

B I O T E C N O L O G I A

-Conceito

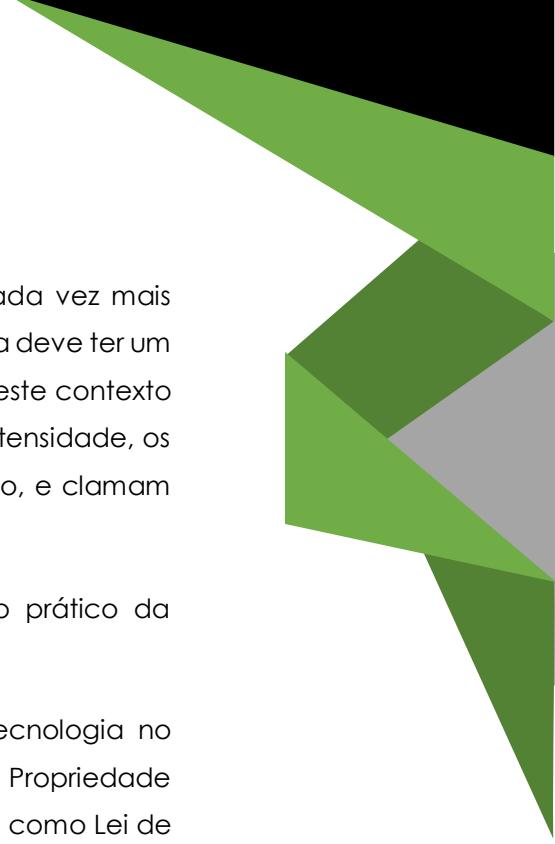
“A biotecnologia é uma ciência tecnológica aplicada no ramo da biologia, capaz de produzir, ou modificar organismos vivos ou derivados destes, para usos específicos, transferir genes de um organismo para outro, sendo esta transferência genética uma de suas principais ferramentas, proporcionando, desta feita, a melhoria dos métodos de produção e comercialização de produtos contendo processos biotecnológicos”.

Corresponde à aplicação de processos biológicos para a produção de materiais e substâncias para uso industrial, medicinal e farmacológico.

Embora o uso corrente do termo tenha advindo do século XX – a aplicação de suas técnicas é bastante antiga (vide a fabricação de vinho, pão, cerveja, queijos e outros produtos feitos à partir da fermentação desde a Antiguidade), sendo a descoberta das células em um pedaço de cortiça por Robert Hooke, em 1665, que desencadeou uma onda de descobertas e invenções em biologia. O microscópio descortinou um novo mundo, anteriormente desconhecido pelo homem que possibilitou-lhe uma enorme gama de descobertas científicas.

A biotecnologia trabalha com a estrutura genética das espécies, alterando-as, criando formas novas, modificadas, visando a promoção do ser humano, a cura de doenças, a melhoria da qualidade de vida.

Na década de 70 cientistas americanos concentraram sua atenção em pesquisas com DNA (material genético) e com isso foi possível criar-se os OGMs (transgênicos). Depois da transferência de genes de uma espécie para a outra, foi possível evoluir as técnicas para a criação de medicamentos, hormônios, plantas modificadas, entre outros.



Se por um lado a intervenção na vida é cada vez mais próxima ao ser humano, por outro, a questão jurídica deve ter um respaldo legal cada vez mais amplo, pois diante deste contexto tecnológico que emerge a cada dia com maior intensidade, os direitos de propriedade intelectual ganham espaço, e clamam pelo seu total reconhecimento.

Donde extraímos: bio (vida) + tecno (uso prático da ciência) + logia (conhecimento).

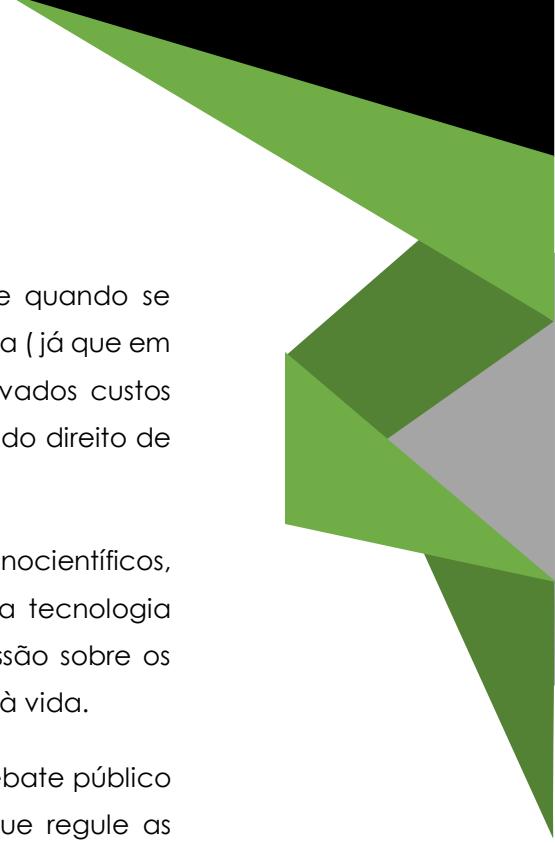
Assim, urge que analisemos a questão Biotecnologia no Brasil, assim como os direitos de Propriedade Intelectual, disciplinados na Lei 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI)".

Nos centros mais industrializados, a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico avançado já despertaram discussões por força do avanço do conhecimento e de sua aplicação prática.

No Brasil, no entanto, discussões dessa natureza ocorreram tardeamente. O país adentrou no cenário dessa revolução tecnológica e na busca voraz pelo conhecimento, incorporou certas expressões, como clonagem, plantas e animais transgênicos, seqüenciamento de DNA, genoma, terapias gênicas e diversas outras, dando margem as mais profundas discussões, decorrentes de implicações éticas e jurídicas.

Tais expressões, fruto do avanço da ciência e da tecnologia, trazem a nossa realidade uma profunda necessidade de buscarmos novos paradigmas, sejam eles políticos, ambientais, sociais, jurídicos e éticos, a fim de que esses sejam capazes de decifrar as novas demandas sociais e o verdadeiro papel da ciência.

Questão de grande relevância na atualidade é o estabelecimento de limites procedimentais éticos em

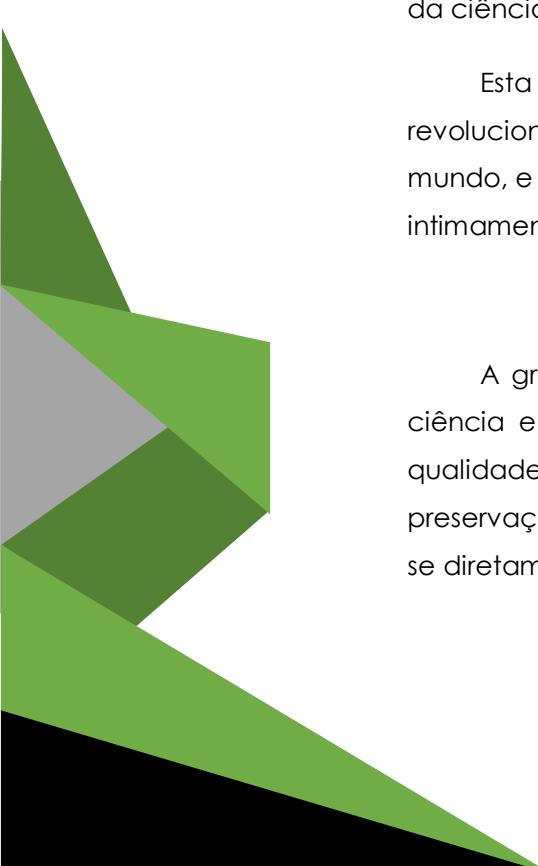


contraposição à pesquisa tecnológica, mormente quando se tratar de atividade inventiva relacionada com a vida (já que em face dos altos investimentos, proveniente dos elevados custos das pesquisas, a necessidade do reconhecimento do direito de propriedade intelectual é grande).

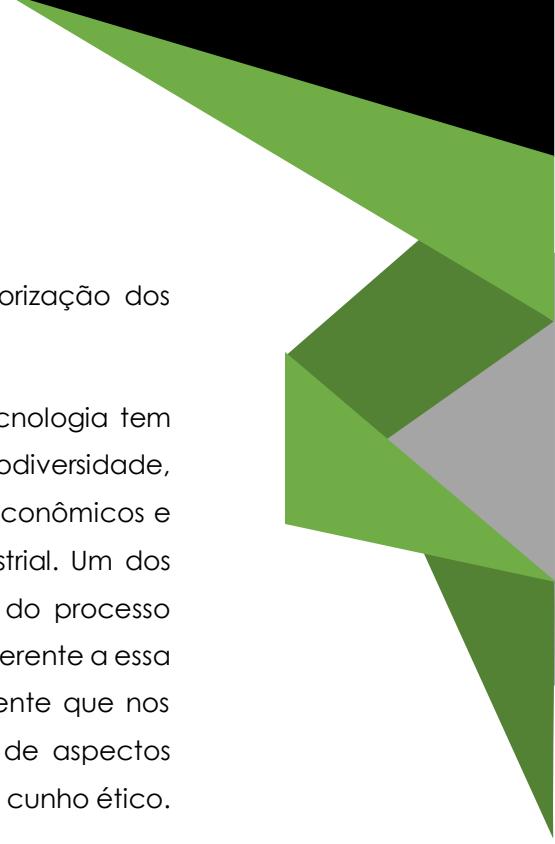
Assim, a partir dos novos conhecimentos tecnocientíficos, amparado pelo vasto domínio da genética e da tecnologia médica, instaurou-se na agenda mundial a discussão sobre os instrumentos normativos de proteção e de respeito à vida.

Enfatiza-se nesse sentido a importância do debate público relativo à elaboração de legislação específica que regule as diversas modalidades de intervenção da ciência sobre a vida, nas sociedades democráticas e pluralistas. “O processo normativo revela-se como um momento complexo que se instaura desde a apropriação da nova tecnologia, passando pela elaboração de uma proposta de regulamentação, até a efetiva utilização da técnica, definindo-se na lei as responsabilidades e sanções pelo descumprimento das regras e princípios garantidores de uma justa distribuição dos benefícios da ciência”.

Esta é basicamente a função do biodireito, ramo novo e revolucionário do direito, cujo interesse repercute em todo o mundo, e requer um conhecimento transdisciplinar intimamente conectado aos constantes avanços científicos.



A grande preocupação contemporânea em matéria de ciência e biotecnologia, abrange a questão da saúde e da qualidade de vida do homem, valorizando para tanto, a preservação do meio ambiente, dos recursos naturais, que ligam-se diretamente à preservação da vida donde decorre a natural



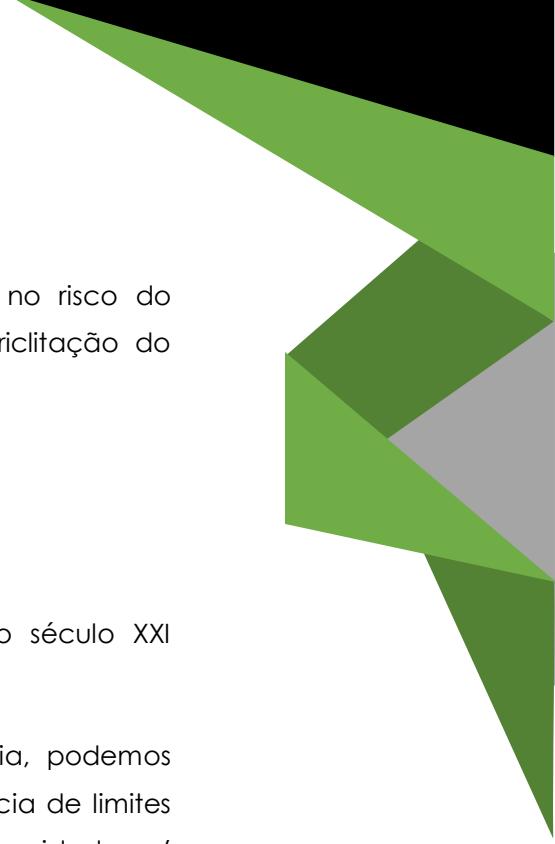
sobrevivência do ser humano bem como a valorização dos direitos humanos.

Apesar de seus inúmeros benefícios, a biotecnologia tem provocado inúmeros debates e controvérsias, (biodiversidade, patentes, ética). Seu futuro depende dos fatores econômicos e sociais que condicionam o desenvolvimento industrial. Um dos grandes entraves percebidos na implementação do processo biotecnológico em nosso país diz respeito ao risco inerente a essa modalidade de pesquisa. Tal tema é tão abrangente que nos remete pesquisadores ou não, a várias questões de aspectos jurídicos, econômicos, políticos e principalmente do cunho ético.

No Brasil, uma das áreas privilegiadas da biotecnologia é a pesquisa agrícola. A Revolução biotecnológica na agricultura é de especial interesse para o país, e caracteriza essa revolução tecnológica consubstanciada em duas circunstâncias: a preocupação com a preservação ambiental e a crescente demanda por alimentos nos países do Terceiro Mundo.

Outra vertente que vem recebendo espaço é a pesquisa ligada ao maior projeto de pesquisa biológica internacional: Projeto Genoma Humano (PGH), que tem como propósito principal o mapeamento de todos os genes humanos e o seqüenciamento completo de três bilhões de pares de bases de DNA do genoma humano fim de se descobrir novas ferramentas diagnósticas e novos tratamentos de doenças de etiologia genética e a transferência do conhecimento para outras áreas, visando ao desenvolvimento da biotecnologia moderna na agricultura, na zootecnia e no controle ambiental e do crescimento demográfico.

Importante também se mostra no âmbito da biotecnologia o respeito à biodiversidade, ou diversidade biológica, protegendo a variabilidade genética dentro do ecossistema. Esta é a base das atividades agrícolas, pecuárias, florestais,



industriais, entre outras, importando sua perda, no risco do desenvolvimento sustentável, bem como da periclitacão do bem-estar da humanidade.

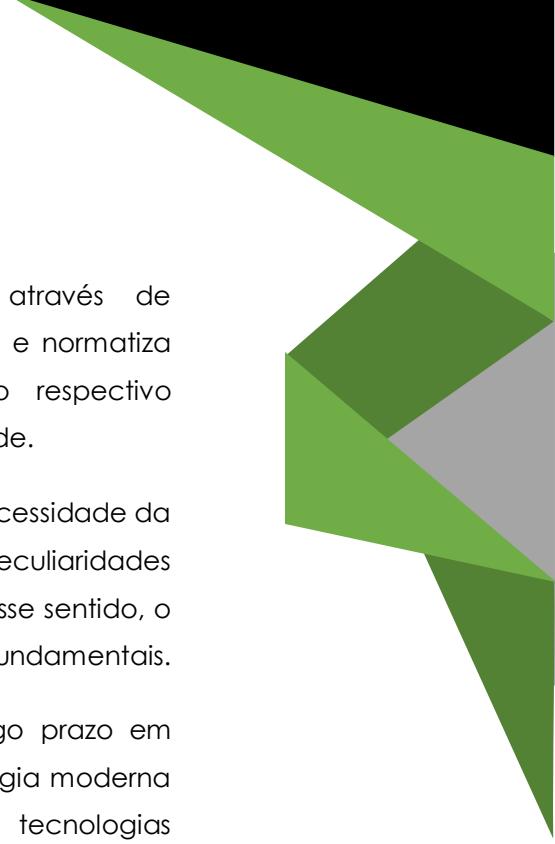
-Impactos da biotecnologia

A atividade biotecnológica nesse limiar do século XXI tornou-se um instrumento de poder.

Como principais impactos da biotecnologia, podemos apontar: a biologização do ser humano e a usência de limites biológicos; a busca da ausência de enfermidades (imortalidade?); o desenvolvimento de debates bioéticos; a transmutação de valores; a criação de novos direitos- o biodireito; a passagem da medicina preventiva para a medicina preditiva; o desequilíbrio ecológico das espécies; a monetarização da vida; mudanças de paradigmas; a exploração de novos ramos de experimentação científica (clonagem, células-tronco, reprodução assistida, manipulação genética); análise dos interesses econômicos de mercado; implementação de políticas públicas; aumento da necessidade de cooperação internacional; alteração na formação da família e na identificação do ser humano.

-Regulação legal da biotecnologia

O ser humano, única espécie capaz de intervir em outras espécies, colocando essas outras espécies ao seu serviço, demonstrando desta feita, os enormes benefícios decorrentes de tal intervenção.



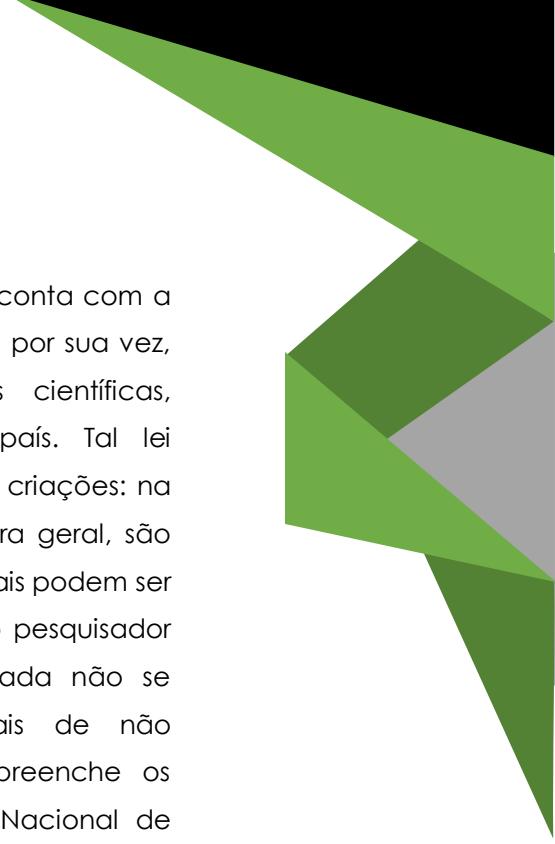
Todavia, por possuir responsabilidades, através de regulamentos jurídicos, o ser humano codifica leis e normatiza seus comportamentos, visando adequá-los ao respectivo momento histórico vivido e aos anseios da sociedade.

A partir desta visão, comprehende-se a real necessidade da adoção de normas legais que disciplinem as peculiaridades suscitadas pelo progresso tecnológico, e visem, nesse sentido, o controle das práticas para que não infrinja direitos fundamentais.

Diante dos elevados investimentos em longo prazo em pesquisa básica, o domínio e o uso da biotecnologia moderna requerem também possibilidade de acesso às tecnologias avançadas já existentes em países desenvolvidos. Situação essa exige cooperação internacional, e legislações que tratem do tema com a adequada cautela são essenciais.

A biotecnologia necessita de um marco regulatório que atenda à ética das novidades emergentes, que seja capaz de dar um rumo às experimentações, freando as práticas racistas, eugênicas, racistas, especifistas, e que garanta um retorno financeiro a quem pesquisa e descobre.

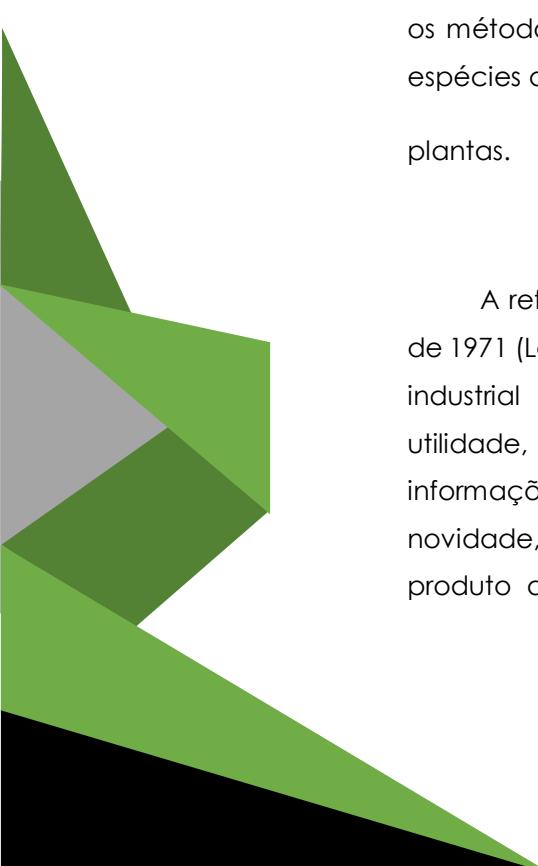
Nesse sentido, a Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105/05) regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho 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/ 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.



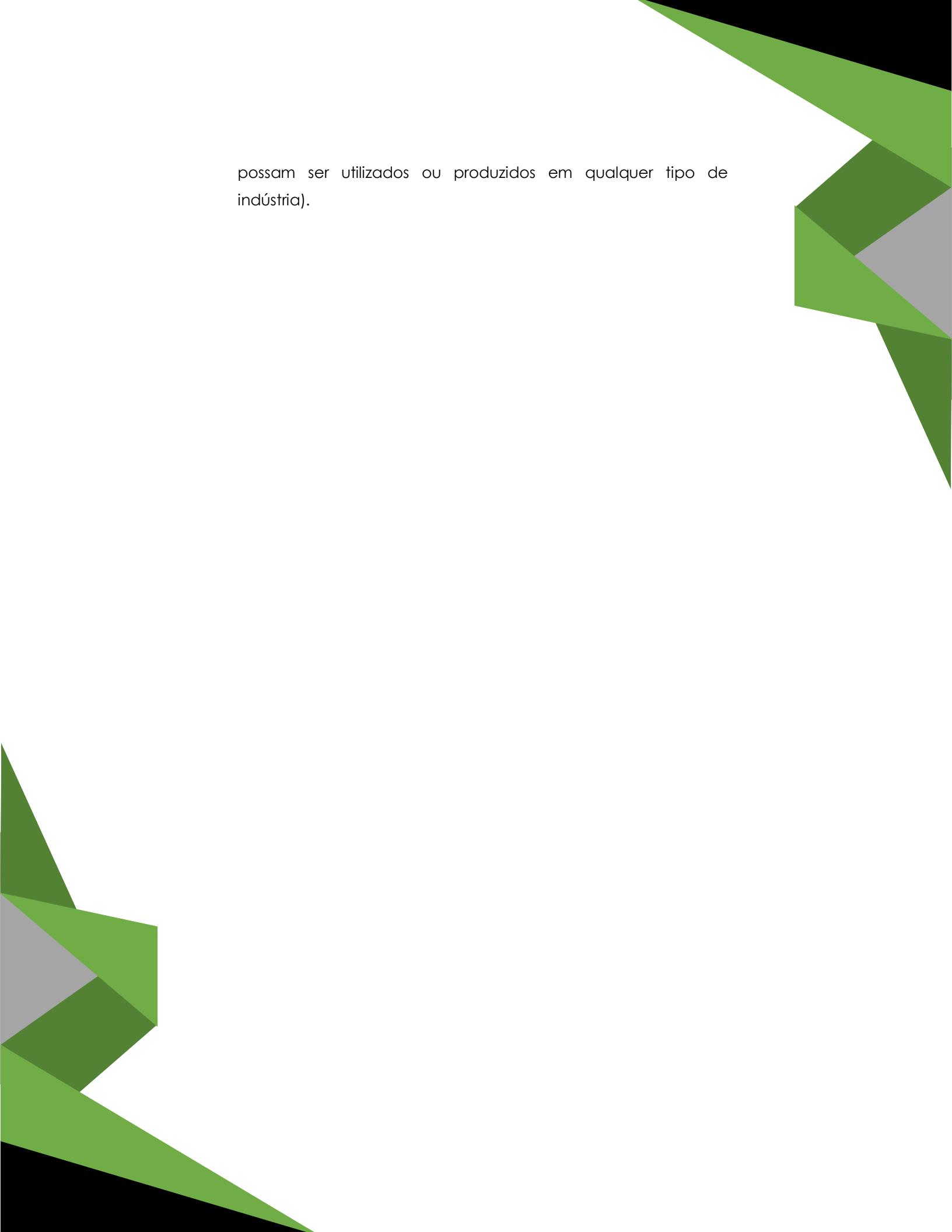
Ao que tange o Direito de patentes, o Brasil conta com a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº. 9.279/96), que por sua vez, deve ser vista no contexto das atividades científicas, tecnológicas e comerciais desenvolvidas no país. Tal lei estabelece duas etapas de patenteabilidade das criações: na primeira, há análise de quais criações, de maneira geral, são consideradas invenções e, consequentemente, quais podem ser patenteadas ou não. Para a proteção jurídica, o pesquisador precisa primeiro verificar se a solução encontrada não se enquadra nas hipóteses de proibições legais de não patenteabilidade e, numa segunda fase, se preenche os requisitos de patenteabilidade. O INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial, demonstra um especial compromisso com o desenvolvimento do país, sendo evidente, a preocupação ao que se relaciona a garantia de proteção à área da biotecnologia.

Nos casos dos OGMs (Organismos Geneticamente Modificados), que não podem ser patenteados, por serem seres vivos, os métodos usados para sua obtenção são protegidos por lei. Portanto, os investidores devem proteger, através de patente, os métodos usados pela biotecnologia na obtenção de novas espécies de animais e

plantas.



A referida lei substituiu o Código de Propriedade Industrial de 1971 (Lei nº. 5.772/71), instituindo novas regras de propriedade industrial (patentes, marcas, desenhos industriais, modelos de utilidade, indicações geográficas, concorrência desleal e informações confidenciais). São requisitos de patenteabilidade a novidade, a inventividade, a industriabilidade (onde o bem ou o produto dever ser suscetível de aplicação industrial, quando



possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria).