case it has been transformed into a man-made article.²⁰⁶

E assim, conclui-se que as descobertas não são patenteáveis se reivindicadas como tal.²⁰⁷

Claudia Inês Chamas afirma que:

a uma nova propriedade ou a um novo material um uso prático, obtém-se uma invenção passível de patenteamento. Em relação às substâncias químicas ou bioquímicas encontráveis na natureza, a doutrina e a jurisprudência têm mostrado um favorecimento ao patenteamento se a substância não sofreu reconhecimento prévio, e se há trabalho complementar de isolamento da substância e desenvolvimento de um processo para obtê-la. Genes têm sido tratados como quaisquer outras substâncias químicas, com a concessão de patentes para genes que

²⁰⁶ Tradução livre: os artigos naturais não devem ser patenteados, regra uniforme considerando-se a pessoa que é a primeira para os descobrir na natureza. Entretanto, um artigo natural pode transformar-se o assunto de uma patente se o pretendente a mudar em uma maneira significativa, dando suas características que não desenvolveria naturalmente. Nesse caso foi transformado em um artigo sintético. (BARRETT, 1996).

²⁰⁷ Conforme bem descreve o artigo 52, parágrafos 2º e 3º da European Patent Convention.

codificam interferons, fatores estimuladores de colônias de granulócitos e eritropoietina.²⁰⁸

Neste contexto, é possível citar os seguintes exemplos:

a sentença *Antamanid*, do tribunal competente em matéria de propriedade industrial ("Bundespatentgericht"), de 28 de julho de 1977, tratou dos limites entre descoberta e invenção. A patente foi concedida com base em desenvolvimento de técnica de isolamento e de preparação da substância, conferindo-lhe valor econômico. O requisito novidade também foi atendido, haja vista que não se tinha conhecimento prévio da sua existência entre os especialistas no assunto²⁰⁹. Decisão semelhante foi tomada na sentença *Lactobacillus bavaricus* ("Bundespatentgericht"), de 5 de abril de 1978. Foi pedida proteção para essa nova espécie de bactéria de ácido láctico, de ocorrência natural, mas previamente desconhecida. A intervenção técnica humana para reconhecimento e obtenção de maneira reprodutível contribuiu para o acolhimento do pedido.²¹⁰

A Lei de Propriedade Industrial de 1996 deixa claro que apenas a invenção pode ser patenteável, tendo em vista que não se aceita a patente de algo preexistente, pois quando se fala em invenção, acredita-se que se esteja falando de algo inovador ou modificador e não uma simples descoberta.²¹¹

Diante de todo o estudo acima realizado, conclui-se que não há atividade inventiva no mapeamento, seqüenciamento e descrição do genoma, o que vedaria, portanto, seu patenteamento. A mesma vedação não abrange as técnicas de mapeamento e seqüenciamento do genoma.

Maria Helena Diniz entende que:

O ser vivo, o corpo humano, o genoma, o material genético humano e os processos biológicos naturais não são invenções (art. 10, I e IX, da Lei n. 9.279/96); logo, a concessão de patentes sobre eles seria inaceitável juridicamente. O corpo humano, as seqüências de material genético humano, de função ou de ADN não são patenteáveis, por não haver

²⁰⁸ CHAMAS, 2007, p. 89.

²⁰⁹ STRAUS, 1994, opere citato, vide nota 20; MELLO, 1995; Córdoba, S.F., 1996.

²¹⁰ CHAMAS, op. cit., p. 90.

²¹¹ O art. 18 da Lei é expresso em estabelecer o que não configura matéria patenteável: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único – Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

atividade inventiva no ato de isolar ou de seqüenciar um gene. [...] Os organismos vivos não são invenções humanas, mas produtos da natureza, e a biotecnologia somente copia e efetua a recombinação das “peças” soltas desse instrumento que é a vida.²¹²

Passando a analisar a questão econômica, é inevitável diante de tantas descobertas científicas considerar a biotecnologia sem falar do mercado mundial, visto que a questão econômica a cada dia que passa acentua-se, por exemplo, com a criação de uma molécula nova que demanda cerca de dez anos de atividades de pesquisa, sendo desembolsados milhões de dólares de investimentos e assim, comprova-se a idéia de rentabilidade necessária à ciência, bem como que a pesquisa tornou-se objeto de competição entre indústrias e países.

A professora Brauner ensina que:

No terreno da pesquisa e do desenvolvimento da biomedicina imbricam-se interesses científicos e interesses econômicos: sabe-se que as indústrias da saúde como laboratórios, hospitais, fábricas de instrumentos médico-hospitalares querem a exclusividade de certas descobertas, trazendo à tona a questão das patentes. Também se observa a concorrência em relação à obtenção da tecnologia necessária para a realização dos exames e os diagnósticos genéticos. A saúde tornou-se extremamente especializada e cara.²¹³

A biotecnologia²¹⁴ estimula as considerações de ordem econômica, pois as empresas que realizam pesquisas visam a buscar proteção dos direitos de propriedade intelectual com muita antecipação, para garantir o retorno do investimento e os lucros derivados das aplicações industriais dos novos produtos e processos²¹⁵.

²¹² DINIZ, 2001.

²¹³ BRAUNER, 2003, p. 164.

²¹⁴ A biotecnologia pode ser definida como a “aplicação de princípios científicos e tecnológicos no processamento de materiais com agentes biológicos, visando à provisão de bens e serviços”. Assim, é um conjunto amplo de técnicas utilizadas em diversos setores da economia e que têm em comum o uso de organismos vivos (ou partes deles, como células e moléculas) para a produção de bens e serviços.

²¹⁵ Por exemplo, é possível citar a fabricação dos medicamentos atuais para o tratamento de câncer que bloqueiem a multiplicação de células cancerosas e de células normais. Por isto, apresentam efeitos secundários indesejados, bastante adversos e sistêmicos para os pacientes, já que tecidos saudáveis são atingidos pela droga. Biotecnologias que reconhecem as células cancerosas e entregam as drogas apenas nos tecidos afetados eliminam as inconveniências clínicas, tornando os tratamentos muito mais amenos para o usuário. Drogas de ação sistêmica não seriam mais competitivas frente às de delivery específico. Indo mais longe: o diagnóstico baseado em biologia molecular da alteração dos genes em células pode mostrar que um tecido, dali a muitos meses, iria se apresentar neoplásico. Esta biotecnologia se baseia no fato de que genes sofrem alterações, apresentando-se em dezenas de cópias repetidas, um pouco antes do início do processo de geração de câncer.

Existe um número razoável de casos relevantes voltados ao estudo da Ciência, Tecnologia e Inovação, destacando que a biotecnologia moderna acaba se caracterizando por sua superdependência às pesquisas, multidisciplinaridade e complexidade, atingindo e sendo aplicada em diversos setores, apresentando um elevado custo comercial, pois os investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico são considerados investimentos de risco, tendo em vista que podem não obter resultados esperados, ou até mesmo podem não ter aceitação no mercado²¹⁶.

Para melhor exemplificar, seguem os ensinamentos dos professores Denis e Maria Ester, ao tratarem da biotecnologia e a questão econômica,

No caso da biotecnologia, a dependência da trajetória se deve muito mais ao fato de que a mudança da estrutura de produção apresenta alto custo, inibindo a substituição imediata das plantas industriais. Este foi o caso da substituição de tecnologias de extração de insulina de pâncreas de boi pelas de produção deste hormônio por meio de cultura de bactérias engenheiradas. Os custos destas pesquisas são muito altos, já que se trata de ciência na fronteira do conhecimento.

Estreitamento das fases de produção de conhecimentos: privatização da ciência

O regime tecnológico (geração de técnicas voltadas para a produção econômica) da biotecnologia é um tipo especial de regime baseado em ciência, porque a busca por conhecimentos científicos é feita diretamente na sua fonte – ou seja, nos pólos onde o conhecimento científico é produzido. Assim, as empresas interessadas em desenvolver novas biotecnologias devem realizar pesquisa e desenvolvimento tecnológico in house, por si próprias, ou ir buscar conhecimentos científicos em universidades e institutos de pesquisa. Em geral, as duas coisas acontecem, com as empresas pesquisando e desenvolvendo por si próprias e também captando conhecimentos básicos disponíveis para a geração de inovação.

Tal característica da biotecnologia pode ser devida ao fato de que é uma ciência relativamente nova; por isto, as tecnologias são ainda muito dependentes da geração de conhecimentos científicos “básicos” que são muito precocemente selecionados por potenciais interessados em novas tecnologias.²¹⁷

Em outras palavras, os agentes econômicos, ao renovar ou inaugurar seu arsenal de técnicas para o mercado escolhido não vão colher os conhecimentos científicos no domínio comum para, com base neles, construir sua tecnologia, mas têm iniciativa de estimular a geração de conhecimento científico, ou vão recolhê-lo na fonte antes do lançamento do saber no domínio comum. Isso cria, neste campo específico, (mas em outros também de dinâmica comparável) a necessidade de um

²¹⁶ Por exemplo, o mercado japonês para alimentos que possuam conteúdo geneticamente modificado.

²¹⁷ DAL POZ; BARBOSA, 2007, p. 95.

sistema obrigacional de apropriação dos saberes antes que seja possível a apropriação por meio de direitos exclusivos.

Tal a contratação de pesquisa entre empresas e instituições científicas deve, é claro, levantar questões relativas aos Direitos de Propriedade e a definição acerca do sistema de repartição de benefícios econômicos da inovação que acaso venha a ser produzida. O estabelecimento de um padrão para tais acordos é dificultado pelo fato de que, em geral, as empresas entram com investimentos tangíveis e as instituições de pesquisa muito mais com ativos intangíveis, que necessitam ser mensurados e valorados economicamente, para que possam ser considerados como ativos de parcerias, cujo objeto é pesquisa e desenvolvimento que já é de risco.

5.2 CASOS ESPECÍFICOS QUE PREOCUPAM A HUMANIDADE: PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIOTECNOLOGIA E BIOPIRATARIA

Como reflexo ao estudo realizado, serão feitos a seguir comentários de alguns casos concretos referentes ao assunto tratado, tendo em vista que alguns foram de conhecimento notório da sociedade e outros nem mesmo comentados, ou passaram despercebidos pela sociedade.

5.2.1 As experimentações realizadas pelos médicos nazistas entre 1939 e 1945²¹⁸

Retornando aos tempos em que experimentos nazistas eram realizados e foram devidamente julgados em Nuremberg²¹⁹. É possível destacar que foram diversas as situações vividas entre 1939 e 1945, como por exemplo, expor os prisioneiros a baixas temperaturas, à defesa da eliminação de homossexuais, da

²¹⁸ SEVE, 1997.

²¹⁹ Eram muitas as experimentações realizadas pelos médicos, muitas feitas em prisioneiros de campos de concentração até mesmo focando a intenção de promover o estado de guerra.

esterização dos judeus e outras populações indesejáveis, ou ainda às novas técnicas de castração, aos transplantes de ossos e membros do corpo.

Interessante destacar neste minucioso caso, o testemunho arrepiante das pesquisas realizadas por Joseph Mengele, um dos médicos nazistas mais requisitados da época, a respeito das diferenças nas cores dos olhos entre gêmeos adolescentes ciganos,

na sala de trabalho perto da sala de dissecação, 14 gêmeos ciganos estavam esperando e chorando. Dr. Mengele não nos dirigiu uma única palavra e preparou uma seringa de 10 centímetros cúbicos e outra de 15. De uma caixa, Mengele pegou Evipal e, de outra, clorofórmio, que estava em recipientes de 20 centímetros cúbicos, colocando tudo na mesa de operação. Depois disso, o primeiro gêmeo foi trazido...uma garota de quatorze anos. Dr. Mengele ordenou que se despisse a criança e colocasse a cabeça dela na mesa de dissecação. Então, injetou Evipal intravenoso no braço direito da garota. Depois que ela adormeceu, ele sentiu o ventrículo esquerdo do coração e injetou dez centímetros cúbicos de clorofórmio. Depois de uma pequena convulsão, a criança estava morta...dessa maneira todos os 14 adolescentes foram mortos [...].

Mengele, então removeu os olhos de todos os gêmeos mortos e enviou para Berlim para a realização de estudos futuros. As revelações acerca das experiências nazistas em Nuremberg incitaram o começo da análise ética e da vigilância de protocolos de pesquisa envolvendo participantes humanos, levando á elaboração do Código de Nuremberg.²²⁰

No período de 1942 e 1943, também foram constatados muitos experimentos sobre congelamento nos campos de concentração, buscava-se a técnica mais eficiente de aquecimento, em benefício do exército alemão que estava enfrentando o inverno europeu.

Aproximadamente 300 prisioneiros de guerra de diversas procedências foram expostos nus a temperaturas abaixo de zero, por várias horas, todos os soldados gritavam de dor diante do congelamento de partes de seus corpos. A maioria morreu, em consequência dos experimentos.

Em muitos dos casos o soldado era congelado por inteiro, e partes de seu corpo quando necessário era cortada para realização de implantes em autoridades da guerra que haviam sido feridas.²²¹

Os casos que envolveram experimentações entre 1939 e 1945 chocaram o mundo e devem até o presente momento ser recordados, para que a consciência humana possa gritar em defesa dos direitos humanos.

²²⁰ PROCTER, 1992, p. 17 et. seq.

²²¹ Ibid.

5.2.2 O caso da venda de sangue pela Internet

São muitos os casos relevantes sobre a venda de sangue pela internet ferindo os Direitos Humanos de um povo considerado vulnerável, mais para o presente momento serão apresentados dois casos, quais sejam, a Biopirataria do sangue Suruí e Karitiana e a Biopirataria do sangue Yanomami.

O caso da Biopirataria do sangue indígena das tribos Suruí e Karitiana causaram diversas reflexões e debates, sendo até mesmo realizada uma CPI em 2005, para que a realidade dos fatos, fossem apurados. Conforme os jornais, revistas e até a Internet, determinada empresa americana, situada em Nova Jersey, estava a desenvolver pesquisas sobre o Genoma Humano, sendo possuidora de um gigantesco banco de dados genéticos de povos do mundo inteiro, o qual passou a ser comercializado pela internet.²²²

A comercialização foi denunciada pelo comércio de amostras de sangue de índios brasileiros por meio da rede mundial de computadores e suscitou um grande debate em torno das questões éticas e jurídicas que envolvem as pesquisas genéticas no cenário mundial.

A diversidade genética dos povos indígenas é riquíssima e entendê-la é fundamental para o Projeto Genoma Humano que mapeia a diversidade genética mundial. A empresa possui dados genéticos de populações da América do Norte, Caribe, Europa, Ásia, Pacífico, América do Sul, África e Oriente Médio, todos disponíveis e à venda.

Dentre os dados arquivados pela empresa encontram-se amostras de sangue ou de DNA dos povos Suruí e Karitiana de Rondônia (Brasil), comercializados pelo preço de US\$ 85,00, sendo possível adquirir amostras de sangue de crianças, adolescentes, mulheres, homens e idosos. Sendo importante aqui destacar que bancos como este ou similares são rotineiramente utilizados pelos pesquisadores do mundo inteiro com o intuito de aprofundar o conhecimento científico sobre o Genoma

²²² CORIELL, 2007.

Humano, sendo possível desenvolver novas tecnologias a partir dos dados obtidos nestes bancos.

A notícia sobre esta prática foi divulgada na mídia nacional e internacional causando grande debate sobre as práticas biomédicas e a possibilidade de cientistas passarem a ser vistos como “biopiratas” o que se imporia como um entrave ao desenvolvimento científico e tecnológico. O fato passou a ser investigado pela Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Câmara dos Deputados sobre biopirataria criada em 2004.

Vale lembrar que as primeiras denúncias sobre a chamada “biopirataria de sangue indígena” surgiram em 1996, e que este fato conduziu à criação de uma CPI da biopirataria em 1997, a qual investigou o tema dentre outros assuntos correlatos.

O Ministério Público Federal de Rondônia deu início a um inquérito civil o qual subsidiou a propositura de Ação Civil Pública em 2002. A insurgência dos grupos que se voltaram contra a prática relatada baseia-se na percepção de que este fato concretiza a mercantilização da vida ferindo os Direitos Humanos e a soberania do País e ainda disponibilizando ao comércio de sangue e seus derivados, à revelia das disposições constitucionais vigentes.

Conforme o depoimento do procurador da República em Rondônia na época, Reginaldo Pereira da Trindade, a propositura da ação civil pública foi feita para que investigações fossem realizadas, no que diz respeito ao envolvimento do médico brasileiro Hilton Pereira da Silva e da norte-americana Denise Hallak na retirada ilegal de sangue dos Karitiana, de Rondônia. No entanto, durante as investigações, a Procuradoria comprovou que Silva e Hallak convenceram os índios a doarem sangue, utilizando-se do argumento de que o material seria para o desenvolvimento de pesquisas de doenças como malária, anemia e verminose. Mas, o sangue indígena foi remetido mesmo para o laboratório Coriel Cell, que nos Estados Unidos o próprio povo considera-o maior depósito mundial de cultivos de células humanas vivas.

A verdade é que a venda de DNA indígena é um fato muito grave e que vem ocorrendo principalmente no Brasil pelo fato de ainda não existir uma legislação forte e atuante para o país. E assim, é possível citar mais um caso concreto, que foi o caso Yanomami que levantou debates no âmbito nacional e internacionalmente, que foi a coleta de amostras de sangue dos índios Yanomami que são considerados um dos povos mais isolados do planeta. Até meados do século XX, o povo Yanomami

vivia praticamente sem contato com outros grupos. Desde 2001, o caso conhecido como “sangue yanomami” vem provocando uma enxurrada de discussões acadêmicas, acusações políticas e investigações profissionais, colocando o debate sobre o patrimônio genético de um povo e sobre a pesquisa científica com populações vulneráveis no centro da reflexão ética em pesquisa com seres humanos.

Estima-se que 12.000 (doze mil) amostras de sangue yanomami estejam estocadas em universidades estadunidenses. Essas amostras, coletadas durante a pesquisa genética, dadas as particularidades populacionais e geográficas dos yanomami.

A demanda das lideranças yanomamis é pela devolução do sangue para sua posterior destruição em território yanomami. Grande parte das amostras de sangue é de pessoas já mortas, o que torna seu armazenamento ainda mais ultrajante para os valores culturais yanomamis.

Quando um yanomami morre, todos os seus vestígios corporais têm que ser eliminados. Após a destruição, o corpo é cremado e os restos mortais são distribuídos entre as pessoas da família e os amigos mais próximos. Os restos mortais são valiosos, pois são utilizados na preparação de alimentos em festas dedicadas ao morto. As pessoas próximas ao morto devem comer os alimentos preparados com as cinzas, pois essa é uma forma de garantir que não tiveram qualquer participação na morte. A explicação social para esse ritual é que não há morte natural, todas as mortes são provocadas por bruxaria. O que o ritual dos alimentos garante é que a bruxaria não foi realizada por aqueles que se alimentaram das cinzas, isto é, pelos familiares e amigos.

Um dos líderes yanomamis, Davi Kopenawa, mai conhecidos internacionalmente, solicitava, em uma carta endereçada ao governo brasileiro, a devolução imediata de todas as amostras de sangue. Nas palavras de Kopenawa,

[...] nós Yanomami queremos mandar esta carta para vocês porque estamos tristes com o sangue de nossos parentes mortos que está nas geladeiras nos Estados Unidos. Olha, falei com meu povo yanomami de Toototobi, onde os americanos tiraram o sangue. Os velhos falaram que estão com raiva porque esse sangue dos mortos está guardado por gente de longe. Nosso costume é chorar os mortos, queimar os corpos e destruir tudo o que usaram e plantaram. Não pode sobrar nada, senão o povo fica com raiva e o pensamento não fica tranqüilo. Os americanos, esses não respeitam

nosso costume, por isso queremos de volta nossos vidros de sangue e tudo o que tiraram do nosso sangue para estudar [...].²²³

É nesse contexto de total proibição da permanência de restos corporais de pessoas mortas que a estocagem do sangue deve ser analisada. A existência de 12.000 (doze mil) amostras de sangue de yanomamis é uma afronta aos valores culturais relacionados à morte e à dignidade individual.

5.2.3 Pesquisas com câncer no Hospital Judeu de Doenças Crônicas (1963-1966)²²⁴

O presente caso refere-se às pesquisas clínicas realizadas e questionadas durante muito tempo por toda a sociedade, visto que pesquisas foram conduzidas pelo médico Chestre Southam, nos Estados Unidos, em Nova York, que teve seu caráter discutido por meio de um artigo impresso publicado no *New England Journal of Medicine*, o qual reportava que Southam injetava células cancerígenas no fígado de forma corriqueira em 22 pacientes judeus idosos a fim de monitorar se teriam qualquer resposta clínica no organismo dessas pessoas ou não.

Em verdade esses idosos entravam como experimentos humanos, visto que o ato era praticado sem qualquer obtenção de consentimento livre e esclarecido, sendo comunicada a vítima de que iriam receber células para finalidades terapêuticas. No entanto, nenhum benefício terapêutico jamais foram experimentados por esses pacientes muitos foram prejudicados e subseqüentemente morreram por causa das injeções.

5.2.4 Pesquisa com hepatite na Escola Estadual Willowbrook (1955-1970)

O presente caso ocorreu Willowbrook, nos Estados Unidos, considerando-se o interesse em descobrir curas para a hepatite, foram realizadas pesquisas no período de 1955 a 1970 na Escola Estadual Willowbrook a qual recebia crianças na

²²³ BOSK, 2001, p. 199 et. seq.

²²⁴ LOTT, 2005.

faixa etária de 4 a 12 anos, a pesquisa foi realizada em crianças deficientes mentais, logo foram tratadas crianças que estavam com a doença já consolidada, todavia outras crianças acabaram sendo infectadas.

Em verdade, tentava-se buscar com a pesquisa alguns benefícios terapêuticos, mas na verdade, nenhum benefício foi apresentado às crianças envolvidas, pelo contrário à escola foi fechada e as crianças foram transportadas para casas de tratamento, muitas crianças morreram e outras que não tinham a doença começaram a serem tratadas.

5.2.5 O estudo Tuskegee sobre a sífilis (1932-1972)

O estudo foi realizado na cidade de Tuskegee, Estado de Alabama, entre 1932 e 1972, que foi financiado pelo Centro para Controle de Doenças, foi um dos maiores experimentos utilizando o ser humano que ocorreu após os casos já narrados dos experimentos nazistas e tinha como objetivo inicial levantar dados sobre a doença.

O estudo iniciou em 1932, sendo tratada a sífilis com injeções de drogas que continham metais pesados, como arsênico e bismuto, entende-se que a pretensão maior diante do tratamento era reduzir a morbidade e a mortalidade. Mais, algumas pessoas participantes apresentavam complicações, ou seja, efeitos colaterais das drogas. Por volta de 1940, foi apresentada a comunidade científica a penicilina, que de forma segura poderia ser utilizada para o tratamento da doença e encontrava-se de forma fácil podendo tratar todos os participantes infectados que necessitassem, mais a verdade é que os pacientes que eram negros e da mesma forma os pobres não foram tratados nem avisados, apesar da informação de que a sífilis causa diminuição da expectativa de vida.

O presente estudo realizava experimentos em homens que apesar voluntariamente concordaram em receber tratamento para seu “sangue ruim”, não recebiam informações de forma clara e objetiva, sendo todos induzidos a acreditar que estariam recebendo o tratamento adequado, porém tal tratamento não foi prestado, sendo que aproximadamente 100 pessoas morreram por causa desse estudo.

O experimento Tuskegee em torno da sífilis foi encerrado após a publicação de um artigo de primeira página no New York Times, descrevendo o estudo e seus efeitos. Estima-se que entre 28 e 100 pessoas morreram por causa desse estudo.

O caso concreto também foi motivo de inquérito policial e o estudo foi suspenso, os participantes do estudo foram então tratados e indenizados.

5.2.6 O caso da linha celular dos Hagahai

O presente caso concreto apresenta-se como um contraditório de todo o estudo realizado até o momento neste trabalho, tendo em vista que refere-se ao patenteamento de material genético humano que foi devidamente permitido nos Estados Unidos, no Instituto Nacional de Saúde, o qual recebeu material genético humano, não modificado, que foi extraído de um indígena de Papua Nova-Guiné.

No entanto, com o tempo foram denotados problemas de saúde na tribo indígena dos Hagahai quando de seu contato com o mundo. E assim, criou-se um grupo de pesquisa do governo de Papua Nova-Guiné, que verificaram, por meio de pesquisas, que Hagahai padeciam de doenças endêmicas.

Foram então coletadas amostras de sangue de vinte e quatro homens e mulheres, obtendo como resposta a pesquisa laboratorial um retrovírus conhecido como HTLV-1, na linha celular de um dos doadores. No entanto, para surpresa o vírus encontrado possui grande potencial para a fabricação de vacinas para doenças relacionadas à leucemia.

Como não poderia deixar de ser o Instituto Nacional de Saúde, que foi o laboratório estadunidense que empreendeu a pesquisa, acabou por obter a patente da linha celular e posteriormente requerendo após pressões internacionais o cancelamento da patente.

Por esta razão, é imprescindível empreender uma discussão pública sobre a conveniência do patenteamento de descobertas, já que, juridicamente, procede-se a tal distinção.

5.2.7 O caso com AZT nos países em desenvolvimento (1997)

Realizada na África do Sul, uma pesquisa clínica sobre HIV e foi criticada pelo médico sul-africano Peter Lurie e seu colega Sydney Wolfe, em um artigo de grande impacto publicado no *New England Journal of Medicine*, em 1997, visto que a pesquisa tinha como proposta determinar o efeito da administração de várias drogas novas na prevenção contra a transmissão vertical de HIV, na tentativa de desenvolver um protocolo de drogas de menor custo, porém com mesmo potencial de eficiência.

Na época, o tratamento padrão à base de zidovudina (AZT) era usado normalmente em países desenvolvidos, custava US\$ 1.000, ou seja, pessoas pobres não poderiam fazer uso do tratamento.

A pesquisa acabou levantando diversos problemas éticos, considerando-se que ao invés de comparar a administração das novas drogas, em casos de comprovação diagnóstica eficiente, com os métodos terapêuticos eficazes já vigentes, como era estabelecido pela Declaração de Helsinque, os estudos estavam comparando a utilização das novas drogas com a administração de placebo.

Sendo assim, apenas metade das mulheres grávidas que participavam do estudo estavam sendo beneficiadas. Destacando-se que não existia nenhum equilíbrio clínico entre os instrumentos da pesquisa, uma vez que o zidovudina já havia sido aceita como tratamento naquela época. No entanto, a situação mais grave é que não estava claro sequer se essas mulheres receberiam algum benefício potencial no futuro, visto que os resultados eram imediatamente remetidos para os Estados Unidos. A possibilidade de benefício às mulheres que recebiam o placebo era apenas sugerida no estudo. Ao final, o governo sul-africano recusou-se a implementar a forma de tratamento que sustentava a pesquisa.

Para exemplificar o presente caso segue a descrição de Jason Lott,

[...], tais estudos controlados por placebo jamais seriam conduzidos em países desenvolvidos. Pelo menos, a todas as mulheres participantes deveria ter sido garantido o recebimento do protocolo de tratamento padrão de AZT. Conseqüentemente, os estudos controlados por placebo foram acusados de serem abusivos, de capitalizarem seus resultados à custa da exploração de mulheres pobres de países do mundo subdesenvolvido. Estas não tiveram acesso a nenhum tratamento alternativo para a

prevenção da transmissão do HIV dado os padrões locais de atendimento.²²⁵

Esses casos apresentados são paradigmáticos no campo da bioética e as pesquisas, compartilham entre si um tema comum que vem a ser a vulnerabilidade dos participantes em experimentos humanos²²⁶.

5.3 A INTER-RELAÇÃO ENTRE BIOÉTICA, OS DIREITOS HUMANOS E A EXPLORAÇÃO ECONÔMICA

É de se advertir que a presente discussão não ignora os avanços técnico-científicos, pois tais contribuem significativamente para a qualidade de vida da sociedade, bem como contribuem para o combate a epidemias e até mesmo males como a escassez de alimentos. O propósito desta obra é propor uma reflexão sobre os limites da biotecnologia na experimentação humana sob o ponto de vista ético, e da proteção dos direitos humanos, como fundamento normativo para essa reflexão, contrapondo-se a voracidade da exploração econômica nesse campo.

As questões relacionadas a bioética passam a fazer parte e se incorporaram a agenda da sociedade internacional contemporânea, e nesse cenário se estabelece uma dialética quanto a utilização dos novos conhecimentos e das novas tecnologias face ao direito a vida e os limites de sua exploração econômica.

Deve-se esclarecer que a bioética representa uma transformação radical do domínio mais antigo e tradicional da ética médica, tanto que o seu sentido etimológico, denota não apenas um campo de estudo, mais a verdadeira inter-relação e um espaço de confluência com a ética e a ciência da vida, representando uma nova força no interior da medicina, da biologia, do direito, enfim da sociedade humana.

Fernando Lolas Stepke ensina que:

²²⁵ LOTT, 2005.

²²⁶ O primeiro passo para discutir essas vulnerabilidades é reconhecer que tais vulnerabilidades de fato existem. Existem algumas limitações que devem ser consideradas, como: o consentimento livre e esclarecido sempre deve ser obtido de participantes em potencial da pesquisa, quer direta ou indiretamente por uma procuração legalmente designada; a pesquisa nunca deve provocar danos reais aos participantes; a pesquisa deve maximizar os possíveis benefícios e minimizar os possíveis danos.

O que hoje se conhece como genômica não é simplesmente uma coleção de dados e informações. É um processo de construção social de espaços semânticos, de significados, de expectativas sociais. Tanto a formulação mais habitual de seus princípios como o desenvolvimento metódico e conceptual de seus principais aspectos não indicam que se trate de um campo concluído e fechado. A ampliação da genética a uma série de aplicações até ontem imaginadas mas hoje possíveis nos recorda que a medicina moderna, mais que um conjunto de tecnologias para restabelecer a saúde, é na realidade uma prática social influenciada pela cultura, alicerçada das esperanças e das utopias, núcleo de renovação das técnicas para recuperar a saúde, melhorar a vida ou aperfeiçoar o corpo e a mente. Nenhum dos chamados “avanços” deixa de mostrar a confluência de muitas racionalidades e um choque de tecnologias, desde as produtivas até as que manipulam a identidade, passando pelas tecnologias do poder e dos significados.²²⁷

Considerada assim, como um novo campo que emergiu em face de grandes mudanças científicas e técnicas, a Bioética esta inter-relacionada com o Biodireito e os Direitos Humanos, fortalecendo possibilidades de melhores condições de vida, essa inter-relação deve ser interpretada como indissociável, para o objeto de compreensão de seu objeto e interpretação.

A Bioética repercute nos mais diversos campos do conhecimento humano, como a sociologia, filosofia, política pública, os estudos literários, culturais e históricos, debate que toma conta dos meios religiosos e inclusive deságua na imprensa popular e nos programas televisivos. Assim não se pode correr o risco de omitir e não estabelecer um debate que leve em conta o núcleo fundamental do direito contemporâneo, os Direitos Humanos, pois está se discutindo um direito essencialmente ligado a vida.

Acima ficou demonstrado que a bioética surgiu para humanizar a ciência médica, no entanto o que presencia-se é sua prostituição representada pela falta de ética e a busca por lucros através da ciência. Neste contexto, é possível apontar que esse fato se deve a falta de um Biodireito organizado sistematicamente e que aponte para a elaboração de normas reguladoras que sejam permeadas pelos Direitos Humanos.

Considerando-se os ensinamentos de Norberto Bobbio destaca-se a necessidade da elaboração de normas reguladoras, tendo em vista a nova geração em que vive a atual sociedade,

²²⁷ STEPKE, 2005, p. 130.

[...] não é nem filosófico nem moral. Mas tampouco é um problema jurídico. É um problema cuja solução depende de um certo desenvolvimento da sociedade e, como tal, desafia até mesmo a Constituição mais evoluída e põe em crise até mesmo o mais perfeito mecanismo de garantia jurídica.²²⁸

Ao se propor, uma inter-relação entre os temas, está se chamando a atenção da sociedade para não perder o sentido valorativo de suas próprias conquistas e porque estas devem ser regulamentadas sob o ponto de vista de uma perspectiva ética.

Tem-se diversas implicações existentes entre a ética, a bioética, o biodireito e os direitos humanos, no que tange suas particularidades, história e conseqüências no atual campo das ciências biológicas e médicas. Isto quer dizer que ao pensar o sentido teleológico destas áreas é fundamental pensar a essência de sua aplicabilidade e o seu sentido maior: a vida humana. A ética concebida filosoficamente no campo profissional imputa um conjunto de valores diretivos da ação humana. Da mesma forma a bioética face ao progresso científico vem através de uma perspectiva multidisciplinar, articulando campos como a biologia, a medicina, a filosofia, e finalmente o Biodireito que nasce e apresenta as normas pertinentes que definem sua aplicação jurídica.

Outra questão seriíssima que se apresenta, é a ampla lacuna e um silêncio doutrinário existente no sentido de não se estabelecer uma reflexão contextualizando juridicamente à Bioética, Biodireito e seu vínculo com os Direitos Humanos, apresentado-se uma análise isolada de cada um individualmente.

Na opinião de José Alfredo de Oliveira Baracho,

Em todas essas atividades, ressalta-se a necessidade da 'proteção absoluta da pessoa', com o relevante papel dado à dignidade inerente à pessoa.' Em todas essas manifestações, a efetivação da cidadania demanda a manutenção da igualdade e da liberdade, com a preservação dos preceitos constitucionais, das normas, diretrizes e princípios, sem desconhecer os casos difíceis e as incertezas do direito, com a segurança do garantismo, dos direitos morais e jurídicos, vistos dentro das controvérsias políticas, sobre sua seriedade, para definir, adequadamente, quem e quando deve ser obedecido.²²⁹

²²⁸ BOBBIO, 1992, p. 45.

²²⁹ BARACHO, 1997, p. 5.

É oportuno tal advertência face a pouca maturidade científica e doutrinária da matéria: O Biodireito²³⁰ possui aproximadamente onze anos desde sua primeira citação, na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, em 1997, e mesmo assim o presente assunto tem-se apresentado ainda de forma dispersa e superficial, sem maiores aprofundamentos de sua formulação, importâncias e fundamentações, enquanto a ciência avança rapidamente.

Ainda que se faça todas as advertências de caráter ético, é inexorável que os temas sejam tratados sob os aspectos econômico (e para o mercado é bom que assim continue sendo), tendo em vista que devem ser realizados investimentos para que se possa obter novos produtos ou processos.

A sociedade passa por profundas mudanças, que se traduz em um pluralismo jurídico, pois são necessários um conjunto de direitos novos a serem atingidos: são novos grupos sociais, sexuais ou étnicos, novos espaços de tutela normativa e a todo instante a sociedade reclama regulamentação normativa resultado de uma verdadeira era dos direitos como pedagogicamente apontou Norberto Bobbio, uma longa caminhada da humanidade em direção a maior liberdade e maior igualdade possível, desafio dos novos direitos, especialmente do Biodireito.²³¹

A Bioética constitui um crisol de valores que somente podem efetivar-se e dar respostas ao homem contemporâneo, se esses se circunscreverem e se submeterem aos comandos do Biodireito, mais de nada adianta a presença da Bioética, a presença das leis se os Direitos Humanos, à dignidade da pessoa humana forem ultrapassados.

²³⁰ O biodireito nasce da necessidade de proteger o indivíduo como ser biológico, desde a sua concepção, ou por que não dizer, desde o seu patrimônio genético à sua morte e mais além, até o seu cadáver. Surge em resposta ao apelo que a bioética envia ao Direito, ao insistir que deve existir uma proteção ao ser humano, não apenas como ser individual, mas também, como representante da espécie humana.

²³¹ BOBBIO, 1992.

6 CONCLUSÃO

A ética da vida além de ser denominada Bioética, oportuniza a análise de diversas preocupações voltadas ao estudo da tecnociência e seu regramento e que, aliada aos Direitos Humanos, vem a refletir contemporaneamente um novo paradigma que deve conduzir a interpretação sobre o conjunto normativo e doutrinário em que são especificamente vinculados ao campo da biotecnologia, seus avanços e incertezas.

Diante de um amplo e dinâmico panorama, em que a velocidade das transformações científicas e seu adensamento pela sociedade torpedeiam a racionalidade e os conhecimentos clássicos do ser humano sobre si mesmo, inescrupulosamente a vida passa a ser tratada como uma mercadoria, devendo-se estabelecer um amplo debate como forma de se demarcar um limite ético que esses avanços científicos devem estar pautados, tendo como base o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana.

Nesse contexto, a análise da bioética, naturalmente, deve estar baseada em valores que transcendem qualquer análise material e econômica da vida e da dignidade da pessoa humana, inclusive, contrapondo-se a ela quando afronte esses valores. Assim, além de destacar-se como uma área interdisciplinar e defrontar-se com avanços teóricos e práticos, necessários para suas realizações, não pode de maneira alguma desprezar o Direito e suas limitações.

Frente aos avanços tecnológicos, o direito deve dar respostas efetivas às transformações, sem perder seu principal valor fundamental e sua razão de existir que é o próprio homem e a organização da sociedade, pautado nos princípios da Bioética que constituem os elementos necessários para eficácia e compreensão da proteção dos direitos humanos e fundamentais, visto que esses direitos legitimam e orientam o Biodireito.

É notório que o progresso científico direciona o ser humano para inéditas situações, às quais, o acervo jurídico de proteção do homem certamente será o ponto referencial para determinar o direito em seu sentido mais amplo.

Agora, os progressos da ciência genética despertam a sociedade para uma nova realidade à manipulação da integridade do corpo humano e seu material genético, como forma de propiciar terapias genéticas que resolvem problemas da

Humanidade. No entanto, existem um conjunto de ações de laboratórios e investidores econômicos internacionais que tem desnortado a finalidade principal da ciência e da própria consciência de respeito à vida e à espécie humana, o que comprova que o Direito deve rapidamente interferir para que a sociedade humana não seja colocada em risco em razão da ganância dos valores que a mesma sociedade construiu.

Após o estudo realizado, é possível dizer que o Biodireito é o novo campo disciplinar e doutrinário e vem sendo construído e pautado nos valores éticos e morais, que permeiam a busca pela criação de um conjunto ou sistema de normas morais que regule a correspondência entre direitos morais e obrigações morais sobre temas tão caros à humanidade como a utilização de terapias genéticas ou clonagem, dentre outros.

Todavia, os Direitos Humanos podem auxiliar o biodireito a resolver os conflitos hermenêuticos, considerando-se inicialmente a transição do discurso ético para a norma jurídica, bem como as indicações dos comitês internacionais de Bioética, que são vistos como fonte importante para a atividade hermenêutica dos casos concretos, visto que as decisões que devem ser tomadas na área das ciências da vida, da mesma forma, as orientações jurídicas, obrigatoriamente, devem atentar para essas indicações.

O patenteamento de matéria viva e os diferentes aspectos a ele vinculados que são vistos como complexos por sua própria natureza, acabam influenciando para a presença de diversos problemas relativos a aspectos éticos, científicos e econômicos, pois inicialmente deve-se ter certeza de que a relação entre o direito de patente e a ética tem sido sempre muito constante, visto que durante séculos as leis proibiam patentear novas invenções que se opusessem à ordem pública, aos padrões morais e aos bons costumes, mas por volta dos anos 80 são fortalecidas as invenções ligadas à matéria orgânica ou a organismos, como apresentado no corpo deste trabalho, e assim maiores atenções são dadas às pesquisas científicas, bem como tais atraem setores da indústria e a questão econômica do problema começa a aparecer.

Ao se analisar o tema, a construção teórica do biodireito, no segundo capítulo, foi possível analisar os conceitos e a importância dos princípios do Biodireito e da Bioética, bem como as questões éticas relacionadas com as pesquisas em ciências da vida e os novos desafios da comunidade acadêmica que defrontam-se com a

construção de um novo paradigma, levando a concluir que a existência de um novo paradigma somente será possível se o homem como ser vivo, obrigue-se a respeitar e manter tudo o que é vida no ser humano, devendo abrir os olhos para problemas recentes como a coisificação e massificação da pessoa e a exploração do homem pelo homem.

No terceiro capítulo, foi tratado o direito à vida destacando a figura do Estado e a proteção legal, em conjunto com os Direitos Humanos, e o respeito à dignidade humana diante dos grandes avanços da Biotecnologia; o grande objetivo foi determinar que a Bioética se encontrasse diretamente ligada aos direitos humanos, mas infelizmente os textos de defesa dos direitos humanos no âmbito nacional e internacional ainda apresentam-se de forma tímida nos assuntos da ciência da vida. O presente capítulo também destacou de forma objetiva que ninguém poderá ser submetido a tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes, e que principalmente em defesa aos Direitos Humanos, não é permitido submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas, o que permitiu estabelecer uma correlação entre Bioética, os Direitos Humanos e o Biodireito.

Sob essa perspectiva, a análise do tema “o material genético humano e seu entendimento jurídico”, no quarto capítulo, permitiu chegar à conclusão de que a questão legislativa referente ao assunto, tanto no âmbito interno quanto no internacional, é ainda insuficiente. O presente capítulo além de apresentar conseqüências advindas da biotecnologia, destaca a Biopirataria, que a cada dia que passa prejudica ainda mais a sociedade contemporânea, podendo ser um dos primeiros passos para a desumanização.

Infelizmente, as informações obtidas ao longo deste estudo demonstram que o ser humano ainda não sabe que seu material genético é precioso, não podendo ser patenteável. É certo que grandes empresas privadas e laboratórios que detêm o poder do negócio são as grandes responsáveis, mas o Estado também não vem exercendo sua atividade com coerência, e isso sem destacar que as necessidades básicas de sobrevivência afetam o ser humano, pois uma pessoa que nem mesmo tem o que comer ou que sofre diversas necessidades, ou ainda que não sabe nem ler e nem escrever, não consegue tomar nenhuma decisão esclarecida e consciente, e acaba por entrar na exploração econômica por meio da Biopirataria.

Quando no quinto capítulo foram enumerados os casos concretos, procurou-se mostrar que são muitas as situações atentadas contra o ser humano, que passam despercebidas pela sociedade, o que possibilita ainda concluir que o assunto é preocupante.

Urgentemente, a sociedade deve refletir os avanços científicos e a exploração econômica; de maneira alguma a humanidade deve permitir que patentes de material genético humano sejam permitidas; cada vez mais a sociedade necessita de educação e satisfação pessoal-profissional, para não incidir no erro de comercializar o próprio sangue ou partes de seu corpo. É certo que o ser humano precisa de soluções para determinadas doenças e males que podem destruir toda a humanidade, porém as soluções devem surgir de maneira legal e beneficiar todos os seres humanos sem nenhuma discriminação de raça, cor, sexo e religião. Deve-se considerar que o desconhecimento às ciências da vida e os dilemas da condição humana na sociedade contemporânea, associados ao grande impacto da biotecnologia, são fatores relevantes para que novas normas sejam impostas e que o Estado tente da melhor forma possível exercer seu papel, enquanto ainda há tempo.

Por outro lado, a pertinência em se dar continuidade ao desenvolvimento das pesquisas em genética e nas áreas biomédicas, e a imprescindibilidade do desenvolvimento da humanidade, são situações, que de uma maneira ou outra, devem garantir o cumprimento dos princípios universais norteadores da bioética bem como o dos preceitos éticos e morais vigentes no seio da coletividade social, não podendo prescindir da garantia efetiva aos Direitos Humanos, ao mesmo tempo que justificam o presente estudo e sua proposição para debate.

Certamente, o biodireito irá se deparar com outras situações, tão complexas quanto as apresentadas aqui, mas o que não se pode perder é sua dimensão voltada para os valores do homem, para a ética da espécie, para os direitos da vida e direitos humanos, não se esquecendo nunca do ensinamento do estóico Sêneca (4 a.C. - 65 d.C.) que escreveu: “para a humanidade, a humanidade é sagrada.”

Que o senso de humanidade seja preservado sempre! Por meio do direito na sua dimensão mais nobre, nos valores construídos pelos Direitos Humanos.

REFERÊNCIAS

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

ALMEIDA, José Luiz Telles de. Coerência no ato médico. **Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, fev. 1999.

ALMEIDA, Rodrigo de et al. Estudo do efeito de fatores de meio ambiente sobre as produções de leite gordura e proteína em vacas da raça pardo-suíça no estado do Paraná. **Revista Acadêmica: Ciências Agrárias e Ambientais**, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 41-46, jan./mar. 2003.

ALSINA, Jorge Bustamante. **Las nuevas tecnologías biomédicas frente a la ética y el derecho**. [S.l.]: La Ley, 1996.

ANDRADE, José Carlos Viera de. **Os direitos fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**. Coimbra: Almedina, 1998.

ANDRADE, Vera Regina Pereira de. **A Ilusão De Segurança Jurídica: Do Controle Da Violência À Violência Do Controle Penal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997.

ANTUNES, Alessandra Armstrong; FAUCZ, Fábio Rueda. Estudo da variabilidade genética da proteína lactoferrina em uma amostra da população euro-brasileira. **Estudos de Biologia**, Curitiba, v. 26, n. 56, p. 39, jul./set. 2004.

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Diversidade Biológica e Conhecimento Tradicional Associado**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002.

AQUINO, Tomás. **Aristotelis Librum de Anima Commentarius**. [S.l.: s.n., 1982].

ARNAUD, André Jean. **O direito entre modernidade e globalização: lições de filosofia do direito e do estado**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

ATHAYDE, Austregésilo; IKEDA, Daisaku. **Diálogo**: direitos humanos no século XXI. Rio de Janeiro: Record, 2000.

BACON, Francis. **The great instauration**. Kila: Kessinger, 1996.

BANERJEE, K. et al. Outbreak of HIV seropositivity among commercial plasma donors in Pune, Índia. In: SALAHUDEEN, A. K. et al. High mortality among recipients of bought living-unrelated donor Kidneys. **Lancet**, n. 336, 22 set. 1990.

BARBOSA, Antônio Luiz Figueira. **Sobre a propriedade do trabalho intelectual**: uma perspectiva crítica. Rio de Janeiro: UFRJ, 1999.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A prática jurídica no domínio da proteção internacional dos direitos do homem (A Convenção Europeia dos Direitos do Homem). **Revista do CAAP**, Belo Horizonte, n. 3, 1996/1997.

_____. O direito de experimentação sobre o homem e a biomédica (ciência e cidadania). **O Sino de Samuel**, mar. 1997.

BARRETT, M. **Intellectual Property**. Larchmont: Emanuel, 1996.

BARRETO, Irineu Cabral. **A convenção europeia dos direitos do homem anotada**. 2. ed. Coimbra: Coimbra, 1999.

BARRETO, Vicente de Paulo. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: MELLO, Celso de Albuquerque et al. **Teoria dos direitos fundamentais**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

BASTOS, Aurélio Wander. **Dicionário Brasileiro de Propriedade Industrial e Assuntos Conexos**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1997.

BECK, Ulrich. Sobre a incompreendida falta de experiências da genética humana e as conseqüências sociais do não-saber relativo. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1998.

BELLINO, Francesco. **Fundamentos da Bioética**. Bauru: EDUSC, 1997.

BELTRÃO, Alexandre Fontana. In: XV SEMINÁRIO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 1995, Curitiba. **Anais do Seminário**. Curitiba: [s.n.], 1995, p. 50.

BERGER, Peter L. **Perspectivas sociológicas: uma visão humanística**. Petrópolis: Vozes, 1986.

BERLINGUER, Giovanni. **Bioética cotidiana**. Brasília: Universidade de Brasília, 2004.

_____; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano** - estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. 2. ed. Brasília: Editora Unb, 1996.

BITTAR, Carlos Alberto. Problemas ético-jurídicos da inseminação artificial. **Revista dos Tribunais**, v. 696, ano 82, p. 277, out. 1993.

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

_____. **O positivismo jurídico: lições sobre filosofia do direito**. São Paulo: Ícone, 1995.

BOFF, Salete Oro. Artigo. In: WACHOWICZ, Marcos; ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva (Coord.). **Direito da Propriedade Intelectual** - estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes. Curitiba: Juruá, 2006.

BONAVIDES, Paulo. A Nova Universidade dos Direitos Fundamentais. **Nomos**: Revista do Curso de Mestrado em Direito da UFC, Ceará, v. 9-10, jan. 1990/dez 1991.

BOSK, C. Irony, ethnography, and informed consent. In: HOFFMASTER, B. (Org.). **Bioethics in social context**. Philadelphia: Temple University Press, 2001.

BRASIL. **Constituição da República Federativa 1988**. 36. ed. atual. ampl. São Paulo: Saraiva, 2006.

_____. Decreto n. 4.339, de 22 de agosto de 2002. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 ago. 2002. Seção 1, p. 02. Disponível em: <<https://www.mct.gov.br/legis/>>

decretos/4339_2002.htm>. Acesso em: 03 nov. 2003.

_____. Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 nov. 2005.

_____. Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 set. 1981.

_____. Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 06 jan. 1995.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1996. p. 8353.

_____. Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 abr. 1997.

_____. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Congresso Nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 mar. 2005.

_____. Medida Provisória n. 113, de 26 de março de 2003. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 mar. 2003.

_____. Medida Provisória n. 223, de 15 de outubro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 out. 2004. p.01. Disponível em: <https://legislacao.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004_2006/2004/Mpv/223.htm>. Acesso em: 15 out. 2004.

_____. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**. Informações acerca das cultivares. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br>>. Acesso em: 27 maio 2005.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Ciência, Biotecnologia e Normatividade. **Revista Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 57, n. 1, jan./mar. 2005.

_____. **Direito, sexualidade e reprodução humana**: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. Nascer com dignidade frente à crescente instrumentalização da reprodução humana. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, n. 14, jul./dez. 2000.

CAMARGO, Marculino. **Ética, vida e saúde**. Petrópolis: Vozes, 1983.

CANOTILHO, José J. Gomes; LEITE, José R. M. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2007.

CAPRA, Fritjof. **As Conexões ocultas**. Ciência para uma vida sustentável. São Paulo: Pensamento, 2002.

CASABONA, Carlos M. Romeo. **Do gene ao direito**: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. São Paulo: IBCCrim, 1999.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer de. Patentes de produtos de origem biológica. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL. **Painel Biodireito e Bioética**. [S.l.; s.n.], 1999.

CHAMAS, Cláudia Inês. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000. (Cadernos Adenauer. Biotecnologia em Discussão, n. 8).

_____. Propriedade Intelectual e Genômica. In: IACOMINI, Vanessa (Org.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2007.

CHITWOOD, D. C. et al. The donation and sale of blood by intravenous drug users. **American Journal of Public Health**, v. 81, n. 5, maio 1991.

CLOTET, Joaquim. **Bioética**: meio ambiente, saúde pública, novas tecnologias, deontologia médica, direito, psicologia, material genético humano. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Instrução Normativa n. 58, de 15 de dezembro de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 dez. 1998. Seção 1-E, p. 101.

_____. Parecer Técnico Conclusivo n. 512/2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005.

_____. Parecer Técnico Conclusivo n. 513/2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005.

COMPAGNONI, Francesco. **Biodireito e política**. Bauru: EDUSC, 2000.

COMPARATO, Fábio Konder. **Direito Público**: estudos e pareceres. São Paulo: Saraiva, 1996.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. Resolução n. 305, de 12 de junho de 2002. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2002.

COREA, Gena. Os riscos da fertilização in vitro. In: _____. **Tecnologias**. São Paulo: [s.n.], 1996.

CORIELL INSTITUTE. **Catalog**. Disponível em: <<http://locus.umdj.edu>>. Acesso em: 01 set. 2007.

CORNELL LAW INSTITUTE. **Legal Information Institute**. Apresenta informações acerca de precedentes da Suprema Corte Norte-Americana. Disponível em: <<http://supct.law.cornell.edu/supct/>>. Acesso em: 27 maio 2005.

CORREA, Carlos M. Implications oh the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health. **WHO: Health Economics and Drugs**. EDM Series, n.12, p. 5, jun. 2002. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-2002-3/doha-implications.doc>>. Acesso em: 22 nov. 2006.

CREAT-FAM. Disponível em: <<http://www.creat-fam.com/home.htm>>. Acesso em: 01 set. 2007.

CUNHA, Alberto J. P da. Direito autoral, folclore e arte tradicional. In: ABRÃO, Eliane Y. (Org.). **Propriedade Imaterial**. Direitos Autorais, propriedade industrial e bens de personalidade. São Paulo: Senac, 2006.

DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. As certezas e Riscos no Patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente. In: IACOMINI, Vanessa (Org.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2007.

DEL CORRAL, Milagros. Aspectos jurídicos de la protección del genoma. In: _____. **El derecho ante el proyecto genoma humano**. Bilbao: Fundación BBV, 1994. 2 v.

DENNETT, Daniel. **Freedom Evolves**. Londres: Penguin Books, 2004.

DIMASI, Joseph; HANSEN, Ronald; GRABOWSKI, Henry. The price of innovation: new estimates of drugs development costs. **Journal of Health Economics**, n. 22, 2003.

DINIZ, Arthur J. Almeida. **Novos paradigmas**. [S.l.: s.n.], 1995.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

DRUMOND, José Geraldo de Freitas. Bioética e beneficência. **Conselho Federal de Medicina**, São Paulo, jun. 1998.

DURANT, Guy. **A Bioética: natureza princípios, objetivos**. São Paulo: Paulus, 1995.

ENGELHARDT JUNIOR, H. Tristam. **Fundamentos da bioética**. São Paulo: Loyola, 1998.

FABRIS, Daury César. **A estética do direito**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

_____. **Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma ao biodireito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

FACHIN, Luiz Edson. Discriminação por motivos genéticos. **Revista da Faculdade de Direito da UFPR**, Curitiba, v. 36, 2001.

_____. Paternidade e ascendência genética. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **DNA como meio de prova da filiação**. Rio de Janeiro: Forense, 2000. (Grandes Temas da Atualidade).

FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. Reflexões sobre o direito ambiental. In: LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Inovações em Direito Ambiental**. Florianópolis: [s.n.], 2000.

FERNANDES, Clóves (Org.). **Ngiã nūna tadaugü i torü nañe** (Vamos cuidar da nossa terra). Belo Horizonte: UFMG, 2007.

FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: Fabris, 1991.

FRANCESCA, Abel. **Bioética**: Orígenes y desarrollo. [S.I.]: Federación Internacional de Universidades Católicas, 1989.

FRANCO, Alberto Silva. **Genética Humana e Direito**. Disponível em: <www.cfm.org.br>. Acesso em: 09 abr. 2000.

FREITAS, Wladimir Passos de; FREITAS, Gilberto Passos de. **Crimes contra a natureza**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

FROSINI, Vittorio. **Derechos humanos e bioética**. Colômbia: [s.n.], 1997.

FROTA, Oswaldo Pessoa. Fronteiras do biopoder. **Bioética**, Brasília, v. 5, n. 2, 1997.

GENIUS SPERM. **Genius sperm bank information**. Disponível em: <<http://www.geniusspermbank.com>>. Acesso em: 01 set. 2007.

GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações genéticas**. Bauru: EDUSC, 1999.

GUTIÉRREZ, Graciela N. Mesina de Estrella. **Bioderecho**. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, [200_?].

HAAKONSSON, Stine Jessen; RICHEY, Lisa Ann. TRIPs and Public Health: The Doha Declaration and Africa. **Development Policy Review**, v. 25, n. 1, 2007.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal. São Paulo: Martins Fontes, 2004. (Tópicos)

HAMMES, Bruno Jorge. **O direito de propriedade intelectual**. 3. ed. Porto Alegre: Umisinos, 2002.

HERKENHOFF, João Batista. **Direitos Humanos**: uma idéia, muitas vozes. São Paulo: Santuário, 1998.

HOTTOIS, Gilbert. **El paradigma bioético**: uma ética para la tecnociencia. Barcelona: Anthropos Editorial, 1999.

IACOMINI, Vanessa (Coord.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2007.

JUNGES, José Roque. **Bioético** – perspectivas e desafios. São Leopoldo: UNISINOS, 1999.

_____. **Ética Ambiental**. São Paulo: Loyola, [200_?].

KIMBRELL, A. The human body shop. The engineering and marketing of life. **HarpenCollins Religious**, Londres, 1993.

KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 2000.

LABRUNIE, Jacques. TRIPs: questões controvertidas na área de patentes. In: SEMINÁRIO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 19, 1999, São Paulo. **Anais do Seminário**. São Paulo: ABPI, 1999.

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das letras, 1988.

LAKATOS, Eva Maria. **Introdução à sociologia**. São Paulo: Atlas, 1997.

LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Exame de DNA, ou o limite entre o genitor e o pai**. DNA como meio de prova da filiação. Rio de Janeiro: Forense, 2000. (Grandes Temas da Atualidade).

_____. **Procriações Artificiais e o Direito**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

LEITE, José Rubens Morato. **Dano Ambiental**: do indivíduo ao coletivo extrapatrimonial. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

_____ et al. **Direito ambiental na sociedade de risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

LIMA, André; BENSUAN, Nurit (Org.). **Quem cala consente?** Subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais. São Paulo: Insituto Socioambiental, 2003. (Série Documentos do ISA).

LOTT, Jason. Populações Vulneráveis. In: DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo Schüklenk. **Ética na Pesquisa** – experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: UnB, 2005.

LONDRES, Flávia. **Por que é importante que os transgênicos não sejam liberados para cultivo e comercialização no Brasil?** [S.l.]: AS-PTA, 2003.

LUÑO, Antonio Enrique Pérez. **Derechos humanos, estado de derecho y Constitución**. 3. ed. Madrid: Tecnos, 1990.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**: um manual de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. A Tutela do meio ambiente na Constituição Federal de 1988. In: HERMANS, Maria Artemisia Arraes (Coord.). **Direito Ambiental**: O Desafio brasileiro e a nova dimensão global. Brasília: Brasília Jurídica, 2002.

MACKENZIE, D. Bad blood in Europe over payment to donors. **New Scientist**, 24 abr. 1992.

MAGALHAES, Jose Luiz Quadros de. **Aos direitos humanos na ordem jurídica interna**. Belo Horizonte: Interlivros, 1992.

_____. **Direito Constitucional**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000.

MATEO, Ramón Matín. **Bioética y derecho**. [S.l.: s.n.], 1987.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

MEIRELLES, Jussara. **Estudos de biodireito**. Curitiba: Genesis, 2004.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de direito administrativo**. 11. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

MELLO, M.T.L. **Propriedade Intelectual e Concorrência: Uma Análise Setorial**. 1995. Tese (Doutorado), UNICAMP, São Paulo, 1995.

MENEZES, Wagner. **Direito Internacional na América Latina**. Curitiba: Juruá, 2007.

MESQUITA, Euclides de. **A técnica o homem e a vida social**. São Paulo: Livraria Editora Universitária de Direito, 1978.

MESQUITA, Mariane Camargo de. Falando sobre genética e psicologia entrevista com Salmo Raskin= Talking about genetic and psychology interview with Salmo Raskin. **Psicologia Argumento**, Curitiba, v. 24, n. 44, p. 11-13, jan./mar. 2006.

MILARÉ, Édis. **Direito do ambiente**. Doutrina, jurisprudência, glossário. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito constitucional**. 2. ed. Coimbra: Coimbra, 1998. 4 v.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

_____. **Direitos Humanos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

MOSER, Antônio. **Biotecnologia e bioética**. Para onde vamos? Petrópolis: Vozes, 2004.

NAVES, Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fatiam Freire de. A patenteabilidade das descobertas genéticas: Estudo sobre o impacto do projeto genoma Humano sobre o direito das patentes. In: IACOMINI, Vanessa (Coord.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2007.

NODARI, Rubens Onofre; GUERRA, Miguel Pedro. Avaliação de Riscos Ambientais de Plantas Transgênicas. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v. 18, n. 1, p. 81-116, jan./abr. 2001.

OLIVEIRA, Fátima. **Engenharia genética**: o sétimo dia da criação. [S.l.]: Moderna, 1995.

OLIVEIRA, Simone Born de. **Da bioética ao direito**: manipulação genética e dignidade humana. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2006.

OMS. **Salud Publica**: innovacion y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comision de derechos de propiedad intelectual, innovacion y salud publica. Genebra: [s.n.], 2006.

PACHECO, Maria Emília Lisboa. Em defesa da agricultura familiar sustentável com igualdade de gênero. Texto elaborado em 2004 localizado no sítio www.redemulher.org.br/artigo125.doc, consultado em 03/05/2005.

PALAZANNI, Laura. Il concetto di persona trabioetica e diritto. Turim: Giappichelli, 1996.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4. ed. São Paulo: Loyola, 1991.

_____. _____. São Paulo: Loyola, 1996.

_____. _____. 4. ed. rev. amp. São Paulo: Loyola, 1997.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Lãs funciones Del derecho mundial de patentes**. Argentina: Advocatus, 2000.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano. São Paulo: Saraiva, 2006.

_____. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. 8. ed. São Paulo: Max Limonad, 2005.

_____. Direitos Humanos e o princípio da dignidade humana. In: PAULA, Alexandre Sturion de (Coord.). **Ensaio Constitucionais de Direitos Fundamentais**. [S.l.: s.n., 200_].

_____. **Temas de Direitos Humanos**. 2. ed. São Paulo: Max Limonad, 2003.

PRÉCOMA, Caroline Celúcio; FAUCZ, Fábio Rueda. Frequências alélicas do STR vwa do gene do fator de Von Willebrand humano em uma amostra da população brasileira= Allele frequencies of STR of the human Von Willebrand factor gene in a brazilian populacion sample. **Estudos de Biologia**, Curitiba , v. 26, n. 54 , p. 58, jan./mar. 2004.

PROCTER, R. Nazi Doctors, Racial Medicine, and Human Experimentation. In: ANNAS, G.; GRODIN, M. **The Nazi Doctors and the Nuremberg Code**. New York: Oxford University Press, 1992.

QUINTAS, Fábio Lima. Do conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético: uma nova espécie de propriedade intelectual? **Jus Navigandi**, Teresina, a. 8, n. 196, 18 jan. 2004. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=4775>>. Acesso em: 27 maio 2005.

RADBRUCH, Gustav. **Filosofia do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2004. (Coleção justiça e direito).

RAFFUL, Ana Cristina. **A reprodução artificial e os direitos da Personalidade**. São Paulo: Themis, 2000.

RAMOS, André de Carvalho. **Direitos humanos em juízo** - Comentários aos casos contenciosos e consultivos da Corte Interamericana de Direitos Humanos. São Paulo: Max Limonad, [200_?].

RATTNER, Henrique. Meio ambiente e desenvolvimento sustentável: o mundo na encruzilhada da história. **Política Externa**, v. II, n. 2, p. 116-117, set./out./nov. 2002.

REICH, Warren. T. **Encyclopedia of Bioethics**. Vocábulo Bioethics. New York: Georgetown University, 1978. 4 v.

RIBEIRO, Roberta Cristina Cruz; RIBEIRO, Lúcia Regina. A estabilidade do genoma humano: o papel do ácido fólico e da vitamina B12. **Estudos de Biologia**, Curitiba, v. 26, n. 56, p. 64, jul./set. 2004.

RIVERO, Oswaldo de. **El mito del desarrollo**. Los países inviables en el siglo XXI. 2. ed. Lima: [s.n.], 2001.

RODRIGUEIRO, Daniela A. Biotecnologia: Uma injustiça poética? o contexto da nova lei de biossegurança á luz da bioética e da exclusão social. **Revista Brasileira de Direito de Família**, Porto Alegre, v. 9, n. 43, p. 143-168, ago./set. 2007.

RODRÍGUEZ-CADILLA PONCE, María del Rosário. **Derecho genético**. Lima: San Marcos, 1997.

ROSANGELS. Disponível em: <<http://www.rosangels.com>>. Acesso em: 01 set. 2007.

RUBIO, David S. (Org.). **Nuevos colonialismos del capital**. Barcelona: Grafolet, 2004.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Biodireito e direito ao próprio corpo**: doação de órgãos, incluindo o estudo da Lei n. 9.434/97, com as alterações introduzidas pela Lei n. 10.211/01. 2. ed. rer. atual. ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

SALDANHA, Carla; BRANDÃO, Paulo de Tarso; FERNANDES, Tycho Brahe. Bioética e biodireito. In: CARLIN, Volnei Ivo (Org.). **Ética & bioética**. Florianópolis: Terceiro Milênio, 1998.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos fundamentais**: retórica e historicidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

SANCHES, Mário Antonio; FEITOSA, Gabriela Dias. Temas contemporâneos: o impacto ético e social da pesquisa em genética= The ethical and social impact in genetics research. **Revista Acadêmica**: Ciências Agrárias e Ambientais, Curitiba, v. 4, n. 1, p. 85-97, jan./mar. 2006.

SANTOS, Boaventura de Souza. **Pela mão de Alice**: o social e o político na pós-modernidade. São Paulo: Cortez, 1995.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone, 1998.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SAUWEN, Regina Fiuza. Da Persona ao Clone - a Visão do Biodireito. In: SIMPÓSIO DE BIOÉTICA E BIODIREITO, 1. 1997, Londrina. **Anais do Encontro Regional do Conpendi**. Londrina: [s.n.], 1997.

_____; HRYNIEWICZ, Severo. **O direito "in vitro"**. Da bioética ao biodireito. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1997.

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. **Jornal da Ciência**, Rio de Janeiro, ano XXI, n. 592, 02 mar. 2007.

SCHOLZE, Simone H. C. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. Brasília: Faculdade de Direito da UnB, 2000.

SEGADO, Francisco Fernandez. **La dogmática de los derechos humanos**. Lima: [s.n.], 1994.

SERRA, A. **Il neo-conceptio allá luce degli attuali sviluppi della genética umana**. Milão: [s.n.], 1975.

SEVE, Lucien. **Para uma crítica da razão bioética**. [S.l.]: Instituto Paiget, 1997. (Coleção epistemologia e sociedade).

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética - Fundamentos e ética Biomédica**. São Paulo: Loyola, 1998.

SILVA, Reinaldo Pereira (Org.). **Direitos humanos como educação para justiça**. São Paulo: LTr, 1998.

SOARES, André Marcelo M.; ESTEVES PIÑEIRO, Walter. **Bioética e biodireito: uma introdução**. São Paulo: Loyola, 2002. (Coleção bioética em perspectiva).

SOUZA, Edson; APPEL, Patrícia Pontual; SOUZA, Tatiana A. Silveira de. Proteção da inovação biotecnológica. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 70, p. 19-27, maio/jun. 2004.

STEPKE, Fernando Lolas. Genômica e Bioética: o valor da ciência na sociedade. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Justiça**. São Paulo: Loyola, 2005.

SUN, Hoachen. The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPs Agreement and Public Health. **European Journal of International Law**, v. 15, n. 1, 2004.

SYKES, Alan. TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution". **John M. Olin Law & Economics Working Paper**, n. 140, 2002.

T' HOEN, Ellen F. M. TRIPs, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, JP et al. (Org.). **Economics of AIDS and access to HIV/ AIDS care in developing countries: Issues and challenges**. Paris: National Agency for AIDS Research, 2003.

TRANSPLANTATIONS SOCIETY COUNCIL. Comercialization in transplantation: the problems and some guidelines for practice. **Lancet**, n. 2, 28 set. 1985.

TREBILCOCK, M. J.; HOWSE, R. **The Regulation of International Trade**. 2. ed. New York: Routledge, 1999.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. **A humanização do direito internacional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

_____. **Direitos Humanos e Meio-ambiente**. Paralelo dos sistemas de proteção internacional. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1993.

TURNER, Jonathan H. **Sociologia: Conceitos e Aplicações**. São Paulo: Makron Books, 1999.

VALDÉS, Ernesto Garzon. Bioética y nuevos derechos humanos. In: _____. **Problemas actuales de los derechos fundamentales**. Madrid: Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de Las Carar, 1994.

VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança & Biodiversidade**: contexto científico e regulamentar. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

VARGA, Andrew C. **Problemas de Bioética**. Rio Grande do Sul: Unisinos, 1998.

WANDSCHEER, Clarissa Bueno. **Patentes & Conhecimento Tradicional**. Uma abordagem socioambiental da proteção jurídica do conhecimento tradicional. Curitiba: Juruá, 2004.

WIPO MAGAZINE. Bioethics and patent law: the cases of Moore and the Hagahai people. **Wipo Magazine**, Issue 5, set. 2006.