

A ciência da vida frente às inusitadas situações biotecnológicas da mercantilização humana e a inevitável biopirataria

Vanessa Iacomini

Resumo: O presente capítulo busca apresentar uma das maiores preocupações frente as questões biotecnológicas, posto a sociedade ser surpreendida todos os dias com inovações técnicas, em especial no âmbito internacional. Tais questões inusitadas acabam por gerar diversos questionamentos frente à sociedade civil ou no âmbito acadêmico, em especial no que toca a biopirataria de material genético humano e a xenotransplantação, entre outras experiências que a biotecnologia apresenta no intuito de contribuição e avanço de uma sociedade que busca a perfeição humana. Para que uma evolução biotecnológica em benefício do ser humano seja possível, faz-se necessário o diálogo interdisciplinar no âmbito nacional e internacional. O estudo da ciência da vida frente às inusitadas situações biotecnológicas vem sendo procedido para que nossas futuras gerações desfrutem de uma sociedade tecnologicamente evoluída e eticamente perfeita.

Palavras-chaves: Biotecnologia, Mercantilização, Legislação pertinente.

1. As situações de mercantilização humana e a inevitável biopirataria.

No atual contexto econômico e político no qual se encontra inserida a biodiversidade é possível perceber perigos na sua utilização indiscriminada. Entre eles a regulamentação ineficaz, que não apresenta mecanismos eficientes de sanção, somada à disparidade econômico-financeira existente entre os países provedores de recursos, por um lado, e os detentores da tecnologia apropriada para exploração, de outro, indicam porque não são raros os casos de apropriação indevida da biodiversidade, tanto tangível (fauna e flora propriamente ditas) como intangível (conhecimentos tradicionais associados).

O presente estudo pretende abordar a apropriação intangível dos conhecimentos tradicionais associados e, com eles, questões de total relevância, que vem sustentando debates em todo o mundo, nomeadamente as biopiratarias.

A expressão biopirataria surgiu em 1993, quando foi utilizada por uma determinada organização não-governamental visando chamar a atenção ao 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 em 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 ideias originais.

Entende-se que a biopirataria envolve 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.¹

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) 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 informado² 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.

Considerando que a ciência e sua evolução influem diretamente nas questões jurídicas, a sociedade moderna enfrenta uma realidade totalmente diferenciada da passada. Nossos laboratórios biotecnológicos buscam a evolução em benefício de uma sociedade debilitada, frágil e com grandes probabilidades de doenças. No entanto essa busca por evolução vem atraindo um mercado proibido que, ao invés de propiciar as benfeitorias desejadas, retarda a evolução e atrai olhares desconfiados

¹ 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.

² 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.

de grandes investidores da ciência tecnológica, que acabam vendo a evolução como uma forma de ganhar dinheiro. Atualmente o mundo jurídico enfrenta a quebra de paradigmas nas situações referentes à ciência da vida e, sendo assim, nossos atuais doutrinadores vêem no mercado do corpo humano uma prática que vem sendo trabalhada para evolução do ser humano.

Sabe-se que a espécie humana passa por diversas evoluções. Ressalta-se que em determinado momento da história falava-se em escravidão humana³, no sentido do uso do corpo humano sem permissão; a situação atual da evolução biotecnológica não representa o retorno a época do uso indevido do corpo ou, como alguns denominam, do mercado do corpo, mas a possibilidade da humanidade retardar certezas como a própria morte.

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 movimentando divergências religiosas, filosóficas e jurídicas. Ao ressaltar o mercado do próprio corpo em nossa sociedade contemporânea, chamamos atenção para a situação alarmante do uso sem permissão pela indústria farmacêutica do material genético do nosso povo indígena brasileiro. Atualmente, as questões relacionadas aos transplantes estão em destaque, principalmente porque ao se falar de material genético humano estamos falando não apenas do sangue, mas também da medula, gametas e órgãos de reprodução, placenta, embrião e feto, DNA e células.

Muitos são os casos atuais relativos a transplante de medula humana. Pais de crianças portadoras de leucemia decidem ter mais um filho para salvar a vida de seu filho doente, por exemplo. Os casos de transplante de medula humana tiveram grande repercussão, até se entender que o transplante deve funcionar como uma doação e deve ser acompanhado da anuência expressa do doador ou responsável. A mesma situação de permissão foi e vem sendo trabalhada dentro de nossas comunidades indígenas, que estão recebendo informações dos procedimentos após a coleta do sangue para análise de laboratórios e benefício de nossa indústria farmacêutica.

No entanto, importante ressaltar que em alguns países o ato de beneficiar vidas acabou transformando-se em fonte de remuneração, destacando-se aqui por exemplo o interesse de indústrias e governos que criaram formas legais e ilegais para agir diretamente sobre o comércio de sangue.

O caso da Nicarágua⁴, que envolveu a comercialização do sangue e que foi considerado o mais deprimente de todos, serve de exemplo. Durante a ditadura de Anastásio Somoza o próprio

³ BERLINGUER, Giovanni e GARRAFA, Volnei. O mercado humano - estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. 2ª edição. Editora Unb, p.55

governo inaugurou em Manágua, em conjunto com um médico exilado chamado Pedro Ramos, um centro de transfusão conhecido como Plasmaferesis⁵, o qual acabou sendo denunciado pelo jornal “La Prensa”⁶. Comprovou-se que em quatro anos⁷ de funcionamento do centro o ditador e seus colaboradores haviam produzido e exportado para os Estados Unidos e a Europa 300 mil frascos, destacando que o sangue era coletado mediante pagamento aos cidadãos pobres e subnutridos ou coletado 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 jornal⁸; em seguida, o povo revoltado queimou o centro de transfusão. Eis o primeiro grande caso envolvendo a comercialização de sangue⁹.

Outra situação bastante marcante relatada nos Estados Unidos foi o caso de Margaret C. Green¹⁰, a qual, por possuir sangue raro, considerado uma variedade do tipo sanguíneo, efetivava vendas para determinado laboratório americano; tal caso gerou controvérsias legais inicialmente pela frequência com que eram realizadas as coletas e, segundo, porque a comerciante apresentou requisição ao Departamento de Impostos solicitando redução fiscal¹¹, justificando que estava perdendo anticorpos e substâncias minerais do corpo, bem como lançando mão de outros argumentos absurdos, como dieta restauradora especial e medicamentos. O caso chegou até o órgão de fiscalização, denominado de magistratura fiscal e, para surpresa de todos, prevaleceu o argumento que não existe diferença entre comercializar mel de abelha e plasma sanguíneo. No entanto, e para concluir, a sentença negou perdas de recursos minerais pelo fato de a lei nos Estados Unidos permitir redução deste interesse¹².

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

⁴ 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.

⁵ Que agia com a licença da Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

⁶ Diretor do jornal, Pedro Joaquim Chamorro.

⁷ 1973 a 1977.

⁸ Conforme informações fornecidas na época, a morte foi encomendada a um matador que recebeu US\$ 14mil pelo trabalho.

⁹ O ditador fugiu e a viúva de Chamorro tornou-se presidente da Nicarágua.

¹⁰ A. Kimbrell: “The human body shop. The engineering and marketing of life”, HarpenCollins Religious. Londres. 1993, pp.21-23.

¹¹ US\$ 2.355 (dois mil, trezentos e trinta e cinquenta e cinco dólares)

¹² Foram reconhecidos direitos fiscais: redução pela dieta hiperprotéica e despesas de transportes.

Enquanto alguns países europeus não aceitam as situações de recompensa e solicitam as atenções para as doações voluntárias, nos Estados Unidos é muito comum a venda de sangue, mesmo gerando diversas polêmicas¹³.

Pesquisas confirmam 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. Conforme levantamento da Cruz Vermelha¹⁴ na cidade de Bombaim, na Índia, constatou-se nos últimos anos que novas doenças são registradas com incidência maior entre os doadores remunerados do que entre os voluntários.

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 em 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, para que todos os seres humanos tenham sua dignidade reconhecida 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.

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.

No entanto, ao tratarmos sobre o sangue não é abarcado pela lei, por não ser considerado um órgão, da mesma forma os espermatozóides e os óvulos, por serem considerados células. No mesmo sentido, e o que mais surpreende, o aluguel de útero não foi considerado comercialização, dado o seu caráter temporário. Neste contexto pode-se afirmar que esses “não-órgãos” podem ser comercializados, e tal negócio pode ser comprovado de forma transparente pela Internet.¹⁵

¹³ Transplantations Society Council. “Comercialization in transplantation: the problems and some guidelines for practice”, in *Lancet*, 28 de setembro de 1985, 2 (8457), pp. 715-716.

¹⁴ D. Mackenzie: “Bad blood in Europe over payment to donors”, *New Scientist*, 24 de abril de 1992, p. 8.

¹⁵ 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>. Neste site ainda é possível adquirir espermatozóides de homens considerados os mais inteligentes do planeta. O site <http://www.creat-fam.com/home.htm> fornece mães substitutas.

Os Estados Unidos apresentam normas com relação à Bioética, que sob a perspectiva brasileira soam absurdas e certamente inimagináveis. Conforme Giovanni Berlinguer, em seu livro *Bioética cotidiana*, 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.¹⁶

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

¹⁶ BERLINGUER, Giovanni. *Bioética cotidiana*. Tradução de Lavinia Bozzo Aguilar Porciúncula. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004.p.205.

2. A proteção jurídica das pesquisas genéticas

O Patrimônio Genético Humano está incluído no rol dos direitos da quarta dimensão, embora a proteção no âmbito interno e internacional ainda se apresente de forma tímida.

No texto da Constituição Federal de 1988 fica clara a ausência das terminologias como as a seguir listadas: 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, mencionando artigo 225, parágrafo 1º da Constituição de 1988, que estabelece o direito de todos os seres humanos a 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.¹⁷

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 CTNBio 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,

¹⁷ LORA Alarcón, Pietro de Jesús. Patrimônio Genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988. São Paulo: Editora Método, 2004.p. 225

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 modificados (OGM's), autorizando o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.¹⁸

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.¹⁹

O artigo 3º da Lei conceitua a engenharia genética como sendo uma atividade que utiliza a manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante²⁰.

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 legislação²¹.

¹⁸ Conforme ementa da lei nº 8974/95.

¹⁹ VARELLA, Marcelo Dias. Fontes, Eliana. ROCHA, Fernando Galvão da. Biossegurança & Biodiversidade: contexto científico e regulamentar. Belo Horizonte: Del REy, 1999, p. 105-106.

²⁰ 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.

²¹ FROTA-PESSOA, Oswaldo. Fronteiras do bipoder. Bioética, Brasília, v. 5, n.2, p.255, 1997.

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 remodelável²².

Em verdade a legislação serve de um limitador das atitudes inaceitáveis, visto que as pesquisas devem continuar a considerar as soluções para diversos problemas de toda a humanidade, devendo-se impedir métodos desonestos e moralmente impróprios, como os casos de experimentação em humanos sem a devida anuência.²³

O sistema legislativo brasileiro apresenta também a Resolução 196, de 10.10.1996²⁴, que foi devidamente editada pelo Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, estabelecendo restrições às pesquisas que envolvem os seres humanos.²⁵

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

²² Idem, ibidem.

²³ “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, Sérgio. “Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução. Porto Alegre: Fabris. 1991. p.20)

²⁴Expedida 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.

²⁵ 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.

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).

Não devem passar despercebida 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.

Sendo importante também ressaltar 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 responsabilidade, de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos. Por último caber atenção 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, pesquisas envolvendo seres humanos serão obrigatoriamente observadas e analisadas 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 fiscalização²⁶ aos indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)²⁷.

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, que fornece 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

²⁶A fiscalização realizada pelo CONEP tem trazido garantia de cumprimento dos princípios bioéticos.

²⁷O CONEP tem diversas competências, mas entre elas está o exame ético da pesquisa que envolva seres humanos.

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 e, ainda, se amplia sua abrangência para temas como o meio ambiente, então ampliado fica também o desequilíbrio a que é submetido o Direito.²⁸

A biotecnologia a cada dia que passa movimentando 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 inexistente²⁹.

²⁸SALDANHA, Carla; BRANDÃO, Paulo de Tarso; FERNANDES, Tycho Brahe. Bioética e biodireito. In: CARLIN, Volnei Ivo (Org). *ética & bioética*. Florianópolis: Terceiro Milênio, 1998. p. 98-99.

²⁹ GUTIÉRREZ, Graciela N. Mesina de Estrella. *Biodereche*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, p. 19-20. Ante la falta de una estructura de justificación ética coherente, la respuesta legal es incompleta, irregular o directamente inexistente.

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 um termo moral e jurídico³⁰.

Cada ciência com sua maior responsabilidade: 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 às questões propostas.

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.³¹

O presente tema acaba realizando uma conexão com as empresas que desenvolvem biotecnologia e que infelizmente em nossos tempos atuais funcionam como financiadoras de projetos, ou seja, buscando sempre investir em inovações biotecnológicas que possam desencadear sua maior finalidade o lucro. A citação acima destaca que as normas jurídicas são editadas com o fim exclusivo de atender aos interesses de alguns poucos, quais sejam os possuidores do capital.

Para acompanhar a ideia 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

³⁰ 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.

³¹ Cf. SANTOS, Boaventura de Souza. *Pela mão de Alice: o social e o político na pós-modernidade*. São Paulo: Cortez, 1995.p.75-93.

insegurança jurídica, eis que a lógica da dominação e o discurso ideológico impõem esta conclusão.³²

Para que as normas jurídicas não continuem apenas beneficiando poucos, a própria sociedade deve ser esclarecida sobre as pesquisas, a fim de que todos tomem 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 qualquer desenvolvimento, sendo então necessário fiscalizar e limitar para impedir excessos, abusos e irregularidades.

Como bem salienta Jürgen Habermas com sua opinião 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.”³³

³² Cf. 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. p. 229-233.

³³ HABERMANS, Jürgen. *O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal*; tradução Karina Jannini; revisão da tradução Eurides Avance de Souza. São Paulo: Martins Fontes, 2004. (Tópicos), p. 133.

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

3. Os documentos internacionais e o reconhecimento das pesquisas genéticas em busca de um processo de internacionalização

Os documentos internacionais buscam ressaltar uma maior proteção legislativa ao patrimônio genético humano, entretanto o processo de internacionalização, ou pelo menos de concordância de legislação de vários Estados, é muito difícil e lento, considerando as divergências normativas existentes.

O estudo e tematização da diversidade genética da humanidade aconteceu em 1992, no Convênio das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, em Bilbao, na Espanha, quando 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, foi elaborada 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, apresentou 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 foi apresentada a Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética ou, como também é conhecida, Declaração de Manzanillo, que foi devidamente revisada em Buenos Aires, dois anos mais tarde, sendo considerados nesta ocasião 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 implicações 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 planejada 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.

Na Declaração considera-se que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países, sem urna adequada e completa regulamentação jurídica, fortalecendo, assim, a vulnerabilidade humana, sendo necessária uma legislação que regulamente 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 29^a 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 nesta ocasião um dos principais documentos internacionais para o presente estudo.

A 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 e 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 ³⁴.

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 que qualquer pessoa que tenha seus direitos ameaçados possa exigir a reparação dos 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 ideia 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 seu artigo 17 e 18, que:

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.

³⁴ 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.

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.

Não é possível estudar e entender a Declaração Universal sem aplicação dos princípios de bioética que são princípios extraídos do direito constitucional, apresentando apenas a especificidade da Bioética e do Biodireito, ressaltando ainda que, alguns doutrinadores apresentam princípios distintos da Bioética e do Biodireito. Neste contexto, trazendo para discussão as comunidades autônomas da Europa como, por exemplo, a Espanha, contam -se seus textos constitucionais com disposições referentes ao consentimento dos pacientes para a aplicação de técnicas de engenharia genética, tendo em vista que naquele país o assunto Engenharia Genética destaca-se em dois dispositivos legais, a Lei nº 35/88³⁵, 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.

³⁵ 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 1996/1^a, 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.

Em consideração à grande discussão internacional a respeito da eugenia e da clonagem humana, a maior parte dos Estados da América Latina criou efectivamente, por volta de 1995, medidas de prevenção, entre eles o Brasil, com a Lei nº 8.974/95³⁶.

A França estabeleceu no 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.

Na Alemanha experimentos com embriões humanos foram expressamente proibidos com a Lei de Proteção de Embriões. O país proibiu totalmente a clonagem ou a fusão de embriões com informação hereditária diferente; da mesma forma que a França o Código Penal alemão determina como 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, para o próprio Estado que, por sua vez, financia a maior parte das pesquisas realizadas em todo o país.

A grande lamentação dos pesquisadores e estudiosos americanos, no que se refere ao projeto de lei, é o fato dele não apresentar nenhuma distinção entre as várias formas de clonagem, proibindo até mesmo a clonagem terapêutica e, assim, também pesquisas e tentativas de soluções para doenças como o mal de Alzheimer³⁷ e o mal de Parkinson³⁸.

³⁶ Conforme a professora Maria Claudia Crespo Brauner: “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.” (Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.162-163.)

³⁷ A doença de Alzheimer ou mal de Alzheimer é uma doença degenerativa do cérebro, caracterizada pela 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 visuais-espaciais e de linguagem. O início da doença pode muitas vezes dar-se com simples alterações de personalidade, com ideação paranóide.

³⁸ 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

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 frequentes 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, por sua vez, 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".

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

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

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.

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 na gênese da doença, mas também outras estruturas produtoras de serotonina, noradrenalina e acetilcolina. 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 acometer pessoas de todas as idades e sexos, mas com prevalência maior em pessoas acima de 60 anos de idade.

Conclusão

Diante de um amplo e dinâmico panorama, onde 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, e nesse contexto deve-se estabelecer um amplo debate como forma de se demarcar um limite ético a pautar esses avanços científicos, tendo como base o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana.

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, pautada 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.

Certamente o biodireito irá se deparar com outras situações tão complexas quanto as apresentadas aqui, mas o que não se pode perder de vista é sua dimensão voltada aos valores do homem, à ética da espécie, aos direitos da vida e direitos humanos.

Referências

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Diversidade Biológica e Conhecimento Tradicional Associado**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002.

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.

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.

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.

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.

IACOMINI, Vanessa (Coord.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2007.

MELLO, M.T.L. **Propriedade Intelectual e Concorrência**: Uma Análise Setorial. 1995. Tese (Doutorado), UNICAMP, São Paulo, 1995.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito constitucional**. 2. ed. Coimbra: Coimbra, 1998. 4v.

OLIVEIRA, Fátima. **Engenharia genética**: o sétimo dia da criação. [S.I.]: Moderna, 1995.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4. ed. São Paulo: Loyola, 1991.

genetics research. **Revista Acadêmica**: Ciências Agrárias e Ambientais, Curitiba, v. 4, n. 1, p. 85-97, jan./mar. 2006.

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.

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. Commercialization in transplantation: the problems and some guidelines for practice. **Lancet**, n. 2, 28 set. 1985.