



A Ciência da Vida Rumo ao Século 21: significado para o Brasil

Addressing Life Science in the 21st Century: significance for Brazil

Marília Bernardes Marques¹

RESUMO

O presente artigo analisa algumas das controvérsias éticas atuais que cercam a pesquisa em saúde no Brasil e internacionalmente, considerando seu provável significado para a política de saúde, no século 21. Tais controvérsias são decorrentes da transformação radical observada, nas últimas três décadas, na pesquisa em saúde. Essa transformação é constituída por três elementos: molecularização, informatização e globalização. A autora argumenta que a Era da pesquisa genômica e pós-genômica está introduzindo um novo sistema para o estudo das doenças. O artigo também discute o patenteamento da Vida e a proteção à privacidade da informação genética humana, como temas cruciais ligados ao advento desse novo sistema.

PALAVRAS-CHAVE: *pesquisa em saúde; genômica; patenteamento da Vida; privacidade genética; engenharia genética.*

ABSTRACT

The article addresses some of the current ethical controversies surrounding health research in Brazil and internationally, considering their probable significance for health policy in the 21st Century. These controversies are consequences of the radical transformation observed in health research in the last three decades. This transformation has three elements: molecularisation, informatisation and globalisation. The author argues that the Era of genomic and post-genomic research is introducing a new system for the study of diseases. The paper also discuss 'patenting Life' and 'protecting privacy of human genetic information' as crucial issues linked to the advent of the new system.

KEY WORDS: *health research; genomics; patenting Life; genetic privacy; genetic engineering*

¹ Pesquisadora do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Centro de Informação Científica e Tecnológica, Fundação Oswaldo Cruz. Avenida Brasil 4365, Manguinhos, 21045-900, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. bmarques@fiocruz.br

There is a crisis of identity in public health. To ensure conditions in which people can be healthy we must work to change the underlying societal conditions. Public health has rarely been able to go beyond pointing at these large issues, such as poverty, economic globalisation, and lack of political will.¹

(Jonathan Mann, 1997)

INTRODUÇÃO

Não se questiona que, atualmente, há necessidade de assegurar a autonomia e a privacidade das pessoas, assim como os princípios da justiça, equidade e qualidade no âmbito da medicina e da saúde pública oferecidas no Brasil, qualquer que seja o nível em que a relação médico-paciente ou cuidado à saúde se processe. Se esta afirmativa conduz, quase que de imediato, ao tema da educação médica como uma das soluções possíveis, no que diz respeito à contribuição da pesquisa biomédica, tenho a impressão de que prevalece a dúvida se, atualmente, ela é parte da solução ou parte do problema.

De um lado, são muitos a argumentar que a pesquisa biomédica conduz às novas tecnologias que, invariavelmente, elevam os custos e criam graves dilemas éticos, sem

que se observe, na maior parte das situações, um correspondente acréscimo de utilidade ou de benefícios concretos. De outro, diversas pessoas afirmam que os novos conhecimentos derivados da pesquisa biomédica contribuem para gerar cuidados em saúde mais eficazes e econômicos e são estratégicos para um modelo de atenção liberado da dependência dos conhecimentos e tecnologias gerados em outras realidades de saúde, muito distintas da brasileira. Neste caso, sempre se socorrem nos exemplos das vacinas e dos medicamentos essenciais, derivados da biodiversidade brasileira.

Propositadamente, atribuo, aqui, à expressão 'pesquisa biomédica' uma conotação ampla, englobando a pesquisa clínica e a pesquisa epidemiológica. Para que esta opção não seja entendida como simples mal uso de idéias, cabe-me, antes

de seguir adiante, esclarecer porque assim procederei.

Em primeiro lugar, porque, aparentemente, a origem exata do termo *biomédico* é ignorada. Em segundo, porque, ao formar-se na junção do prefixo *bio* ao sufixo *médico*, considero-a a palavra perfeita para exprimir a idéia de que no presente – tempo em que a biologia transforma-se velozmente na ciência da intervenção sobre a Vida – torna-se cada vez mais tênue a fronteira que separa as atividades de pesquisa realizadas nas bancadas dos laboratórios, das atividades médicas e de saúde pública.

É justamente este fenômeno da transformação da moderna biologia ou a biotecnologia em ciência da intervenção sobre a Vida por excelência, que está acrescentando novos argumentos do lado daqueles que consideram a pesquisa biomédica *lato sensu* parte cada vez mais

¹ "Há uma crise de identidade na saúde pública. Para assegurar condições nas quais as pessoas possam ser saudáveis, devemos trabalhar para mudar as condições sociais subjacentes. A saúde pública raramente tem sido capaz de avançar além da sinalização destes grandes temas, tais como pobreza, globalização econômica e falta de vontade política."

importante do problema da crise de identidade da saúde pública, referida na epígrafe que escolhi para este artigo, aumentando a complexidade dos desafios que se antecipam na implantação da reforma dos sistemas de atenção à saúde, no século 21.

O que seria da medicina e da saúde pública no século 21, sem a moderna biotecnologia das manipulações genéticas? Aqui, não pretendo responder a esta indagação, por demais complexa. Meu propósito é apenas introduzir dois dos temas mais cruciais da atualidade, uma vez que considero que a visibilidade dos mesmos ainda é muito baixa no âmbito do setor saúde do País: o patenteamento da Vida e a proteção da privacidade da informação genética humana. Penso que as pessoas interessadas no desenvolvimento das políticas sociais nos países menos desenvolvidos do mundo e nos países em desenvolvimento, como o Brasil, não podem permanecer de costas para as implicações, de médio e longo prazo, destes dois desafios para as políticas de saúde.

ESCLARECIMENTO NECESSÁRIO

Não há dúvida de que a expressão 'pesquisa biomédica', desde sua decolagem após o advento da bacteriologia, no século 19, sempre esteve vinculada à microbiologia. Apesar de os estreitos caminhos que seu

instrumental impõe às suas análises, por forçá-la a recorrer apenas às categorias que sejam 'operacionais' e habituando-a a evitar aquelas demasiadamente abrangentes, relativas à dimensão social do binômio saúde-doença, esta pesquisa biomédica *stricto sensu* muito contribuiu no passado, e, certamente, muito contribuirá no futuro para tornar mais eficazes os esforços pela saúde pública. Por mais de um século, foi mantida uma espécie de com-

NÃO HÁ DÚVIDA DE QUE A EXPRESSÃO
'PESQUISA BIOMÉDICA', DESDE SUA
DECOLAGEM APÓS O ADVENTO
DA BACTERIOLOGIA, NO SÉCULO 19,
SEMPRE ESTEVE VINCULADA
À MICROBIOLOGIA

promisso histórico entre a microbiologia e a saúde pública, que contribuiu para o desenvolvimento de inúmeras ferramentas preventivas, diagnósticas e terapêuticas, de alcance individual e coletivo. Graças a esse compromisso, a pesquisa biomédica *stricto sensu*, apesar de a estreiteza de seu enfoque, assegurou os fundamentos para a introdução de importantes insumos, como vacinas e pesticidas e de medidas específicas de saúde pública, tais como, entre

outras, as que dizem respeito à regulamentação do abastecimento de água e dos alimentos para o consumo humano e animal.

Neste artigo, que escrevo para o número especial da revista *Saúde em Debate* do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), dedicado ao Centenário da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), não pretendo focalizar especificamente a pesquisa biomédica *stricto sensu* brasileira, para acrescentar mais uma celebração às muitas já merecidas pelos nossos pesquisadores por suas numerosas e decisivas contribuições, na luta contra a esquistossomose, leishmanioses, doença de Chagas, malária, filaríoses, ancilostomíase e várias outras doenças. Com efeito, considero que a pesquisa biomédica brasileira, ao longo do presente século, sobretudo através dos estudos da parasitologia médica, deu inequívoca e duradoura contribuição científica à saúde pública, como comprovam as obras de várias gerações de cientistas, entre os quais brilham estrelas do porte de Carlos Chagas, Adolpho Lutz, Oswaldo Cruz, Emílio Ribas, Vital Brazil, Henrique de Beaupaire Aragão, H. de Rocha Lima, Arthur Neiva, Evandro Chagas, Gaspar Viana, Cardoso Fontes, Maria Paumgarten Deane, Leonidas M. Deane, Samuel Barnsley Pessôa, Amílcar Vianna Martins, Luis Hildebrando Pereira da Silva, Victor e Ruth Nus-

senzweig, além de muitos outros, não menos importantes.

Penso que um ponto é claro nesta questão: se o Brasil, no século 20, esteve muito longe de liderar a pesquisa biomédica mundial, nosso país jamais deixou de dar contribuições importantes para que o desenvolvimento da ciência da Vida alcançasse o presente estado da arte. Basta mencionar a contribuição atual do Brasil aos esforços internacionais para seqüenciar genomas (a totalidade dos genes ou DNA presente nas células de uma dada espécie), através da iniciativa Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis (ONSA) da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) que reúne uma rede de laboratórios de pesquisa, para seu programa do genoma e que inclui o projeto do genoma do câncer humano do Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer. O ONSA, envolvendo cerca de 200 cientistas, concluiu, com sucesso extraordinário, o seqüenciamento completo do genoma da bactéria *Xylella fastidiosa* causadora de doenças em plantas, com considerável importância para o setor agrícola (consultar <http://www.fapesp.br>). Ressalte-se que só 15 grupos de pesquisa no mundo concluíram seqüenciamento de genoma de microorganismos até o presente (abril de 2000) e um deles foi este grupo do Brasil.

O QUE RESTOU DA BIOLOGIA DO SÉCULO 20?

Partirei da consideração de que todo o desenvolvimento científico anterior – e não me refiro apenas à bioquímica, à genética e à biologia molecular, mas à contribuição de toda a ciência produzida no mundo, inclusive no Brasil – desembocou na seguinte situação: as sociedades depararam-se com a emergência de uma avalanche de novos conhecimentos sobre a estrutura mo-

O PROJETO DO GENOMA HUMANO, ATÉ O PRESENTE, TEM TIDO SEUS EXTRAORDINÁRIOS PROPÓSITOS SOMBREADOS PELOS RECEIOS DIFUSOS DE NOVAS PRÁTICAS EUGÊNICAS, USO DE ARMAS BIOLÓGICAS E MUITOS OUTROS ABUSOS DE ORDEM MORAL

lecular e genética e sobre o funcionamento de todo e qualquer organismo vivo, seres humanos inclusive.

Eigen (1997:17), indagando sobre o que restará da biologia desenvolvida no século 20, introduz os seguintes esclarecimentos:

Atualmente temos uma ampla compreensão da organização celular do ponto de vista molecular: incluindo mecanismos detalhados dos processos subjacentes às funções celulares. Sabemos sobre perturbações e que-

bras de tais funções, expressas nos mais diversos arranjos de sistemas clínicos: a maneira como parasitas, na forma de bactérias, fungos e vírus, destroem o ciclo da vida de um organismo. De fato, somos capazes de regular esses processos celulares a ponto de alterar completamente sua programação genética. A indústria farmacêutica atual, mais voltada para a química, explora cada vez mais o detalhado conhecimento da biologia molecular e as oportunidades técnicas relacionadas. É essencialmente a pesquisa básica que abraçou de forma irrevogável a chamada tecnologia do DNA recombinante.

O Projeto do Genoma Humano, até o presente, o mais ambicioso projeto na breve história das conquistas da moderna biotecnologia de aplicação em saúde, basicamente desenvolvido na década de 90, como um esforço internacional, apoiado por muitos governos nacionais, tem tido seus extraordinários propósitos sombreados pelos receios difusos – muitos deles com fundamento, porém outros tantos não – de novas práticas eugênicas, uso de armas biológicas e muitos outros abusos de ordem moral (Marques, 1999).

Considero que, em todas as partes do mundo, o crescimento extraordinário da bioindústria tem sido o principal elemento estimulador das discussões à respeito dos aspectos econômicos, legais, regulatórios e éticos da pesquisa biomédica (OECD, 1998).

Dada a extraordinária velocidade da transformação observada na moderna biotecnologia, enquanto ciência e tecnologia da intervenção sobre a Vida, ela passou a desafiar, com a polêmica do *patenteamento da Vida*, a própria concepção da regulação internacional da propriedade intelectual, conferindo uma nova dimensão ao debate ético atual, particularizado na expressão *bioética*, e às discussões sobre seus riscos, sintetizada no termo *biossegurança*. Isto ocorre quando sequer foram identificadas as muitas finalidades objetivas, as aplicabilidades industriais e comerciais, da maior parte desta revolucionária ciência e tecnologia da Vida.

Mesmo os países desenvolvidos ainda não definiram plenamente o quadro de referências jurídicas, éticas, administrativas, indispensável à formulação de políticas públicas e à implementação da infra-estrutura mais adequada, tampouco dispõem de arcabouços legais acabados, requeridos pela regulação pública da nova ciência e tecnologia da Vida, muito menos existe qualquer consenso visando a uma aplicação plena de significados positivos e equitativa para a humanidade. Não obstante, já é consenso que esses novos conhecimentos e tecnologias são revolucionários e descortinam um potencial ilimitado para a inovação em todas as áreas aplicadas da nova ciência da Vida, ou seja, na saúde pública, no meio ambiente e na agricultura.

DA BIOLOGIA MOLECULAR À BIOINDÚSTRIA FOI UM SALTO

Como afirma Lecourt (1989), o padrão do progresso científico tem, na realidade, tão pouco de linear que jamais o poderemos abordar em termos de avanços e recuos sem resvalar para a caricatura. De fato, é o que se pode extrair da breve história da expansão da biologia molecular nos três últimos decênios e que desafia qualquer esquema linear.

O PADRÃO DO PROGRESSO
CIENTÍFICO TEM, NA REALIDADE,
TÃO POUCO DE LINEAR QUE
JAMAI O PODEREMOS ABORDAR
EM TERMOS DE AVANÇOS
E RECUOS SEM RESVALAR
PARA A CARICATURA

O ano de 1972 foi o da publicação dos primeiros trabalhos relativos às técnicas de recombinação artificial de DNA que, infringindo as barreiras naturais das espécies, permitem a clonagem, a reprodução de cópias de genes, sua purificação em grande escala e sua transferência entre espécies (transgênese) (Gros, 1989).

Na década de 80, germinou e floresceu toda a base de uma moderna indústria da biotecnologia nos países desenvolvidos e que já na

década seguinte lançava seus produtos no mercado: em 1995, existiam 485 empresas de biotecnologia na Europa e mais de 1.100 nos Estados Unidos. Neste país, desde 1980 até 1998, um total de mais de 600 diversos produtos biofarmacêuticos já haviam entrado na etapa dos ensaios clínicos em humanos, sendo 33% para doenças malignas; 23% para doenças infecciosas; 11% para distúrbios endócrinos e 10% para condições do sistema imune.

É difícil delimitar a bioindústria por dois motivos. Primeiro, porque a biotecnologia engloba dois tipos de processos: o molecular, do DNA recombinante e tecnologias relacionadas e os bioprocessos avançados de engenharia. Segundo, porque as tecnologias e os processos moleculares são utilizados pelas mais variadas indústrias. Por estes motivos, nos países onde se encontra mais desenvolvida, a moderna indústria da biotecnologia envolve diversos participantes: empresas de biotecnologia, grupos de pesquisa e departamentos universitários de microbiologia e disciplinas relacionadas, institutos de pesquisa, grandes corporações dos setores químico, farmacêutico, agrícola e outras indústrias com capacidade própria de pesquisa e desenvolvimento (P&D) ou alcançada através de parcerias estratégicas, empresas de capital de risco, organismos regulatórios, associações e entidades da indústria, agências de financia-

mento da pesquisa científica, fornecedores de equipamentos e reagentes biológicos.

No Brasil, 80% ou mais das atividades de pesquisa relacionadas à biotecnologia moderna são realizadas, fundamentalmente, nos institutos de pesquisa do governo da área da saúde, como a FIOCRUZ, o Instituto Butantan e o Instituto Ludwig, da área agrícola, como a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) e nas universidades. Em 1993, o país contabilizava um total de 226 grupos de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia; em 1995, contava com 76 empresas de biotecnologia e, em 1996, a receita estimada das vendas de produtos e serviços de biotecnologia alcançava US\$500 milhões (Carvalho, 2000). No ano 2000, o Brasil se destaca extraordinariamente na pesquisa genômica, com os resultados alcançados pela já mencionada iniciativa ONSA/FAPESP.

O NOVO SISTEMA PARA O ESTUDO DA DOENÇA HUMANA

Sabe-se que a informação genética de cada ente vivo está inscrita na molécula de DNA e é essa linguagem – o código genético – que está sendo lida com facilidade crescente e custos decrescentes, na denominada Era genômica. O que se assiste, na atualidade, é a transformação veloz da biologia, traduzido

por três elementos básicos inter-relacionados que compõem a nova engenharia-economia genética: molecularização, informatização e globalização da ciência da Vida, através da indústria. Assim se ergue o novo arquétipo da pesquisa biomédica, na Era da genômica. Na verdade, será a Era pós-genômica, da pesquisa que sucederá à publicação da seqüência completa do genoma humano, que será tremendamente importante, porque nela

A INFORMAÇÃO GENÉTICA DE CADA ENTE VIVO ESTÁ INSCRITA NA MOLÉCULA DE DNA E É ESSA LINGUAGEM — O CÓDIGO GENÉTICO — QUE ESTÁ SENDO LIDA COM FACILIDADE CRESCENTE E CUSTOS DECRESCENTES, NA DENOMINADA ERA GENÔMICA

vai ser esclarecido como poderá ser utilizada a informação genética. A nova ciência da Vida aprendeu a editar e fracionar códigos genéticos, de modo que já consegue escrever algumas frases curtas, mas cujos significados, tornar-se-ão cada vez mais claros nos próximos anos, na Era da pesquisa pós-genômica.

Ao final de trinta anos, este está sendo o novo 'salto para frente', que está permitindo ampliar radicalmente as oportunidades científicas

e econômicas da bioindústria, associada aos desenvolvimentos verificados no processamento da informação (bioinformática) e nas telecomunicações (internet). Esta transformação da pesquisa biológica está transformando a estrutura de vários setores econômicos e revolucionando a medicina.

Conforme esclarecem Cantley & Dibner (1998), na década de 80, a National Library of Medicine, dos Estados Unidos, desenvolveu uma concepção – que considero extraordinária – de Matriz do Conhecimento Biológico, para expressar as conexões subjacentes aos conhecimentos relativos a todas as espécies e em todos os níveis, da biologia molecular aos ecossistemas, antecipando-se ao que viria na década de 90: a veloz elucidação do conhecimento da Vida e que, no ano 2000, encontra-se em fase avançada, nos estudos e pesquisas dos genomas.

À medida que avança a elucidação das estruturas e dos vínculos dos genomas de diversas espécies, altera-se a prática da ciência biológica, por exemplo, a virologia, que é uma das mais jovens subdisciplinas da biologia, tem experimentado uma progressiva fragmentação em subespecialidades: surgem os especialistas em bacteriófagos, virologistas de plantas, virologistas de animais, virologistas clínicos etc. Apesar de operar tal fragmentação, o nível molecular também vai ampliando os interesses comuns, como

a necessidade de bases de dados mundiais sobre vírus, amplamente, disponibilizadas, acessíveis, de domínio público.

Remetendo a campos de aplicação específicos e, resalte-se, onde há espaço infinito para a criatividade relativa às particularidades de toda ordem – individuais, geográficas, climáticas, culturais e ecológicas –, considero que estas mudanças nas práticas e nas estruturas da pesquisa biológica, não necessariamente, deverão terminar sendo mero sinônimo de um novo reducionismo genético. Ao contrário, o cruzamento dos vínculos entre os genomas está introduzindo complexidade, ao mesmo tempo em que possibilita a superação de antigas barreiras que existiam para o estabelecimento das conexões subjacentes à Matriz do Conhecimento Biológico. Assim, no estudo de uma doença específica, de uma dada espécie, animal ou vegetal, e dos mecanismos de resistência a ela, tornam-se subitamente relevantes os conhecimentos moleculares advindos de estudos aparentemente distintos, mas de fato homólogos, relativos às doenças e mecanismos de resistência, realizados em alguma parte do mundo. A genômica comparativa está pondo abaixo as fronteiras disciplinares e revelando a intensidade da estrutura e funcionamento dos mecanismos sobre os quais se assentam as homologias, similaridades e diferenças entre espécies.

O novo conhecimento é instantaneamente disseminado, disponibilizado globalmente, é também pervasivo e irreversível. Molecularização, informatização e globalização são as diferentes facetas de um único processo: a transformação radical da pesquisa biológica, na virada do século 21. Transformação frenética que descortina oportunidades imensas, mas que também revela o alto grau de homogeneidade presente na natureza, ao nível molecular:

À PESQUISA BIOMÉDICA AINDA NÃO LOGROU,
ATÉ O PRESENTE, ALCANÇAR RESPOSTAS
ADEQUADAS PARA DIVERSOS PROBLEMAS
COMO O DA PREVENÇÃO, DIAGNÓSTICO E
TRATAMENTO DO CÂNCER E DE MUITAS
DOENÇAS GENÉTICAS, CARDIOVASCULARES,
NEUROLÓGICAS, VIRAIS E AUTO-IMUNES

uma simples patente demasiado abrangente pode restringir o acesso a esta Terra incógnita dos genes, genomas e recursos naturais, onde a informação genética oferece infinita aplicabilidade e utilidade.

IMPLICAÇÕES PARA A MEDICINA E A SAÚDE

O setor de cuidados em saúde, que já vem sendo bastante afetado internacionalmente, futuramente

será atingido em sua totalidade, das estruturas industriais até à prática médica, à oferta de cuidados aos indivíduos e coletividades. O maior segmento do mercado internacional da indústria da biotecnologia é ocupado pelos produtos terapêuticos para a saúde humana. O mercado mundial para produtos derivados da moderna biotecnologia, em 1992, foi estimado em US\$10 bilhões e espera-se que deverá alcançar US\$100-305 bilhões entre 2000-2005 (OECD, 1997).

Na Era da farmacogenética e da farmacogenômica, as pessoas poderão ter sua privacidade biológica violada, em função da acessibilidade às informações sobre seu perfil genético. Nela, o mercado farmacêutico será ainda mais fragmentado e acontecerão mudanças radicais – estruturais, regulatórias, comportamentais e éticas – para atender ao imperativo da aquisição, acesso e controle da informação genética.

Não obstante as grandes conquistas da medicina e da saúde pública verificadas na primeira metade do século 20, e apesar de a segunda metade ter sido proclamada como a Era da biologia e da genética molecular, a pesquisa biomédica ainda não logrou, até o presente, alcançar respostas adequadas para diversos problemas como o da prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer e de muitas doenças genéticas, cardiovasculares, neurológicas, virais e auto-imunes. Por sua vez, não param de emergir novos agen-

tes de infecções como o vírus do Ebola e as novas cepas de vírus da influenza e que conduzem a situações mórbidas pouco conhecidas como as encefalopatias espongiformes transmissíveis, o HIV/Aids, assim como ao agravamento do problema da resistência às drogas, como na tuberculose multirresistente.

No limiar de mais um milênio, portanto, o quadro mundial da saúde humana ainda gera muitas incertezas, enquanto não param de emergir inesperados e novos desafios. Muitas das indagações sobre os organismos vivos, ou melhor, sobre a própria Vida, que esses velhos e novos problemas hoje suscitam, somente serão respondidas no século 21, com o auxílio das técnicas moleculares, na Era da pesquisa pós-genômica.

O PATENTEAMENTO DA VIDA

Na década de 90, o crescimento da comercialização da engenharia genética foi acompanhado pela ampliação da polêmica internacional relativa ao patenteamento da Vida, que já vinha se arrastando desde a década de 60. Arrisco dizer que este debate ainda atravessará, pelo menos, mais uma década.

Na primeira metade da década de 90, analisei, em dois trabalhos, a controvérsia entre Brasil e Estados Unidos relativa às patentes farmacêuticas e ao patenteamento da

biotecnologia, no contexto anterior à aprovação da nova lei brasileira de patentes (Lei 9279/96), em vigor desde abril de 1997. (Marques, 1993, 1994). A nova lei brasileira tornou extensível a patente aos produtos e processos farmacêuticos. O novo regime também inclui o microorganismo transgênico, ou seja, obtido por meio de engenharia genética, que satisfaça aos requerimentos necessários de novidade, ato inventivo – ou seja, não ser uma

NA DÉCADA DE 90, O CRESCIMENTO
DA COMERCIALIZAÇÃO DA ENGENHARIA
GENÉTICA FOI ACOMPANHADO PELA
AMPLIAÇÃO DA POLÊMICA INTERNACIONAL
RELATIVA AO PATENTEAMENTO DA VIDA,
QUE JÁ VINHA SE ARRASTANDO
DESDE A DÉCADA DE 60

decorrência óbvia do estado da técnica – e utilidade industrial. A meu ver, esta formulação assegurou a possibilidade do patenteamento da Vida no Brasil, ainda que não sejam emitidas patentes para formas superiores (plantas e animais), como veremos nas considerações que seguem. Nossa análise deste tópico, a seguir, será baseada em Knoppers (1996).

Nos últimos trinta anos, uma longa lista de controvertidas paten-

tes foi concedida enquanto muitas outras estão pendentes, tais como: organismos transgênicos, genes humanos e fragmentos de genes; uma linhagem permanente de células humanas, estabelecida a partir do baço removido de um paciente como parte de uma terapia de câncer; linhagens de células de tribos indígenas obtidas ostensivamente, sem o consentimento informado, para o estudo da diversidade humana; sementes e variedades de plantas, retiradas de comunidades locais do Terceiro Mundo, que cederam gratuitamente o material assim como seu conhecimento ancestral a ele relativo, para bioprospecção no hemisfério Norte.

Todas essas patentes alimentam os lucros da florescente indústria da moderna biotecnologia. Nada contra o lucro. Sucede, entretanto, que direitos de propriedade intelectual sobre informações genéticas, sejam elas genes, genoma ou recursos genéticos, caracterizam-se, no presente, como um dos temas mais polêmicos nas negociações internacionais Norte-Sul. Tais controvérsias se sucedem desde a Convenção Internacional denominada União para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV), da década de 60, que concedeu direitos de propriedade aos criadores de variedades de plantas, melhoradas pela intervenção humana. A fonte do material que sofreu o melhoramento, provavelmente, foi obtida da biodiversidade

de um país do hemisfério Sul, por sua vez, considerada pela UPOV um 'patrimônio da humanidade'.

Posteriormente, embora o tema tenha sido exaustivamente debatido até chegar aos termos concretos de outros tratados, declarações e convenções internacionais, jamais observou-se, nos foros internacionais, o predomínio da corrente dos países em desenvolvimento e do Terceiro Mundo, favorável à reversão desse enfoque, em direção a uma abordagem mais equitativa. O problema do acesso à informação genética tampouco está devidamente equacionado ao nível do atual arcabouço regulatório dos países do hemisfério Sul ricos em biodiversidade, como o Brasil. Quanto à propriedade intelectual, como vimos, trata-se de uma legislação que permite o patenteamento de qualquer microorganismo derivado de processos artificiais, seja o microorganismo uma bactéria, uma seqüência genética humana isolada, ou o que for, com função conhecida ou não.

Trata-se, portanto, de uma abordagem internacional que tem assegurado, de fato, o livre acesso à informação genética, com o objetivo de atender aos interesses das empresas de diversos setores (farmacêutico, agrícola, de alimentos), a imensa maioria do hemisfério Norte. A informação genética retornará posteriormente ao país de origem sob a forma dos mais variados produtos industriais e agrícolas, porém, a preços de

monopólio, de mercado internacional. Em conseqüência, a acessibilidade a esses bens é cada vez mais dificultada, como sucede com os medicamentos, nos países em desenvolvimento e do Terceiro Mundo (Marques, 2000).

Como muito tempo, esforço e dinheiro são gastos na pesquisa biomédica e porque uma parte significativa desta pesquisa será essencial para o desenvolvimento de produtos e processos comerciais, altamente lucrativos, os pesquisadores e as

UMA BOA NOTÍCIA PARA A CIÊNCIA
DA VIDA FOI O APELO LANÇADO,
EM MARÇO DE 2000, AOS CIENTISTAS
DE TODO O MUNDO PARA QUE SE
TORNEM PÚBLICAS TODAS AS
INFORMAÇÕES SOBRE A DECODIFICAÇÃO
DO GENOMA HUMANO

entidades que os financiam têm o legítimo direito de proteger os frutos de seu trabalho e investimento. Até o presente, a obtenção de uma patente tem sido o método preferido para assegurar tal proteção. No entanto, com o crescimento da tecnologia genética, a pura e simples aplicação dos princípios tradicionais das leis da propriedade intelectual, tem progredido com base na análise caso-a-caso, ou seja, às custas de muito casuismo.

Considero ser necessário, portanto, que o significado, para a Vida, da adoção do princípio do direito de propriedade sobre a informação genética seja re-examinado, tendo em vista que sua aplicação tem suscitado uma explosão dos mais variados dilemas de ordem ética e moral. Nessa direção, uma boa notícia para a ciência da Vida foi o apelo lançado, em março de 2000, aos cientistas de todo o mundo, pelo presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, pelo primeiro ministro britânico, Tony Blair, e pelo primeiro ministro da França, Lionel Jospin, para que se tornem públicas todas as informações sobre a decodificação do genoma humano.

A PROTEÇÃO À PRIVACIDADE DA
INFORMAÇÃO GENÉTICA HUMANA

Este tema se situa no centro da relação médico-paciente, abordando o problema da coleta de toda e qualquer amostra de material humano, considerando-se que o acesso ao genoma humano rompeu os limites da privacidade e da confidencialidade e introduziu preocupações adicionais, como o risco de discriminação e da estigmatização e dúvidas como: Quem terá acesso à informação genética pessoal? Como será usada?

No caso do Brasil, cabe indagar se são suficientes, para assegurar que as escolhas individuais sejam respeitadas, os termos atu-

ais com que o consentimento livre e esclarecido é considerado na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Vê-se que as implicações para as políticas de saúde serão muitas e, além do imprescindível exame dessa questão à luz da mencionada Resolução 196, deverá ser revista a regulamentação sanitária referente a toda e qualquer coleta de espécimen biológico humano, inclusive a relativa aos bancos de sangue.

Knoppers (1997) argumenta que as amostras de material biológico humano, que já foram consideradas disponíveis a todos, para fins médicos e de pesquisa, ao tornarem-se, doravante, amostras de DNA, seja qual for o espécimen coletado, começaram a adquirir alto valor pessoal. A partir do momento em que o material humano – ou seja, o DNA, a informação genética – passou a ter valor como propriedade, ou melhor, passou a ser cogitado para o genoma humano um provável valor comercial, em negócios comerciais a serem concretizados no futuro, também passou a ser abordado de modo distinto em algumas leis nacionais. Enquanto na França o genoma é considerado *parte da pessoa*, nos Estados Unidos, tanto pode vir a ser considerado *propriedade*, segundo a proposta de Ato da Privacidade Genética, como pode vir a ser considerado *material sui generis*, neste caso requerendo um *status* legal único e à parte. Nos

Estados Unidos, país onde esta discussão tem avançado mais rapidamente, a proteção da informação genética na pesquisa biomédica do câncer já mereceu *guidelines* próprias do National Institute of Research in Health Cancer (NIRHC) (Fuller et al., 1999).

Mesmo quando o DNA humano é abordado como louvável *doação*, em prol do avanço do conhecimento a respeito das doenças e em benefício da humanidade, não se eli-

DA DECLARAÇÃO DO GENOMA HUMANO
DA ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA
(UNESCO), DE 1998, EXTRAÍ-SE
A AMBIVALENTE INTERPRETAÇÃO DE
'PATRIMÔNIO DA HUMANIDADE' PARA
O GENOMA HUMANO

minam as dificuldades. Assim, da Declaração do Genoma Humano da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), de 1998, extrai-se a ambivalente interpretação de 'patrimônio da humanidade' para o genoma humano. É uma expressão que, segundo muitos consideram, desaguando livre no território do patenteamento da Vida, pode, inclusive, servir às práticas comerciais que promovem o agravamento da iniqui-

dade social, da pobreza e da fome no mundo.

Seja qual for o enfoque adotado, a crescente valorização comercial (Knoppers, 1997 utiliza *commodification*, cuja tradução literal seria 'comodificação') das amostras de DNA é a força que está dando impulso às abordagens que reduzem o DNA à pessoa e a pessoa ao DNA.

A informação genética necessita, portanto, de critérios de proteção, mas as dificuldades para defini-los são muitas, porque a pessoa *não acompanha* o seu DNA. E se a pessoa morreu e a amostra foi coletada antes ao falecimento? E no caso de um diagnóstico preditivo, ao nascer, de risco de doença grave que se manifestará muito mais tarde? E se o material for usado posteriormente ao óbito da fonte da amostra, a quem caberá alertar aos parentes 'em risco'?

Como a nova relação DNA-pessoa/propriedade afetará os estudos epidemiológicos? Respaldados na sua relevância social, até o presente, tais estudos puderam ser desenvolvidos com base no anonimato relativo dos registros públicos, dos bancos de dados populacionais. Sucede que os estudos populacionais tornaram-se muito importantes para a nova pesquisa genética, baseada nas seqüências genéticas, sobretudo no estudo da variabilidade do genoma humano. Com certeza, haverá impactos sobre

a acessibilidade aos registros públicos e às grandes bases de dados populacionais, considerando os interesses comerciais que passarão a estar em jogo. Assim, ao fim da década de 90, o Parlamento da Islândia decidiu ceder à multinacional Deco-Genetics, a informação genética e dos registros médicos nacionais dos 270 mil habitantes da ilha que, por terem uma diversidade genética muito reduzida, constituem uma população ideal para localizar genes causadores de doenças. Mas este problema não afetará apenas populações pequenas e isoladas. Por exemplo, um projeto das autoridades britânicas prevê a criação de uma base de dados genéticos de meio milhão de cidadãos, nacionais e imigrantes, entre 40 e 70 anos de idade, para relacioná-los estatística e genealogicamente. Trata-se de utilizar informação genética para desenvolver medicamentos para prevenir e curar doenças cardiovasculares e câncer.

Os atuais testes de *screening*, para identificação de portadores de defeitos genéticos, se referem apenas a doenças que podem ser imediatamente tratadas ou prevenidas. Esta sistemática poderá ser afetada se os testes tradicionais passarem a conviver com testes preditivos, para identificação de fatores genéticos para doenças como câncer de mama, hemocromatose hereditária, hipercolesterolemia e debilidade do cromossomo X.

Um dos grandes debates éticos e morais da medicina do começo do século 21 é a utilização de células do tronco embrionário procedentes de embriões humanos que foram destruídos para uso na pesquisa biomédica. São ensaios clínicos realizados com a finalidade de encontrar terapias para, por exemplo, restabelecer os sistema imune de pacientes com câncer, após radiação ou quimioterapia intensas. Assim, a Convenção dos Direitos Humanos e Bio-

OS ATUAIS TESTES DE *SCREENING*,
PARA IDENTIFICAÇÃO DE PORTADORES
DE DEFEITOS GENÉTICOS,
SE REFEREM APENAS A DOENÇAS
QUE PODEM SER IMEDIATAMENTE
TRATADAS OU PREVENIDAS

medicina do Conselho da Europa, vigente desde 1 de dezembro de 1999, deixa ao arbítrio de cada um dos países a decisão final sobre a proibição ou a admissão da pesquisa com embrião, porém, proíbe expressamente a conservação e/ou criação de embriões humanos para este fim (Lenoir, 2000). No Brasil, é previsível uma forte oposição religiosa.

A 'comodificação' da pessoa/DNA e a comercialização da pesquisa poderão, portanto, afetar profun-

damente a relação médico-paciente (considere-se a tênue diferença com a relação médico-participante de uma pesquisa). Como Knoppers argumenta, a meu ver corretamente, assim como a legitimidade do sistema tradicional de direitos de propriedade intelectual para o patenteamento da Vida pôde ser tão enfaticamente defendida, quando se tratou de conceder questionáveis patentes para seqüências genéticas de função desconhecida, devem ser reafirmados como essenciais o consentimento informado e os direitos à recusa e à escolha, na relação médico-paciente. Tampouco será legítima a barganha precoce de *royalties* em nome do próprio DNA, em função de um futuro provável valor que venha a ser atribuído ao mesmo.

Trata-se, como vimos, de um tema que está atravessando um franco e aberto processo de discussão, internacionalmente. Vai, assim, ganhando crescente importância, no princípio do século 21, a discussão sobre o como regulamentar a proteção à privacidade da informação genética, diante da possibilidade de inúmeros problemas que podem decorrer da identificação de perfis genéticos em registros ou bases de dados de saúde, tendo em conta também, além da bioindústria farmacêutica, o acesso a tais bancos de dados por empregadores e empresas de seguro de vida e de saúde.

Realmente, no futuro próximo, a regulamentação referente à pro-

teção da privacidade da informação genética tenderá a ser detalhista. Espero que também seja clara e transparente. No Brasil, penso que este tema, dada a sua complexidade, não deverá permanecer limitado à análise bioética interativa, dos debates, da troca de idéias na análise caso-a-caso e comportará uma abordagem principalista, centrada na discrepância de interesses públicos e privados.

ENFRENTANDO AS CONSEQÜÊNCIAS

No âmbito dos sistemas de saúde, inclusive o brasileiro, o contexto regulatório tem sido definido como o exercício sustentado de uma atividade por uma agência pública, incluindo tanto a autorização para introduzir um produto no mercado – que, futuramente, poderá ser, por exemplo, um conjunto para teste genético que identifica um gene mutante que predispõe ao câncer de mama ou ovário – quanto o controle posterior à introdução, visto como o instrumento primordial para proteção da população dos riscos à saúde, atualmente associados à um conjunto de incertezas (política de segurança) e para proteção dos gastos financeiros (políticas de contenção de custos e de controle de preços).

Acabamos de ver que, nos últimos anos, o cenário regulatório da ciência da Vida de aplicação em saúde humana está mergulhado em

complexas controvérsias, em decorrência dos benefícios e dos riscos potenciais das novas tecnologias moleculares e genéticas. Diversos países como Suécia e Espanha dispõem de organizações devidamente distanciada dos interesses em jogo, para a apreciação dos riscos e dos benefícios e dos aspectos econômicos de tecnologias em saúde em geral, que podem fornecer subsídios consistentes para a elaboração de orientações normativas

O IMPORTANTE É QUE O BRASIL
CONTINUE A SE PREPARAR,
ANTECIPANDO-SE ÀS CONSEQÜÊNCIAS
DA COMERCIALIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO
GENÉTICA, PARA FOCALIZAR
ADEQUADAMENTE A PESQUISA
BIOMÉDICA NO SÉCULO 21

relativas à pesquisa biomédica, no novo arquétipo do genoma. O fato de o Brasil já estar remodelando seu arcabouço regulatório desde o final da década de 80, na esfera dos poderes judiciário, legislativo e executivo, é muito positivo. Neste último poder, sobretudo ao fim da década de 90, observaram-se avanços, tanto no nível do sistema nacional de saúde, com a criação da Agência Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP),

quanto na esfera do Ministério da Ciência e Tecnologia, com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Não obstante, muito trabalho ainda resta pela frente e é importante ressaltar que o modelo regulatório brasileiro apropriado ao trato dos novos desafios da Era da pesquisa pós-genômica, ainda é um ente em construção, cujo formato final – não se pode prever quando será alcançado – deverá resultar de um processo dinâmico, com múltiplas facetas mas que, com certeza, deverá estimular a participação ativa da sociedade brasileira.

Concluo argumentando que é difícil imaginar o significado que a ciência da Vida de aplicação em saúde humana terá no futuro, mas, além dos seus evidentes limites naturais, deverão existir limites, não tão óbvios, de ordem normativa, para o que quer que venha a ser feito: certos aspectos deverão ser aplicados, enquanto outros deverão ser deixados de lado e outros jamais deverão ser aplicados. Penso que no futuro, não deverá haver, portanto, um ciclo de aplicações ilimitadas e tampouco uma proibição absoluta da engenharia genética, em medicina, saúde pública e em outros campos. O importante é que o Brasil continue a se preparar, antecipando-se às conseqüências da comercialização da informação genética, para focalizar adequadamente a pesquisa biomédica no século 21, sem deixar de reconhecer os muitos

benefícios para a saúde humana. Afinal, o significado final vai depender dos valores éticos e morais dos brasileiros.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CANTLEY, M. & DIBNER, M. D., 1998. The impact of modern biotechnology on R&D in the life sciences, and on organisational structure and the management of research in the biopharmaceutical industry: concepts and measurements. In: ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT/OECD. *Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health. Part II: Biotechnology, Medical Innovation and the Economy. The Key Relationships*. Paris: OECD, DSTI/STP/BIO(98)8/FINAL. p.132.
- CARVALHO, A. P. DE, 2000. Biotechnology in Brazil and Spain: possibilities for cooperation. In: SEMINÁRIO BRASIL-ESPANHA, 2000, Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, Fundação Alexandre Gusmão.
- EIGEN, M., 1997. O que restará da biologia do século XX? In: MURPHY, M. P. & NEILL, L. A. J. (Org.) *O Que é Vida 50 Anos Depois. Especulações Sobre o Futuro da Biologia*. Trad. Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. São Paulo: Fundação Editora da Unesp. p.17
- FULLER, B. P. et al., 1999. Privacy in genetic research. *Science*, 285(5432):1359-1361.
- GROS, F., 1989. *A Civilização do Gene*. Trad. Maria Margarida Amorim S. V. Correia. Portugal: Terramar.
- KNOPPERS, B. M., 1996. Conclusion: Human genetic material – commodity or gift. In: KNOPPERS, B. M.; CAUFIELD, T. & KINSELLA, T. D. (Editors) *Legal Rights and Human Genetic Material*. Canada: Emond Montgomery Publications Limited. p.172
- KNOPPERS, B. M., 1997. Preface In: KNOPPERS, B. M.; LABERGE, C. M. & HIRTLE, M. (Editors). *Human DNA: Law and Policy. International and Comparative Perspectives*. The Hague, The Netherlands: Kluwer Law International, p.XVII-XIX.
- LECOURT, D., 1989. Introdução. In: GROS, F. *A Civilização do Gene*. Trad. Maria Margarida Amorim S. V. Correia. Portugal: Terramar. p.7-18.
- LENOIR, N., 2000. Europe confronts the embryonic stem cell research challenge. *Science*, 287(5451):1425-1427.
- MARQUES, M. B., 1993 *Patenting Life. Foundations of the Brazil-United States Controversy*. Rio de Janeiro: Oswaldo Cruz Foundation, Center for Scientific and Technological Information. Nucleus for Science and Technology Studies. 104p.
- MARQUES, M. B., 1994 Brazil-US controversy on the impact of patenting in biotechnology: some relevant questions for pharmaceuticals *Science and Public Policy*, 21(3):165-172.
- MARQUES, M. B., 1999 Ethical impacts of human health-related biotechnology in Brazil. In: THOMPSON, A. K. & CHADWICK, R. F. (Editors) *Genetic Information. Acquisition, Access, and Control*. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers. p.163-182.
- MARQUES, M. B., 2000. *Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, VII(1):XX-XX.
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), 1997. *The Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health. Part I: Biotechnology and Medical Innovation. Socio-Economic Assessment of the Technology, The Potential and The Products*. Paris: OECD/GD(97)205. p.12.
- ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), 1998. *Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health. Part II: Biotechnology, Medical Innovation and the Economy. The Key Relationships. Section II: Regulation, Rationale and Refinement* Paris: OECD, DSTI/STP/BIO(98)8/FINAL. p.191-262.