



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE DO PARANÁ- UENP
FACULDADE ESTADUAL DE DIREITO DO NORTE PIONEIRO
Campus de Jacarezinho

**AS FRONTEIRAS ÉTICAS E JURÍDICAS DO
GENOMA HUMANO E RESPONSABILIDADE DO ESTADO**

PAULO TAKAYUKI TAMURA

Dissertação orientada pelo Doutor Ilton Garcia da Costa
Coorientação Doutor Gilberto Giacoia

JACAREZINHO (PR) – 2014



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE DO PARANÁ - UENP
FACULDADE ESTADUAL DE DIREITO DO NORTE PIONEIRO
Campus de Jacarezinho

AS FRONTEIRAS ÉTICAS E JURÍDICAS DO GENOMA HUMANO E RESPONSABILIDADE DO ESTADO

PAULO TAKAYUKI TAMURA

Dissertação apresentado ao Programa de Mestrado em Ciências Jurídicas da Faculdade Estadual de Direito do Norte Pioneiro. Linha de Pesquisa: Responsabilidade do Estado. sob orientação do Doutor Ilton Garcia da Costa e Coorientação do Doutor Gilberto Giacoia.

Dissertação orientada pelo Doutor Ilton Garcia da Costa
Coorientação Doutor Gilberto Giacoia

JACAREZINHO (PR) - 2014

TAMURA, Paulo Takayuki. *As fronteiras éticas e jurídicas do genoma humano e responsabilidade do Estado*. 2014. 200 f. Mestrado em Ciência Jurídica, linha de pesquisa: Responsabilidade do Estado. Orientador Doutor Ilton Garcia da Costa. Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP), Centro de Ciências Sociais e Aplicadas, *Campus Jacarezinho (CCSA/CJ)*, 2014.

RESUMO

O século XXI trouxe consigo o alvorecer de uma nova tecnologia de saúde que tem o potencial de transformação e da superação de velhas crenças científicas. O mapeamento do genoma humano e as novas tecnologias genéticas permitem a identificação e o tratamento de doenças até então incuráveis. Ao mesmo tempo em que muitos benefícios podem ser vislumbrados, essas novas tecnologias preocupam pelos riscos da discriminação genética, da neoeugenia, dos efeitos adversos sobre os pesquisados e da possibilidade da distribuição desigual dos benefícios dessas tecnologias. Dessa forma, as suas fronteiras éticas e jurídicas merecem ser rigorosamente estudadas e delimitadas pelo Direito em vista das dramáticas repercussões que podem trazer. Afirmamos a saúde como um direito *sui generis*, um direito fundamental-social indissociável da vida e da dignidade humana. Apontamos a identidade genética como um direito fundamental, intimamente relacionada à saúde. Participamos a construção dos modelos de saúde que por final foram substituídos pelo Sistema Único de saúde, seus princípios e diretrizes e normas operacionais. Somente a identidade genética permite a utilização das novas tecnologias genéticas; o que implica na sua fundamentalidade. Ressaltamos o direito à privacidade genética, a não discriminação genética, a proibição da clonagem humana reprodutiva, a proibição da sexagem e da neoeugenia, assim como a necessidade do consentimento livre e informado, e a responsabilidade dos pesquisadores. A realidade periférica não deve ser esquecida nem tampouco a marginalização de muitos que permanecem sem conseguir a sua participação e o seu espaço nesse processo de globalização-exclusão do dever-viver. O Estado tem o desafio de equacionar os comandos normativos, as demandas de serviços e insumos de saúde, a inclusão das novas tecnologias genéticas ao mesmo tempo em que deve gerir bem os recursos financeiros, já que finitos. Percebe-se a necessidade de políticas públicas eficientes, eficazes e efetivas. O Direito por sua vez, tem a fundamental função de encontrar o ponto de equilíbrio entre a defesa dos direitos fundamentais e o necessário avanço científico, delimitando essa nova, fascinante e ao mesmo tempo preocupante fronteira ética e jurídica.

Palavras chave: genoma humano; identidade genética; saúde como direito fundamental-social; políticas públicas de saúde; globalização-exclusão.

TAMURA, Paulo Takayuki. *The ethical and legal boundaries of the human genome and State responsibility*. 2014. 200 f. Master's program of legal science, line of research: State responsibility. Advisor Doutor Ilton Garcia da Costa. University of Northern Parana (UENP), Center of Social and Applied Sciences, Campus Jacarézinho (CCSA / CJ), 2014.

ABSTRACT

The 21st century has brought a new health technology that potentially can change and overcome old scientific beliefs. The human genome mapping and new genetic technologies have brought new horizons that allow the identification and treatment for hitherto incurable diseases. At the same time that many benefits can be glimpsed, these new technologies concerned by the risks of genetic discrimination, neoeugenics, adverse effects to researched and unequal distribution of these new technologies. Thus, their ethical and legal boundaries deserve to be rigorously studied and defined by law in view of the dramatic consequences that may bring. We affirm health as a *sui generis* right, a fundamental-social right related to the right of life and human dignity. We assure genetic identity as a fundamental right, closely related to health. We participated in the construction of models of health which in the end were replaced by Unique Health System, its principles and guidelines and operational standards. Only the genetic identity allows the use of new genetic technologies. We emphasize the right to genetic privacy, the prohibition of genetic discrimination and human reproductive cloning, sexing and neoeugenics, free and informed consent, responsibility in research. The peripheral reality must not be forgotten nor the marginalization of many people that remains unable to participate and have no place in this globalization-exclusion of duty-living. The state has the challenge of solving the normative commands, demands for health services and supplies, to include new genetic technologies at the same time managing the finite financial resources. Realizes the need for efficient, effective public policy. The law in turn, has a key function to find the point of balance between fundamental rights and the necessary scientific advance, outlining this new, fascinating, and at the same time fascinating and terrifying borders.

Keywords: human genome; genetic identity; affirm health as a fundamental-social right; public health policy; globalization-exclusion.

PAULO TAKAYUKI TAMURA

**AS FRONTEIRAS ÉTICAS E JURÍDICAS DO
GENOMA HUMANO**

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Ciências Jurídicas e aprovada em sua forma final pela Coordenação do Programa de Mestrado em Ciências Jurídicas do Centro de Ciências Sociais Aplicadas, da Universidade Estadual do Norte do Paraná, *Campus* Jacarezinho. Área de concentração: Responsabilidade do Estado.

Banca examinadora:

Presidente: Professor Doutor Ilton Garcia da Costa

Membro: Professor Doutor Valer Foleto Santin

Membro: Professora Doutora Patrícia Ulson Pizarro Werner

Jacarezinho, 27 de fevereiro de 2015.

*Dedico este trabalho carinhosamente aos
meus queridos filhos e esposa,
Paulo Victor, Giovanna e Eliana.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço profundamente a Universidade Estadual do Norte do Paraná e ao seu Programa de Mestrado em Ciências Jurídicas, que nos permitiu trilhar esse caminho universal e público ao estudo das ciências sociais aplicadas e o seu entrelaçamento com as ciências biológicas e genéticas.

Dedico a minha gratidão à Deus sempre onipresente. Agradeço também aos doutores, mestres e amigos que tornaram possível essa dissertação. Agradeço especialmente os caríssimos Doutores Ilton Garcia da Costa, Doutor Gilberto Giacoia, Doutora Patrícia Ulson Pizarro Werner, Doutor Valter Foletto Santin, a amiga Maria Natalina da Costa, o amigo João Arruda Filho, e todos aqueles que participaram do processo de graduação e pós graduação.

Por fim agradeço aos queridos familiares, Eliana Tamura, Giovanna Tamura e Paulo Victor Tamura, que tudo fizeram para que eu pudesse alcançar esse objetivo tão desejado! Muito Obrigado!

"Precisamos, pois, estar intelectualmente rearmados, começar a pensar a complexidade, enfrentar os desafios da agonia/nascimento de nosso entre-dois-

milênios e tentar pensar os problemas da
humanidade na era planetária."
(Edgar Morin)

A aprovação da presente dissertação
não significará o endosso do
Professor Orientador, da Banca
Examinadora ou da Instituição à
ideologia que a fundamenta ou que
nela é exposta.

INTRODUÇÃO.....	11
1 EVOLUÇÃO NORMATIVA E HISTÓRICA DO GENOMA HUMANO.....	13
1.1. Genoma humano e Justiça.....	13
1.1.1 A tecnociência à partir de Prometeu.....	13
1.1.2 Da genética moderna à genômica.....	18
1.1.3 Biotecnologia e organismos geneticamente modificados.....	21
1.1.4 A inserção de tecnologias em saúde no século XXI.....	24
1.2 O sequenciamento do Genoma humano.....	25
1.2.1 O Projeto Genoma Humano (PGH).....	26
1.2.2 Novas tecnologias de saúde e desafios ao Direito.....	34
1.2.3 O Código de Nuremberg e a Declaração Universal dos Direitos Humanos na relação de pesquisa.....	43
1.2.4 Os deveres éticos na Declaração de Helsinque.....	47
1.3 Decisões da Suprema Corte Americana sobre a patenteabilidade dos seres vivos e do genoma.....	49
1.3.1 O caso Diamond v. Chakrabarty, a primeira patente de seres vivos.....	51
1.3.2 A proibição de patentes de genes naturais. O caso Associação de Patologia Molecular x Myriads Genetics.....	54
2 O BIODIREITO E BIOÉTICA GENÉTICAS.....	57
2. 1 Riscos de afronta à dignidade humana originadas nas novas tecnologias genéticas.....	57
2.1.1 O sigilo dos dados genéticos.....	59
2.1.2 A tutela das liberdades e direitos fundamentais nas pesquisas genéticas. Consentimento livre e informado.....	64
2.1.3 O problema da clonagem humana.....	66
2.1.4 O ressurgimento de princípios de eugenia/neoeugenia.....	69
2.1.5 A identidade genética como direito fundamental e o direito à sua intimidade.....	74
2.2 Bioética e biodireito em pesquisa genética.....	77
2.2.1 O Programa de Implicações Éticas, Legais e Sociais (ELSI) do Projeto Genoma Humano.....	81
2.2.2 Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos de 1997. Dignidade humana e patrimônio da humanidade.....	87
2.2.3 Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos de 2004. Liberdades individuais e informações genéticas.....	90
2.2.4 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005. Bioética como direito humano.....	92

2.2.5 Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana de 2005. Ausência de consenso.....	95
2.2.6 Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano de 1997/Oviedo. Privacidade genética e consentimento informado.....	96
2.2.7 Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia de 2000/Nice. Unificação de direitos esparsos.....	98
2.2.8 Declaração Bioética de Gijón. Congresso Mundial de Bioética, de 24 de junho de 2000. Por uma linguagem universal.....	100
2.2.9 A Lei da não discriminação da informação genética de 2008 (GINA). Discriminação securitária e empregatícia.....	102
2.3 Normas de proteção do patrimônio genético no Brasil.....	104
2.3.1 A Lei da biossegurança e a pesquisa em células embrionárias.....	105
2.3.3 Direito comparado. Utilização de embriões em pesquisas genéticas.....	112
2.3.4 A necessidade do fortalecimento da tutela do direito penal internacional nos crimes contra o patrimônio genético.....	118
3 NOVAS TECNOLOGIAS GENÉTICAS, POLÍTICAS PÚBLICAS E RESPONSABILIDADE DO ESTADO.....	122
3.1 Integração saúde e genética humana.....	122
3.1.1 Saúde como direito fundamental-social.....	122
3.1.2 O Sistema Único de Saúde e políticas públicas de saúde.....	135
3.1.3 O Estado e as demandas de saúde.....	141
3.2 As propostas do Estado em resposta às demandas genéticas.....	159
3.2.1 A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014/MS. Opacidade ou inclusão social?.....	160
3.2.2 Instituições de pesquisa avançada. A lei nº 5.918, de 18 de outubro de 1960 e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAESP) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).....	164
3.2.3 O administrador e a reserva do possível.....	169
3.2.4 Globalização, inclusão e exclusão genética.....	177
3.2.5 O controle social e a participação da comunidade no processo decisório do SUS.....	189
CONCLUSÃO.....	191
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	194

INTRODUÇÃO

As inovações tecnológicas decorrentes do mapeamento do código genético pelo Projeto Genoma Humano descortinam uma nova era da saúde. As novas tecnologias alargam as fronteiras diagnósticas, terapêuticas e preventivas. O conhecimento das características genéticas permitem novas formas de tratamento e diagnóstico: a terapia gênica, a farmacogenômica, o desenvolvimento de insumos de saúde derivados das pesquisas de células tronco e o aconselhamento genético.

Essa mudança paradigmática não é exclusividade da saúde. Perceptível nos demais ramos da ciência, ainda sem um formato definitivo, mas os seus contornos vão sendo paulatinamente moldados. Esse movimento renovador das velhas crenças permite antever benefícios que podem ser incorporados ao sistema de saúde; mas ao mesmo tempo, obriga-nos a debruçar sobre a formulação dos limites ético-jurídicos para a proteção da dignidade humana e do próprio patrimônio genético da humanidade.

Se o processo inicial do melhoramento genético foi realizado por meio de seleções e cruzamentos naturais, hoje ela é realizada em modernos laboratórios de biotecnologia que criam organismos geneticamente modificados com características elaboradas artificialmente, mudando drasticamente a forma de produção de alimentos assim como a pesquisa genética humana. O homem passa a decifrar os segredos mais íntimos dos seres vivos, ao mesmo tempo que coloca em risco o patrimônio genético da humanidade.

Essas novas tecnologias genéticas devem ou não serem limitadas pelo Direito? Em caso positivo em qual extensão? Como solucionar o dilema entre a liberdade de pesquisa e a proteção da coletividade e dos direitos fundamentais? Como garantir que esses avanços sejam benéficos a todos os homens de forma igualitária e justa? Como evitar as transgressões éticas?

Além das questões éticas e jurídicas, as novas tecnologias e instrumentos genéticos devem ser ofertados pelo Sistema Único de Saúde? Qual é o alcance dessa responsabilidade? Existem políticas públicas de saúde que garantam o acesso aos serviços e insumos genéticos em qualidade e quantidade suficientes? Quais os limites financeiros do administrador? As novas tecnologias genéticas são um problema ou uma solução para o Sistema Único de Saúde?

O primeiro capítulo é destinado ao estudo do desenvolvimento das ciências biológicas desde as antigas observações sobre a transmissão de caracteres físicos dos genitores até o mapeamento do código genético do homem como resultado do Projeto Genoma Humano. São enfatizadas inovações da área de saúde genética e apontados marcos jurisprudenciais sobre o patenteamento dos seres vivos e dos genes humanos naturais.

O segundo capítulo enfatiza a bioética e o biodireito. Os riscos ao homem e ao patrimônio genético da humanidade em decorrência das tecnologias genéticas. A necessidade de proteção dos direitos fundamentais e do meio ambiente. O perigo da discriminação genética, da eugenia, da clonagem humana, da criação de paraísos genéticos. Anota-se a necessidade do consentimento informado e do fortalecimento de um direito penal internacional genético. São também analisadas diversas convenções e tratados internacionais sobre o tema, além da legislação brasileira.

No terceiro e último capítulo afirmamos a identidade genética como direito fundamental baseado na sua importância para a medicina preditiva. Identificamos a saúde como um direito fundamental-social e a necessidade de políticas públicas de saúde que incorporem as novas tecnologias genéticas no Sistema Único de Saúde. As novas tecnologias genéticas tendem a acentuar a polarização entre a globalização e exclusão, evidenciando a necessidade do estímulo à pesquisa, domínio e patentes, assim como a oferta racional desses insumos. Mas como solucionar as necessidades da saúde observando a perspectiva periférica, os limites orçamentários e as demandas infinitas? Será a genética solução ou mais um problema que se adiciona ao desafio que se apresenta?

1 EVOLUÇÃO NORMATIVA E HISTÓRICA DO GENOMA HUMANO

1.1. Genoma humano e Justiça

O genoma humano é a forma definitiva da identificação bioquímica e genética do homem. Na longa sequência do ácido desoxirribonucleico estão presentes as combinações dos nucleotídeos que determinam todas as nossas características genéticas individuais. O seu conhecimento permite uma série de benefícios diagnósticos e terapêuticos e têm o poder de transformar a forma como o homem interage consigo mesmo e com o meio ambiente.

Mas essa nova ciência é desejável? Se a resposta for positiva, quais os seus limites? Como preservar os direitos fundamentais? Percebe-se a necessidade da proteção do patrimônio genético do homem e da própria natureza. O ímpeto da curiosidade e da engenhosidade do homem pode ultrapassar, mesmo que de forma involuntária, os limites éticos e jurídicos, lesando bens jurídicos fundamentais como a própria dignidade humana e o patrimônio genético da humanidade.

Outra preocupação, vencidos os óbices éticos e legais, é a necessidade da inclusão de toda a população às novas tecnologias, reforçando a ideia de equidade e isonomia. Em termos internacionais, a transferência de tecnologias aos países subdesenvolvidos e no sistema pátrio, a universalidade, integralidade e descentralização, síntese de princípios do Sistema Único de Saúde.

Nessa esteira, parece-nos necessário o a interpretação da Justiça como dever-viver; a inclusão social por meio da saúde genética, o direito às novas tecnologias e aos seus benefícios dentro de um equilíbrio ético e jurídico incluindo o respeito ao meio ambiente e aos direitos fundamentais.

1.1.1 A tecnociência à partir de Prometeu

O homem apresenta como uma de suas características mais peculiares a contínua busca pelo conhecimento. Essa procura não passou despercebida pelos

filósofos antigos, especialmente na mitologia grega, que aponta as origens dessa busca incessante, que permanece perpetuando-se a cada nova descoberta; exigindo respostas, sempre insuficientes.

Os pesquisadores tais quais Prometeu possibilitam a chama do saber. Prometeu ao entregar o fogo de Zeus aos homens prestigiou a humanidade, mas ao mesmo tempo aguçou a sua ira. "Prometeu foi considerado o criador da raça humana. Teria feito o homem amassando em argila e água, ou talvez com suas lágrimas e na sua criatura Atena insuflara alma e vida" (GUIMARÃES, 1998, p.265). Punido pela ousadia de entregar essa chama ao homem, foi acorrentado junto ao monte Cáucaso, e o seu fígado era devorado diariamente por uma águia. Desafiando Zeus, Prometeu entregou-nos o brilho do conhecimento.

Segue-se o movimento trágico do conhecimento. "Zeus atribuiu-lhe a missão de castigar a raça humana, presenteada havia a pouco tempo com o fogo divino por Prometeu. Com ela começou a infelicidade dos homens." (KURY, 1997, p.303). Curiosa, Pandora abre o baú libertando os males da humanidade. Têmis, guardiã dos juramentos dos homens e das leis, mãe de Dice, deusa da Justiça, já antevia o perdão final de Zeus sobre Prometeu.

Foi concluída a paz entre Zeus e os homens, por intermédio de Deucalião, mas Prometeu devia sofrer o castigo de suas astúcias e de sua insolência contra os deuses. Por ordem de Zeus, Hefesto, auxiliado por Crato e Bias, encadeou Prometeu ao monte Cáucaso, fixando-o com liames indestrutíveis. Uma águia deveria bicar-lhe eternamente o fígado que, devorado de dia, renasceria à noite. Não se abatia, no entanto, nem o orgulho nem a revolta de Prometeu. Trinta mil anos durou o seu castigo. Apesar de ter jurado pelo Estige jamais livrá-lo dos rochedos do Monte Cáucaso, quando Hércules apareceu, Zeus consentiu que desencadeasse Prometeu e que matasse a terrível águia, monstro, filho de Tífon e de Equídna. Para que seu juramento não tivesse sido vão, fez com que Prometeu trouxesse no dedo um anel, onde estava encravado um pedaço de rochedo do Monte Cáucaso. (GUIMARÃES, 1998, p.265-256)

A busca pelo conhecimento à partir de Prometeu e a esperança que salvou-se de Pandora sob os olhares de Têmis, mãe de Dice e deusa da Justiça,

permanece norteando o homem. Mas essa busca frenética pelo conhecimento torna necessária a delimitação ética e jurídica para a preservação do próprio homem.

As descobertas de novas técnicas biológicas sempre estiveram relacionadas às grandes revoluções do *homo sapiens*. Entre elas, a descoberta da agricultura e da criação de animais, que transformou a vida do homem coletor/caçador para o homem societário. Frisa-se que sem essas descobertas não haveria a possibilidade da organização comunitária e da estratificação de profissões. O domínio das sementes e a seleção de características desejadas com os cruzamentos foi determinante nesse processo.

Pierce ensina que a domesticação de plantas e animais começou há cerca de 10 mil anos na região em que hoje localiza-se o Iraque. Enfatiza-se que desde aquela época o que determinou a mudança mais radical do homem foi a genética, mesmo limitados às observações e experimentações práticas; entre as espécies desenvolvidas na época: a cevada, o trigo, lentilhas, ervilhas, palmeiras, cães, cabras e ovelhas:

A primeira evidência de que as pessoas compreendiam e aplicavam os princípios de hereditariedade em épocas antigas é encontrada na domesticação de plantas e animais que começou aproximadamente 10.000 e 12.000 anos atrás. Considera-se que a primeira agricultura do mundo foi desenvolvida no Oriente Médio, na região hoje ocupada pela Turquia, Iraque, Irã, Síria, Jordânia e Israel, onde as plantas e animais domesticados eram componentes dietéticos importantes de muitas populações 10.000 anos atrás. Os primeiros organismos domesticados eram incluíam o trigo, ervilhas, lentilhas, cevada, cães, cabras e ovelhas. Há cerca de 4 mil anos, já eram usadas técnicas genéticas sofisticadas no Oriente Médio. Os assírios e os habitantes da Babilônia desenvolveram centenas de variedades de palmeiras que diferiam quanto ao tamanho do fruto, cor, sabor e tempo de maturação. Outros cultivos e animais domesticados foram desenvolvidos por culturas na Ásia, África e nas Américas no mesmo período. (PIERCE, 2011, p. 7)

A ideia de que a semente era a responsável pela geração da vida não passou despercebida na antiguidade. Mesmo sem o ferramental adequado, as observações da transmissão de caracteres hereditários para a descendência foram suficientes para descobertas importantes.

Hipócrates descreve na sua teoria da *pangênese* a existência de sementes em ambos os sexos que se uniam no útero. Outros estudiosos podem ser citados: Empédocles, Anaxágoras, Demócrito, Hipócrates, Aristóteles, Epicuro, Lucrecio e Galeno. Interessante notar a universalidade efervescente do conhecimento de Aristóteles. "Ele rejeitou os conceitos tanto da *pangênese* quanto da herança de características adquiridas, indicando que as pessoas às vezes lembram ancestrais mais do que seus genitores, e que as características adquiridas, tais como partes mutiladas do corpo, não são transmitidas." (PIERCE, 2011, p. 8) O mesmo autor discorre sobre o médico grego Alcmaeon precursor da *pangênese*:

Os gregos antigos davam uma atenção considerável à reprodução humana e hereditariedade. O médico grego Alcmaeon (cerca de 520 a.C.) conduzia dissecções de animais e propunha que o cérebro não só era o principal local da percepção, mas também a origem do sêmen. Essa proposição levou a longos debates filosóficos sobre onde era produzido o sêmen e seu papel na hereditariedade. O debate culminou no conceito da **pangênese**, pelo qual partículas específicas, depois chamadas de gêmulas, levavam informação de várias partes do corpo para os órgãos reprodutivos, dos quais eram passados para o embrião no momento da concepção. Embora incorreto, o conceito da *pangênese* foi altamente influente e persistiu até os anos 1800. (PIERCE, 2011, p. 8)

Interessante notar que na mesma época em que Aristóteles elabora a sua teoria da Justiça, faz também estudos sobre a hereditariedade. O sentido do justo distributivo é um dos pontos relevantes de seus legados. Sobre a relação de igualdade em relação a pessoas diferentes indica uma fórmula complexa de mensuração. "Em outras palavras, se os sujeitos são iguais, as partes também o serão; se são desiguais, também as partes, proporcionalmente à sua desigualdade, o serão, o critério de desigualdade não sendo objeto da justiça, mas da política." (FERRAZ JUNIOR, 2003, p.186)

Pierre Louis Moreau de Maupertuis ao escrever a Carta XIV, publicada em 1752, inaugurou as publicações relacionadas à hereditariedade com os seus estudos sobre a polidactilia. "Pierre de Maupertuis, um naturalista francês, estudou características hereditárias, tais como dedos extra (polidactilia) e a falta de

pigmentação (albinismo) e mostrou com os estudos de heredogramas que estas duas condições eram herdadas de modos diferentes." (TURNPENNY, 2009, p.3)

O monge austríaco Gregor Mendel é costumeiramente identificado como o pai da genética em decorrência de seus estudos sobre a transmissão de características de uma geração à outra, apresentando em 1865 os seus trabalhos sobre a hereditariedade no *Natural History Society (Brünn)*. "Mendel estudou vários genes nas ervilhas de jardim. Cada um desses genes está associado a uma característica diferente - por exemplo, altura da planta, ou cor da flor, ou textura da semente. Ele descobriu que tais genes existem em formas diferentes, que hoje chamamos de alelos." (SNUSTAD; SIMMONS, 2012, p.3)

Nessa esteira, Gregor Mendel, com base nas suas experiências, estabeleceu as leis de uniformidade, segregação e distribuição independente; lançando as leis de herança genética e as bases da genética moderna.

A genética como ciência experimental, deve sua origem a Gregor Mendel e seus cruzamentos de ervilhas de jardim em 1865. Ele identificou características físicas (*fenótipos*), tais como cor da semente e altura da planta, que podiam ser transmitidas de uma geração para a seguinte. Cada fenótipo foi atribuído a fatores hereditários, mais tarde chamados de *genes*, herdados aos pares, um do genitor masculino e um do feminino. As plantas "puras" (*homozigotas*) herdam fatores idênticos das plantas parentais, enquanto as plantas híbridas (*ou heterozigotas*) herdam fatores alternados (alelos) de cada genitor. Constatou-se que alguns alelos têm um maior efeito no fenótipo de híbridos do que outros. No caso de um alelo *dominante*, uma única cópia do gene é suficiente para produzir o mesmo fenótipo visto nos organismos homozigotos. Genes latentes ou *recessivos* não podiam ser detectados pelo estudo do fenótipo do genitor híbrido. A detecção desses genes exigia o cruzamento de plantas e a demonstração da prole com o fenótipo recessivo. (SHROEDER JUNIOR, 2001, p.145)

De maneira contínua, o homem permanece perseguindo a verdade aparentemente intangível da criação. Nesse percurso um incontável número de pesquisadores também contribuíram para a construção do modelo que hoje vislumbramos. Em 1676, Nehemiah Grew aponta que as plantas poderiam reproduzir utilizando o pólen das células sexuais masculinas. "Um dos primeiros a cultivar plantas foi Joseph Gottlieb Kölreuter (1733-1806), que fez vários

cruzamentos e estudou o pólen ao microscópio. Ele observou que muitos híbridos eram intermediários às variedades parentais." (PIERCE, 2011, p. 8)

Em 1869, Friedrich Miescherem descreve o núcleo celular. Em 1889 Richard Altman descobre o ácido nucléico da célula. Walter Sutton propôs em 1902 que a localização dos genes seria o cromossoma. Em 1910 Thomas Hunt Morgan descobriu a transmissão de mutações genéticas das moscas-das-frutas. Ronald Fisher, John Haldane e Sewal Wright fundam a genética de populações em 1930. Walter Oswald Avery sugere em 1927 que o ácido nucléico era o material genético das células. Maurice Wilkins e Rosalind Franklin iniciaram as bases de comprovação da estrutura do ácido desoxirribonucleico (DNA).

1.1.2 Da genética moderna à genômica

James Dewey Watson, Francis Harry Compton Crick e Maurice Hugh Frederick Wilkins ganharam o prêmio Nobel de 1962 de fisiologia/medicina pela demonstração da estrutura em dupla hélice do DNA. O mesmo James Dewey Watson participou intensamente do Projeto Genoma Humano (PGH) que resultou no mapeamento do DNA do Homem.

O código genético representado no DNA é o formador de todas as características físicas e funcionais do ser vivo. Os nucleotídeos que formam a cadeia de DNA são os modelos que irão desencadear a produção de elementos como as proteínas, a formação do arcabouço orgânico e fisiológico do organismo.

A descoberta do DNA e de sua disposição espacial além da afirmação de sua importância na transmissão dos caracteres físicos e funcionais não foi inaugurada por Watson, Crick e Wilkins. Mas, se os antigos pesquisadores e filósofos baseavam-se apenas nas observações e nas suas deduções lógicas, hoje, as modernas tecnologias de informática aplicadas à genética possibilitam aos pesquisadores descobertas revolucionárias. Na esteira da teoria hipocrática podemos entender em grande parte como se desenrolam os mecanismos

bioquímicos que permitem a conservação da identidade genética, mas ainda muitas são as incógnitas, especialmente em áreas decodificadas do DNA, cuja função não é totalmente conhecida.

Podemos afirmar que o DNA (ácido desoxirribonucléico)¹ é contido nos cromossomos e as suas características de número e combinações diferenciam as espécies entre si e permitem a transmissão das características genéticas de uma geração à outra. O DNA, fonte de informações do genoma humano, é formado por dois filamentos que descrevem a forma de uma hélice dupla que se interconectam por meio das suas bases nitrogenadas, formadas pela adenina, citosina, guanina e tiamina, que se combinam em bases fixas adenina/tiamina e citosina/guanina. A composição dos ácidos nucleicos é anotada por Sustad e Simmons:

Os ácidos nucleicos são feitos de blocos estruturais elementares chamados nucleotídeos. Cada nucleotídeo tem três componentes: (1) uma molécula de açúcar; (2) uma molécula de fosfato, que tem propriedades químicas ácidas; e (3) uma molécula contendo nitrogênio, que tem propriedades químicas levemente básicas. No ácido ribonucleico, ou RNA, o açúcar constituinte é a ribose; no ácido desoxirribonucleico ou DNA, é a desoxirribose. No RNA ou no DNA, um nucleotídeo é distinto de outro por sua base contendo nitrogênio. No RNA, os quatro tipos de bases são adenina (A), guanina (G), citosina (C), e uracil (U); no DNA elas são A, G, C e timina (T). Assim, tanto no DNA quanto no RNA existem quatro tipos de nucleotídeos, e três deles são compartilhados por ambos os tipos de moléculas de ácidos nucleicos. (SNUSTAD; SIMMONS, 2012, p.3-4)

O DNA apresenta estrutura em dupla hélice o que permite a replicação, o processo de duplicação do material genético e a manutenção das características genéticas. Outra função importante do DNA é a transcrição e síntese do RNA (ácido

1 As moléculas de DNA contêm informações para dirigir as atividades das células e guiar o desenvolvimento, o funcionamento e o comportamento dos organismos que são feitos destas células. Esta informação é codificada em sequências de nucleotídeos dentro das moléculas de DNA do genoma. Entre os organismos celulares, o menor genoma conhecido é o de *Mycoplasma genitalium*: 580.070 pares de nucleotídeos. Em contraste, o genoma humano consiste em 3,2 bilhões de pares de nucleotídeos. Nestes e em todos os outros genomas, a informação contida dentro do DNA é organizada nas unidades que chamamos de genes. (SNUSTAD; SIMMONS, 2012, p.6)

ribonucléico)², responsável pela produção de proteínas da célula. O número de cromossomos do homem é de 46, correspondentes a 22 pares autossômicos e 1 par que determina as características sexuais.

O campo de estudo das funções do DNA se estende para a transcrição e síntese do RNA e finalmente, a proteína³, responsável maior pelas as características estruturais, composição e funcionamento dos órgãos, estruturação dos organismos vivos. O conhecimento da sequência do DNA não representa o conhecimento total dos mecanismos bioquímicos e hereditários, mas sim o início das pesquisas sobre o metabolismo das proteínas.

Dessa forma, analisa-se atualmente o proteoma, ou seja, o conjunto completo de proteínas encontrado em determinada célula na tentativa de desvendar os segredos que finalmente abrirão maiores oportunidades de diagnóstico e tratamento decorrentes, por exemplo, de defeitos na codificação genética. Nesse sentido para Pierce, a importância da proteômica e a tentativa de se conhecer melhor a estrutura e as funções das proteínas:

2 Depois que a sequência de bases de um gene (DNA) é copiado no RNA mensageiro, este mRNA viaja até o ribossomo, onde seu código é traduzido em uma proteína. O passo de tradução é realizado por um segundo tipo de RNA, chamado de RNA transportador (tRNA). o tRNA combina os aminoácidos corretos aos códons do mRNA, e os aminoácidos são ligados uns aos outros para formar a nova proteína. (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 156-157)

3 Cada proteína consiste em um ou mais polipeptídeos, que são cadeias de aminoácidos. Os 20 tipos diferentes de aminoácidos que ocorrem naturalmente podem ser combinados de mil modos para formar polipeptídeos. Cada polipeptídeo tem uma sequência característica de aminoácidos. Alguns polipeptídeos são curtos, com apenas alguns aminoácidos de tamanho, enquanto outros são enormes, com milhares de aminoácidos de tamanho. A sequência de aminoácidos em um polipeptídeo é especificada por uma sequência de unidades codificantes elementares dentro de um gene. Essas unidades codificantes elementares, chamados códons, são trinca de nucleotídeos adjacentes. Um gene típico pode conter centenas ou mesmo milhares de códons. Cada códon especifica a incorporação de um aminoácido em um polipeptídeo. Assim, a informação codificada dentro de um gene é usada para dirigir a síntese de um polipeptídeo, que em geral é chamado de produto do gene. (SNUSTAD; SIMMONS, 2012, p.6-7)

A informação sobre as diferenças de sequência entre os organismos individuais é uma fonte de novos insights sobre a evolução e ajuda a situar genes que afetam características complexas, tais como hipertensão em humanos e ganho de peso em gado. Em anos recentes, nossa compreensão acerca do papel do RNA em muitos processos celulares ampliou-se muito; o RNA desempenha um papel em muitos aspectos do funcionamento gênico. Novos *microchips* genéticos que analisam simultaneamente milhares de moléculas de RNA estão dando informações sobre a atividade de milhares de genes em uma determinada célula, permitindo um quadro detalhado de como as células respondem a sinais externos, estresses ambientais e condições de doenças, tais como o câncer. No campo emergente da proteômica, poderosos programas de computação estão sendo usados para modelar a estrutura e função de proteínas a partir de informações de sequências de DNA. (PIERCE, 2011, p. 10-11)

O conhecimento da sequência das bases de nucleotídeos que compõe o DNA não é seguramente o fim da pesquisa. Ele representa apenas o início de um novo ciclo, ou seja, a identificação na emaranhada sequência de nucleotídeos, de todos os genes e as suas funções, e mais, a função dos proteomas.

Além do conhecimento dos genes, da produção de proteínas e das características herdadas geneticamente, existem ainda alterações que são desencadeadas por fatores externos (a radiação, os produtos químicos e infecções) em indivíduos geneticamente predispostos. Entre os exemplos, o aumento do risco de incidência de câncer pela exposição à radiação ionizante e produtos químicos diversos. "O controle da transcrição pode ser afetado permanentemente ou reversivelmente por uma variedade de fatores, tanto ambientais (p.ex., hormônios) quanto genéticos (sinalização celular)." (TURNPENNY, 2009, p.2)

Nesse passo, o conhecimento interdisciplinar é fundamental, já que se trata de um novo campo de estudo recentemente descortinado e que deve ser delimitado pelo Direito. A importância do tema também é consequência das características do bem tutelado: a vida, a saúde e a dignidade humana e da insurgência de novas tecnologias genéticas cujo alcance ainda não é determinável.

1.1.3 Biotecnologia e organismos geneticamente modificados

A Convenção sobre diversidade biológica de 1992, promulgada pelo decreto nº 2.519, de 16 de março de 1988 define a biotecnologia como a aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica. A biotecnologia é um terreno multidisciplinar que trata de assuntos biológicos, químicos, éticos, de tecnologias de informação e do direito.

Se a pesquisa genética utiliza atualmente modernos laboratórios de biotecnologia, o “melhoramento” de plantas e animais vem sendo realizado há milênios no cultivares e na seleção natural com ênfase naquelas espécies com maior produtividade e resistência natural às pragas.

Desde a antiguidade, a seleção de sementes na região do Crescente Fértil e nas Américas vem sendo realizada com sucesso. O crescente fértil é considerado a região em que foi pela primeira vez desenvolvida a agricultura, às margens dos rios Tigre e Eufrates. "Já por volta de 8000 a.C. amêndoas silvestres apareceram nos sítios arqueológicos escavados na Grécia. Por volta de 3000 a.C. elas estavam sendo domesticadas nas terras a leste do mediterrâneo." (DIAMOND, 2006, p.118)

O melhoramento genético também abrange os rebanhos e animais utilizados em experimentos. A clonagem de animais com finalidade comercial já é realizado há décadas segundo afirma Klug et al, citando ainda a famosa ovelha Dolly, mas ela vai mais além:

Rebanhos de gado ovino e bovino já são clonados comercialmente há mais de 25 anos, principalmente pelo método conhecido como divisão de embriões. Em 1996, a ovelha Dolly foi clonada por transferência nuclear, um método em que o núcleo de uma célula diferenciada adulta (significando uma célula reconhecível como pertencente a algum tipo de tecido) é transferido para um óvulo cujo núcleo foi previamente removido. Esse método de transferência nuclear tem muitas aplicações na agricultura, nos esportes e na medicina. Alguns traços importantes, como a grande produção de leite nas vacas ou a alta velocidade nos cavalos de corrida, só aparecem na idade adulta; em vez de cruzar dois adultos e esperar para ver se sua prole herda as características desejadas, atualmente os animais sabidamente possuidores desses traços podem ser produzidos por clonagem de células diferenciadas de um adulto com alguma de tais

características. Para as aplicações médicas, os pesquisadores transferiram genes humanos para animais - os chamados animais transgênicos -, de modo que, quando adultos, esses animais produzem proteínas humanas em níveis de produção de proteínas humanas, as empresas biofarmacêuticas podem fornecer um rebanho com taxas uniformemente altas de produção proteica. As proteínas humanas provenientes de animais transgênicos estão agora sendo testadas como fármacos terapêuticos para doenças como enfisema. (KLUG...[et al], 2010, p.9)

A lei da biossegurança (Lei nº 11.105/05) define os organismos geneticamente modificados (OGM) como aqueles organismos cujos materiais genéticos foram modificados por técnicas de engenharia genética. As tecnologias genéticas utilizadas na cadeia alimentar do homem tem causado uma grande polêmica e posições divergentes, inclusive entre os próprios pesquisadores. Algumas das maiores dúvidas são geradas pelo desconhecimento das repercussões que esses elementos terão sobre a saúde e o meio ambiente no futuro. "Atualmente, foram aprovadas mais de uma dezena de plantas cultivadas geneticamente modificadas para uso comercial nos Estados Unidos, com mais de 75 outras sendo testadas em experimentos de campo." (KLUG...[et al], 2010, p.9)

As sementes transgênicas pretendem aumentar a produtividade, reduzir a necessidade da utilização dos agrotóxicos, assim como a utilização de maquinários e derivados de petróleo, protegendo o meio ambiente. Os críticos relativizam os ganhos, apontando que ao contrário do que se espera o que ocorre é a pouca redução na necessidade do uso dos herbicidas além de aumento de produtividade aquém do esperado. "A maioria dos produtos alimentares geneticamente modificados (GM) contém um gene introduzido que codifica uma proteína que confere uma característica desejada (por exemplo, resistência a herbicida ou resistência a inseto)." (KLUG...[et al], 2010, p.659)

Entre as principais implicações ao meio ambiente podem ser relacionados os riscos dos organismos geneticamente modificados alterarem o patrimônio genético, seja por meio do cruzamento com plantas nativas ou mesmo a competição com as plantas naturais, causando a eliminação destas. "A autoesterilidade também foi projetada para garantir que os produtores não conseguissem produzir sementes próprias a partir de culturas geneticamente modificadas, garantindo que as empresas de biotecnologia tenham exclusividade na distribuição da cultura de cada ano." (KLUG...[et al], 2010, p.659)

As novas ferramentas tecnológicas permitiram o salto genético que atualmente vem transformando a produção de alimentos e a saúde. Permanecem porém dúvidas quanto à sustentabilidade dessas modificações genéticas e a integridade do meio ambiente e do patrimônio genético da humanidade.

1.1.4 A inserção de tecnologias em saúde no século XXI

As novas tecnologias genéticas permitem antever diversos benefícios diagnósticos e terapêuticos dotados do potencial de mudar as formas de se fazer e pensar a saúde nos moldes do século XX. As transformações da área de saúde são expressivas e relativamente recentes. Nada mal para essa ciência que há menos de 100 anos não contava em seu arsenal com nenhuma tecnologia que combatesse as infecções.

Ressalta-se um que em 1847 foi descoberto em Viena pelo médico Ignaz Philipp Semmelweis uma das maiores revoluções da medicina: o ato de lavar as mãos antes dos procedimentos cirúrgicos reduzia a mortalidade de forma significativa, de 18,27% para 3,04%. “A partir de hoje, 15 de maio de 1847, todo estudante ou médico é obrigado, antes de entrar nas salas da clínica obstétrica, a lavar as mãos com uma solução de ácido clórico, na bacia colocada na entrada. Esta disposição vigorará para todos, sem exceção”. (CALLEGARI, 2010, p.32)

Se em 1928 Fleming descobriu a penicilina, somente em 1940 ela foi produzida em escala industrial, inaugurando a era dos antibióticos. A descoberta do tratamento da diabetes pelo uso da insulina por Banting e a Macleod rendeu-lhes o Nobel da medicina de 1923. Em relação à Hipertensão arterial, não havia antes de 1950 nenhum tratamento medicamentoso. Somente em 1965 apareceram os diuréticos de alça.

O início da década de 70 assistiu a chegada dos agentes betabloqueadores adrenérgicos e os antagonistas dos canais de cálcio, e em 1977, Crushman et al chegaram ao captopril. As descobertas dos agentes quimioterápicos decorreu da observação de seqüelas de mielodepressão em contaminados por bombardeio alemão em depósito químico em dezembro de 1943.

Em 1963, o primeiro transplante de fígado por Starzl; em 1967 o primeiro transplante cardíaco por Barnard. Em 1977 foi realizada a angioplastia coronária por Gruentiz, na Suíça. Após 1980, foi criada a Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque, para o tratamento dos cálculos urinários por Chaussy & Cols.

No século XIV o tratamento mais comum para as mais diversas doenças era a sangria, pois considerava-se que o excesso de “líquidos”, era a causa de quase todos os males. Nesse mesmo período, a peste negra dizimou entre 25 e 75 milhões de pessoas na Europa, causada pela bactéria *Yersinia pestis*, transmitida pelas pulgas dos ratos. A assistência hospitalar iniciada na Idade Média pelas ordens religiosas não tinham a possibilidade de tratar a epidemia, ainda inexistentes os antibióticos.

A varíola foi outra epidemia importante, considerada erradicada pela Organização Mundial da Saúde desde 1980 (o último caso ocorreu na Somália, em 1977). Existem estimativas de que no final do século XVIII, cerca de 400 mil mortes por ano, somente na Europa. "Devido ao mínimo nível de conhecimento sobre a patologia, a única opção possível era o afastamento dos enfermos dos ambientes freqüentados pelos sadios, levando-os muitas vezes a morrerem sozinhos e desassistidos nas matas próximas a vilas e povoados." (LEVI; KALLÁS, 2002, p.358-359)

Após os estudos de anatomia, da ação dos microorganismos, da transmissão de doenças, da vacina, dos medicamentos e meios diagnósticos do último século, o momento atual é histórico e genético. O descobrimento de como as características genéticas são adquiridas de geração em geração é um capítulo fascinante do espírito científico do homem. A era genética é um dos resultados da engenhosidade humana e da superação de imensos desafios técnicos.

1.2 O sequenciamento do Genoma humano

Após o descobrimento da estrutura do DNA e a composição da cadeia de nucleotídeos, tornou-se imprescindível o sequenciamento do genoma humano que abriria as portas para a identificação dos genes relacionados às doenças e a identificação de novas formas de tratamento e diagnóstico de doenças genéticas. "Os estudos do genoma também lançaram luz sobre o movimento das populações que saíram da África e se espalharam sobre a nossa identidade como raça e como espécie. As variações da sequência do DNA fornecem igualmente uma impressão digital molecular única dos vivos e dos mortos." (DAVIES, 2001, p. 23)

Vários pesquisadores, especialmente os americanos e europeus, apontavam na direção da necessidade de um esforço internacional para tornar realidade o mapeamento do genoma humano. Entre estes pode ser citado Charles DeLisi, dirigente do órgão de pesquisa ambiental e saúde no Departamento de Energia dos Estados Unidos, que percebeu a importância e o tamanho gigantesco dos trabalhos necessários para este trabalho.

Em março de 1986, Renato Dulbecco, famoso virologista ganhador do prêmio Nobel de 1975 por importantes estudos sobre a relação entre infecções virais (oncovírus) e o câncer, propôs o projeto para o sequenciamento completo do genoma humano, foi ele também que comparou o esforço para o sequenciamento do genoma à conquista da lua.

O conhecimento do genoma humano tem aplicações não somente na saúde em sentido estrito, mas também na antropologia. "O genoma humano sem dúvida contém a chave para o futuro do homem, mas, o que talvez seja ainda mais significativo, ele também traz consigo os segredos do passado." (DAVIES, 2001, p. 23)

1.2.1 O Projeto Genoma Humano (PGH)

O Projeto Genoma Humano foi o grande motor das inovações que atualmente são as bases das maiores pesquisas genéticas em execução em grande

parte do mundo. Porém, a interpretação de que o sequenciamento do genoma humano seria fundamental, inicialmente não foi matéria homogênea. "Na década de 1980, o biólogo Robert Sinheimer, reitor do *campus* de Santa Cruz da Universidade da Califórnia, tendo por escopo colocar sua área de pesquisa na vanguarda científica, plantou a semente do megaprojeto, ao sugerir que seu *campus* criasse um instituto destinado a sequenciar o genoma humano." (CHUT, 2008, p.17)

O projeto foi lançado pelo NIH (Instituto Nacional de Saúde) e pelo DOE (Departamento de Energia) americanos e posteriormente com a adesão de laboratórios europeus, do Japão e da Austrália, os trabalhos passaram a ser coordenados internacionalmente pelo HUG (Organização do Genoma Humano). "A ideia inicial consistia em um modelo de projeto de colaboração internacional. Os EUA coordenariam o empreendimento, realizando boa parcela dos trabalhos, cuja logística de escala e automação exigia a criação de centros de mapeamento."(CHUT, 2008, p.19).

O Departamento de Energia dos Estados Unidos tinha um especial interesse em estudar as consequências dos efeitos da radiação nos bombardeios atômicos sobre Hiroshima e Nagasaki. Davies discorre sobre essa relação de interesse no sequenciamento do genoma humano:

O comentário de 1986 de Dulbecco na *Science* lançou o conceito do Projeto Genoma Humano na comunidade científica dominante, mas ele não foi o primeiro a ter essa ideia. Charles DeLisi, diretor do Órgão de Pesquisa Ambiental e Saúde no Departamento de Energia, andara explorando a exequibilidade de um projeto desse tipo por seis meses. O Departamento de Energia tinha um interesse de longa data nos efeitos da radiação sobre as taxas de mutação. Um projeto importante era investigar os *hibakashu*, os sobreviventes japoneses das bombas atômicas lançadas no final da Segunda Guerra Mundial, em busca de possíveis taxas aumentadas de defeitos congênitos e frequência de mutação. Em março de 1980, apenas alguns dias antes da publicação do comentário de Dulbecco, DeLisi foi o anfitrião de uma revisão acadêmica em Santa Fé para discutir a ideia de sequenciar o genoma humano sob os auspícios do Departamento de Energia para coordenar essa operação. (DAVIES, 2001,p.31)

O financiamento inicial para o sequenciamento do genoma humano partiu do governo americano, representado pelo Instituto Nacional de Saúde e Departamento de Energia dos Estados Unidos liderados pelo mesmo James Watson ganhador do prêmio Nobel pela descoberta da estrutura em dupla hélice do DNA. Esse Instituto "recebeu o novo status de Centro Nacional para a Pesquisa do Genoma Humano e um orçamento de 60 milhões de dólares para o ano fiscal de 1990" (DAVIES, 2001, p. 51).

O consórcio internacional auxiliou no desenvolvimento e na conclusão do mapeamento genético. Dois terços da tarefa foram realizadas pelas universidades e grupos governamentais dos Estados Unidos, o restante dos trabalhos foram executados principalmente pelo Reino Unido, França, Alemanha e Japão. "O projeto começou oficialmente em 1990; esboços da sequência do genoma humano foram completados em 2000. O esboço final da sequência do genoma humano foi completado em 2003." (PIERCE, 2011, p. 555).

Importante enfatizar que um dos principais argumentos utilizados para o convencimento do legislativo americano para o financiamento do projeto foi a determinação de que 5% do valor total do financiamento público seriam destinadas aos estudos das questões éticas, legais e sociais. A pesquisa, no entanto, ficou restrita a poucos países tecnologicamente dominantes.

Nesse sentido, pouca atenção foi destinada aos países emergentes com potencial científico para essa pesquisa, sendo no máximo, atribuídas a eles tarefas secundárias. "O Projeto Genoma Humano foi projetado para ser um trabalho mundial, com cerca de dois terços da tarefa sendo realizados pela universidade e grupos governamentais nos Estados Unidos, o restante pelo Reino Unido, França, Alemanha e Japão." (DAVIES, 2001, p.53)

O sequenciamento do todo o genoma requer quebrar o genoma em pequenos fragmentos superpostos cujas sequências de DNA podem ser determinadas em reações de sequenciamento. As sequências individuais podem ser ordenadas em uma sequência de todo o genoma com o uso de um enfoque baseado em mapa, no qual os fragmentos são montados em ordem usando mapas físicos e genéticos previamente criados, ou com o uso de um enfoque *shotgun* do genoma inteiro, no qual a superposição entre os fragmentos é usada para ordená-los em uma sequência de todo o genoma. (PIERCE, 2011, p. 555)

Em todo o processo de mapeamento genético do Projeto Genoma Humano, uma questão fundamental foi o dilema da possibilidade ou não de se patentear a sequência dos códigos recém descobertos. À medida em que fragmentos de DNA eram decodificados iniciava-se o processo do pedido de patentes, levando a uma verdadeira corrida contra o tempo entre pesquisadores públicos e privados.

A questão das patentes foi a responsável em grande parte por essa corrida, acelerada por novos processos de sequenciamento desenvolvidos pela *Celera Genomics* que reduziram o tempo para a decodificação da sequência dos segmentos de DNA. "Nesse contexto, após o lançamento da empresa Celera e para competir com a iniciativa privada, foi tomada a decisão pelo Consórcio Internacional de Sequenciamento do Genoma Humano (HGSC) de concentrar dinheiro e esforços nos centros de sequenciamento que se mostravam mais capacitados e produtivos." (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.35)

Inicialmente os pesquisadores públicos americanos alinhavam-se no sentido da publicação das recentes descobertas nas revistas especializadas assim que eram confirmadas, permitindo o seu acesso nos centros de dados. Os pesquisadores privados ao contrário, especialmente o grupo da *Celera Genomics* caminhavam no sentido inverso, preocupados no sigilo inicial para fins de obter a patente das sequência dos cromossomos por eles descobertos. "Craig Venter seguia firme na utilização da tecnologia da transcriptase reversa. Patenteou ao longo dos anos 1990, diversos genes, procedimento gerador de empecilhos para as pesquisas e desenvolvimento da medicina com a cobrança de vultuosos *royalties* pela utilização de suas descobertas."(CHUT, 2008, p.22)

Davies anota que além exigência de que a invenção seja nova, não óbvia e útil; o pedido de patentes deve ser feita antes da publicação dos resultados que em geral são feitas em revistas especializadas:

Exatamente quando a notoriedade de Venter como líder no campo de sequenciamento do DNA estava nas alturas, ele se viu envolvido numa

controvérsia amarga sobre a questão das patentes dos genes. O problema da proteção da patente para as sequências do DNA tem forte carga emocional e grande complexidade legal. Para se habilitar a uma patente, uma invenção deve ser nova, não óbvia e útil. Antes da vitória esmagadora da EST, apenas um punhado de genes patenteados tinha sido usado com sucesso pelas empresas de biotecnologia na fabricação de produtos terapêuticos, inclusive a insulina (para a diabetes), o fator de coagulação 8 (para a hemofilia) e a eritropoietina (para a deficiência renal). A fim de reivindicar precedência para os direitos de patente internacionais, o pedido de patente deve ser protocolado antes de o material ser publicado. Quando Reid Adler, chefe do Órgão de Transferência de Tecnologia do NIH, recebeu um aviso em 1991 alertando-o sobre a publicação iminente do primeiro artigo de EST de Venter, ele rapidamente entrou com um pedido de patente para o primeiro lote de 347 ESTs, antes que o relato fosse publicado na *Science*. (DAVIES, 2001, p.97)

A polêmica tentativa do patenteamento dos segmentos de DNA decodificados colocou a pesquisa genética em rumo de colisão entre os setores privados e públicos, exigindo o posicionamento do governo americano, que finalmente se decidiu pela impossibilidade do patenteamento de genes naturais do homem.

Vislumbra-se a importância da delimitação jurídica na contenção dos interesses divergentes. "Em 20 de agosto de 1992, sem surpreender ninguém, o Departamento de Patentes rejeitou a primeira rodada de pedidos. Determinou categoricamente que as reivindicações não satisfaziam nenhum dos três principais critérios - a não obviedade, a novidade e a utilidade" (DAVIES, 2001, p.101).

A paz relativa foi selada e o sequenciamento foi anunciado de forma conjunta entre os pesquisadores públicos e privados em 2000. O Presidente Norte Americano Bill Clinton afirmou: "Hoje estamos aprendendo a linguagem em que Deus criou a vida. Estamos cada vez mais admirados diante da complexidade, beleza e maravilha do dom mais divino e sagrado de Deus". (DAVIES, 2001, p.301)

Após a descoberta da sequência do genoma humano, os trabalhos científicos estão apenas começando. Dentro do emaranhado de combinações de nucleotídeos deve-se identificar os genes, o que não é tarefa fácil. "Ao final de quatro anos do anúncio oficial do sequenciamento do genoma humano, não foi somente o número de genes que caiu em descrédito, mas o próprio conceito de informação genética passou a ser relativizado, encarado apenas como um sistema de dados." (CHUT, 2009, p.22)

A grande ideia de Craig Venter foi a de escolher o melhor método, o que permitia uma maior agilidade no sequenciamento do genoma. Atualmente métodos cada vez mais sofisticados vêm sendo aplicados também no mapeamento de diversas espécies vegetais e animais. Pierce analisa as técnicas de identificação dos genes nas sequências do DNA:

Foram desenvolvidos programas de computação para procurar sequências específicas do DNA que estão associadas a alguns genes. Existem dois enfoques gerais para encontrar genes. O *enfoque ab initio* varre a sequência procurando características que geralmente estão dentro de um gene. Por exemplo, genes codificantes de proteínas são caracterizados por matrizes de leitura abertas, que incluem um códon de início e um códon de final na mesma matriz de leitura. Sequências específicas marcam os sítios de corte no começo e no final dos íntrons; outras sequências específicas estão presentes nos promotores imediatamente antecedendo os códons de início. O *enfoque comparativo* procura a similaridade entre uma nova sequência e sequências de todos os genes conhecidos. Se for encontrada uma correspondência, então a nova sequência é considerada similar. Alguns desses programas de computação são capazes de examinar bancos de dados de EST e sequência de proteínas para ver se há evidência de que um gene potencial é expresso. (PIERCE, 2011, p. 539)

Apesar do potencial revolucionário das ferramentas genéticas decorrentes do mapeamento do genoma humano, as pesquisas permanecem bastante incompletas, restando ainda a identificação de todos os genes no conjunto de pares de nucleotídeos e a identificação dos possíveis defeitos na produção de proteínas, enfatizando a importância dos proteomas⁴ nesse processo.

É preciso ressaltar a importância do meio ambiente e dos hábitos de vida no desenvolvimento de doenças de fundo genético, reforçando os fatores fenotípicos;

⁴ Decifrar o proteoma, mesmo de uma única célula, é uma tarefa desafiadora. Cada célula contém uma sequência completa de genes, mas células diferentes expressam inúmeras proteínas diferentes. Cada gene pode produzir um número de proteínas diferentes por processamento alternativo e processamento pós-traducional de proteínas. Uma célula humana típica contém até 100.000 proteínas diferentes, que variam muito em abundância, e nenhuma técnica, tal como PCR, pode ser usada para facilmente amplificar proteínas. Muitos avanços técnico para analisar proteínas foram feitos em anos recentes, mas o proteoma completo, mesmo de uma única espécie, ainda está para ser determinado. (PIERCE, 2011, p. 552)

ou seja, a relação entre a suscetibilidade individual proveniente das transmissões genéticas e a exposição a agentes ambientais, que em conjunto, podem desencadear doenças específicas.

Caso fosse possível o patenteamento das sequências de DNA decodificadas, a permissão para a sua utilização no desenvolvimento, por exemplo, de medicamentos, teria um alto custo, o que seria um obstáculo às pesquisas, evidenciando a importante função do direito na delimitação do campo de atuação dos pesquisadores em área de confluência de direitos. DAVIES enfatiza que James Watson sempre foi contra o patenteamento das descobertas:

Mas uma questão mais profunda e mais filosófica dizia respeito ao problema de patentear genes. Healy defendia com vigor uma decisão controversa do NIH de requerer patentes para centenas de fragmentos de genes identificados pelo cientista do NIH Craig Venter, se por nenhuma outra razão, para obter do Órgão das Patentes um esclarecimento sobre a legitimidade de patentear os genes de função desconhecida. Watson criticava a pesquisa de Venter, e zangou-se amargamente com a decisão de Healy de levar adiante o requerimento da patente.(DAVIES, 2001, p.54)

A esperança da possibilidade do patenteamento dos segmentos de DNA sequenciados que por final não prosperaram, valorizou o centro de pesquisa de Craig Venter, que teve o mérito de ser o acelerador do processo do mapeamento do genoma humano. "Mas o que mais perturbava os pares de Venter era que, em apenas dois anos, ele deixara de ser um sólido e respeitável cientista que trabalhava no governo federal para se transformar num empresário assombrosamente bem sucedido e fabulosamente rico." (DAVIES, 2001, p. 106)

Persistem os trabalhos de identificação dos genes na longa lista de associações de nucleotídeos. A conta final de 3,2 bilhões de pares de nucleotídeos hidrogenados configuram todas as características encontradas no homem. A porcentagem destes que participam na transcrição do RNA⁵ é importante, pois

⁵ Depois que a sequência de bases de um gene (DNA) é copiado no RNA mensageiro, este mRNA viaja até o ribossomo, onde seu código é traduzido em uma proteína. O passo de tradução é realizado por um segundo tipo de RNA, chamado de RNA transportador (tRNA). o tRNA combina os aminoácidos corretos aos códons do mRNA, e os aminoácidos são

determina a produção de proteínas, função final do DNA. Permanece ainda grande número de combinações cuja função é desconhecida. "Tem 3,2 bilhões de pares de bases de tamanho, mas apenas 25% do DNA são transcritos em RNA, e menos de 2% codificam proteínas. Os genes ativos em geral são separados por grandes regiões de DNA não codificante, grande parte do qual consiste em sequências repetidas derivadas de elementos de transição." (PIERCE, 2011, p.551)

Ao final do Projeto, percebeu-se um número significativamente menor de genes do que o esperado. Se inicialmente imaginavam-se cerca de 100 mil, o número caiu para um valor aproximado entre 25 a 30 mil genes. Apesar do sequenciamento do genoma humano ser considerado um dos maiores feitos da humanidade, as pesquisas permanecem ainda em fase inicial, e os benefícios a serem gerados demorarão décadas para a sua efetiva concretização.

O Projeto Genoma Humano é comparado aos projetos Manhattan e Apolo. Nesse sentido, Snustad e Simmons anotam os resultados do Projeto genoma Humano:

O modelo de todos os programas de sequenciamento é o Projeto Genoma Humano, um esforço mundial para determinar a sequência de aproximadamente 3 bilhões de pares de nucleotídeos no DNA humano. Como inicialmente concebido, o Projeto do Genoma Humano envolveu colaborações de pesquisadores em muitos países diferentes, e grande parte do trabalho foi financiada por seus governos. Entretanto, um projeto particular iniciado por Craig Venter, um cientista e empresário, logo se desenvolveu paralelamente ao financiado pelo governo. Em 2001, todos esses esforços culminaram na publicação de dois longos artigos sobre o genoma humano. Os artigos relataram que 2,7 bilhões de pares de nucleotídeos do DNA humano tinham sido sequenciados. A análise computacional deste DNA sugeriu que o genoma humano continha entre 30.000 e 40.000 genes. análises mais recentes revisaram o número de genes para menos, para cerca de 20.000 e 25.000. Esses genes foram catalogados por localização, estrutura e função potencial. Os esforços hoje estão enfocados em estudar o modo como eles influenciam a miríade de características dos seres humanos. (SNUSTAD; SIMMONS, 2012, p. 4-5)

ligados uns aos outros para formar a nova proteína. (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 156-157)

Entre os diversos desafios que ainda restam estão: a identificação de todos os genes, a função desses genes, os defeitos genéticos relacionados a patologias, a função dos proteomas. O DNA comanda por meio de seu código genético a construção de proteínas; cada aminoácido é representado por uma sequência de três bases de DNA. "Estes tripletes de base são chamados de códons. A ordem dos códons na sequência de DNA reflete na ordem dos aminoácidos unidos em uma cadeia de proteína. A sequência completa de DNA necessária para determinar a sequência de aminoácidos de uma única proteína é chamada de gene." (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 156)

Outro aspecto fundamental do Projeto Genoma Humano são os questionamentos éticos, legais e sociais que surgiram em consequência dessas novas tecnologias. Entre as preocupações, a imparcialidade no uso de informações genéticas por seguradoras, empregadores, tribunais, escolas, agências de adoção, forças militares e outras instituições governamentais.

Percebe-se a necessidade de segurança na guarda, na disponibilização dos dados genéticos e na utilização dessas informações para a preservação da privacidade individual. Outros tópicos podem ser relacionados, como os impactos psicológicos e estigmatizantes decorrentes das diferenças genéticas e a sua percepção em relação à sociedade; a preocupação com a comercialização de produtos, os direitos de propriedades. "Implicações conceituais e filosóficas relacionadas com a responsabilidade humana, livre-arbítrio versus determinismo genético, assim como os conceitos de saúde e doença." (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 270-271)

Após o mapeamento do genoma humano restaram muitos desafios a serem superados. Em virtude da quantidade de novas descobertas e o número infindável das que ainda se avizinham é de certa forma natural que após a euforia inicial haja um grau de decepção, pois ainda é cedo para a colheita de resultados efetivos. Permanece, no entanto, a afirmação indubitável da grande potencialidade dos novos tratamentos e métodos diagnósticos que vêm sendo propostos, de forma que esses sentimentos contraditórios podem ser considerados partes do processo de construção e implementação dessas novas tecnologias genéticas.

1.2.2 Novas tecnologias de saúde e desafios ao Direito

A partir do momento em que o homem começa a desvendar os segredos da criação, evidenciam-se as questões filosóficas e éticas sobre até onde a ciência pode avançar. Trata-se de tarefa que atinge todos os campos da ciência, como a biologia, a genética, a tecnologia de informação, a filosofia, principalmente o direito. Esse novo espaço tecnológico é palco de vários interesses conflitantes. A identidade genética, a terapia gênica, a farmacogenômica, os estudos sobre as células tronco, a nanotecnologia, o aconselhamento genético são as novas faces da saúde.

Nessa esteira, as novas tecnologias genéticas exigirão o esforço dos estudiosos na delimitação ética e jurídica desses elementos. Nesse sentido CHUT (2008) aponta que a necessidade da busca da identificação das condutas e dos respectivos bens jurídicos atingidos pelas manipulações genéticas e a definição dos melhores e mais eficazes meios de proteção jurídico-penais, dessa nova expressão da dignidade humana, ou seja, a identidade genética.

As possibilidades quase infinitas da manipulação genética e a combinação de segmentos de DNA humano e de outros animais é apenas uma das facetas dessa nova era biológica. Tal qual a Quimera da mitologia grega, figura mítica apresentando a aparência híbrida de dois ou mais animais. Enfatiza-se a necessidade da delimitação ética e jurídica de todas as novas descobertas e procedimentos técnicos, científicos e de experimentação. Nesse sentido, percebe-se a importância do conhecimento interdisciplinar. O desconhecimento ou o falso conhecimento é causa de decisões equivocadas. "A ideia de verdade é a maior fonte de erro imaginável; o erro fundamental reside na apropriação monopolista da verdade." (MORIN, 2007 p.27) MARTÍNEZ discorre sobre experimentos genéticos, como a hibridização:

São conhecidos os experimentos em tal sentido, levados a cabo nos Estados Unidos, onde se conseguiu conservar, durante seis meses, um híbrido, produto da combinação de material celular humano com células de rato; em cada híbrido, com êxito, desaparecia a maior parte dos

cromossomos humanos – não todos – prevalecendo os do rato, mas, apesar de que nenhum de tais engendros haja alcançado forma corporal, o certo é que o material celular hibridado tinha vida. A magnitude destes avanços demonstra a possibilidade real de levar a cabo programas de eugenia ativa, nos quais, mediante manipulação genética, se defina o sexo, a cor dos olhos ou a contextura física dos indivíduos por nascer. E mais ainda: não é desacertado imaginar a seleção hipotética de um indivíduo perfeito – segundo os cânones culturais vigentes em determinado momento histórico – e a subsequente produção, mediante clonagem, de seres humanos em série, idênticos ao modelo. (MARTÍNEZ, 1998, p.31)

A identidade genética é única e caracteriza o conjunto individual dos genes. É a base para a utilização de ferramentas diagnósticas e terapêuticas genéticas, sendo insubstituível nesse aspecto. Além de identificarem genes defeituosos, permite o conhecimento dos riscos do desenvolvimento de determinadas patologias genéticas. "Dentro desse contorno, torna-se imperioso densificar o alcance do conceito de identidade genética, bem jurídico fundamental, mais precisamente nas suas conexões com a humanidade e com a liberdade tecno-científica, a fim que se possa aferir o melhor e mais efetivo campo de proteção jurídica." (CHUT, 2008, p.41)

A medicina preditiva tem a função mensurar por meio de testes genéticos, a probabilidade do desenvolvimento e da transmissão de caracteres genéticos de uma geração à outra. Pode também ser utilizada no aconselhamento genético, no diagnóstico pré-natal e também no estudo embrionário pré-implantação.

A predição de doenças genéticas é parte do novo rol de ferramentas nesse modelo bioquímico e genético de se fazer saúde, mas que traz consigo uma série de desafios jurídicos como será analisado no presente estudo. Por ora, levantam-se indagações sobre os limites éticos e jurídicos da sexagem e a possibilidade de discriminação genética no processo de geração da vida.

A terapia gênica consiste na correção de genes defeituosos por meio de inoculações intranucleares de novos segmentos de DNA utilizando vetores, em geral virais. "A *Farmacogenômica* consiste no estudo dos efeitos dos medicamentos sobre os genomas dos indivíduos. Constitui uma poderosa estratégia para a compreensão da enfermidade e a caracterização das respostas biológicas aos medicamentos." (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.45) Kreuser e Massey oportunamente classificam a terapia gênica em quatro categorias:

Leroy Walters, do Kennedy Institute of Bioethics da Georgetown University, divide a terapia gênica em quatro categorias: 1) Terapia gênica de células somáticas para a cura e a prevenção de doenças. *Exemplo*: Inserção de uma sequência de DNA nas células de uma pessoa para permitir a produção de uma enzima, tal como a ADA; 2) Terapia gênica em linhagem de células germinativas para a cura e a prevenção de doenças. *Exemplo*: Inserção de uma sequência para ADA em células reprodutivas ou embrionárias; afetando não somente o indivíduo, mas também seus descendentes; 3) Melhoria de células somáticas. *Exemplo*: Inserção de uma sequência de DNA para melhorar a memória, aumentar o peso ou a inteligência; afetando somente o indivíduo; 4) Melhoria das células germinativas. *Exemplo*: inserção de uma sequência de DNA para a melhoria em blastócitos, espermatozoides ou ovo; afetando as futuras gerações. (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 310)

Nessa esteira, a terapia gênica é uma das principais ferramentas à disposição da ciência para a cura e tratamento de doenças até então sem tratamento efetivo. Para isso é fundamental o desenvolvimento de meios de entender o funcionamento dos genes. "Genômica é o campo da genética que tenta compreender o conteúdo, organização e funcionamento da informação genética contida em genomas inteiros." (PIERCE, 2011, p. 555)

A terapia gênica apesar de apresentar uma potencialidade revolucionária no tratamento de doenças até agora incuráveis, ainda percorre os seus primeiros passos, evidentemente experimentais; requerendo do direito os limites dentro dos quais são respeitados os direitos fundamentais e a dignidade humana daqueles que em virtude de serem portadores de doenças sem tratamento específico, sujeitam-se a toda a sorte de experimentos. É importante a exigência de transparência na relação de pesquisa, e a responsabilização daqueles que infringirem esses preceitos.

As patologias de eleição para a terapia gênica são aqueles relacionados a produção incorreta de proteínas por genes defeituosos. Sobre a possibilidade do tratamento de distúrbios genéticos, Kreuser e Massey discorrem sobre as candidatas à terapia gênica:

Através da terapia gênica, seremos capazes de tratar distúrbios genéticos administrando genes funcionais aos pacientes para substituição de seus genes defeituosos. Somente certas doenças genéticas hereditárias são tratáveis por correção via terapia gênica de substituição. As principais candidatas para a terapia gênica de substituição são doenças hereditárias, como a deficiência de adenosina desaminase (ADA), a doença do "menino da bolha". Esse distúrbio é resultado de uma mutação em um gene que codifica a enzima ADA. Quando a ADA não é produzida, são sintetizadas toxinas intracelulares que matam as células do sistema imune. (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 31)

De forma sintética, podemos afirmar que os defeitos dos genes traduzem-se, por exemplo, na produção inapropriada de proteínas, o que desencadeia muitos dos processos patológicos que se manifestam nas mais diversas alterações orgânicas e funcionais. O conhecimento da função dos genes e das relações entre DNA, RNA e proteomas é fundamental. "Não obstante, o simples conhecimento da sequência correta das bases do DNA não permite que se alcance o objetivo máximo dessa pesquisa, que é a determinação da função de cada gene na célula. Em razão disso, da *Genômica estrutural* passou-se à *Genômica funcional*" (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.42-43). Se a terapia gênica, abre a possibilidade da substituição de genes para o tratamento e prevenção de doenças, por outro, trata-se de um tratamento experimental e arriscado.

A utilização de vetores virais e não virais na terapia gênica com o intuito da transmissão de genes saudáveis para a correção dos genes defeituosos é bastante complexa e sujeita a vários riscos ainda não totalmente definidos, o que aumenta em muito os índices de insucesso dos experimentos atuais.

Apesar das promessas iniciais, os resultados refletem a complexidade do processo e as experiências realizadas até o momento ainda não trouxeram os resultados esperados, evidenciando a necessidade de prudência pelos pesquisadores. Klug et al anotam o caso de Jesse Gelsinger que não resistiu ao tratamento de terapia gênica com a inoculação de ornitina-transcarbamilase por meio de vetores adenovirais:

Em setembro de 1999, Jesse Gelsinger, de 18 anos, recebeu sua primeira dose de terapia gênica. Uma grande quantidade de vetores adenovirais portando o gene da ornitina-transcarbamilase (gene OTC) foi injetada em sua artéria hepática. Esperava-se que os vetores virais se alojassem em

seu fígado, entrassem nas células hepáticas e desencadeassem a produção da proteína OTC. Essa, por sua vez, deveria corrigir o defeito genético e talvez curá-lo de sua doença hepática. Entretanto, em algumas horas uma reação imune maciça surgiu no corpo de Jesse. Ele desenvolveu febre alta, pulmões cheios de líquidos, obstruções em diversos órgãos, morrendo depois de quatro dias de colapso respiratório agudo. Como resultado da tragédia, foram abertos vários inquéritos científicos e governamentais. Os investigadores descobriram que os cientistas que fizeram os testes clínicos não haviam reportado outras reações adversas à terapia gênica e que alguns dos cientistas eram relacionados com companhias privadas que poderiam beneficiá-los financeiramente pelos testes.(KLUG...[et al], 2010, p.661)

Os resultados iniciais da utilização da terapia gênica apontam para a necessidade de um amadurecimento das técnicas e a fixação de critérios rígidos para a disponibilização de medicamentos no mercado. Percebe-se o potencial negativo desse tratamento inovador nos riscos à segurança dos tratamentos experimentais, acelerados pela ausência de alternativas terapêuticas, assim como pela indústria farmacêutica exercendo uma pressão por resultados, o que pode levar à transgressão de cuidados éticos e procedimentais.

Nessa esteira enfatiza-se a necessidade da correta e necessária transparência na relação entre pesquisador e pesquisado, o conhecimento adequado de todos os fatores e riscos envolvidos. Outro exemplo que anota Klug et al, sobre a terapia gênica contra a imunodeficiência combinada, reforçam as características experimentais dos tratamentos pela superveniência de efeitos colaterais inaceitáveis:

Em abril de 2000, um grupo francês anunciou o sucesso de sua terapia gênica contra a imunodeficiência combinada severa ligada ao X (X-SCID). Se verdadeiro, esse seria o primeiro sucesso inequívoco no campo da terapia gênica. Neste estudo, células da medula óssea dos jovens pacientes foram coletadas e tratadas com um retrovírus portador do gene *yc* de proteína transmembrânica e depois retornadas nos pacientes. Dez dos 11 pacientes foram curados de sua imunodeficiência e declarados aptos a voltar às suas vidas normais. As publicações sobre o estudo foram saudadas com entusiasmo pela comunidade da terapia gênica. Entretanto, a exaltação se transformou em desespero em 2003, quando se tornou claro que duas das 10 crianças curadas da X-SCID desenvolveram leucemia em consequência direta da terapia. Imediatamente a FDA sustou 27 testes clínicos para terapias gênicas similares, mais uma vez a terapia gênica sofreu uma reanálise intensa.(KLUG...[et al], 2010, p.661)

Apesar de incipiente, a terapia gênica vem tornando-se uma realidade com as novas drogas que estão sendo paulatinamente lançados no mercado. Podemos apontar o Glybera (alipogenetiparvovec)⁶ como exemplo de terapia gênica no tratamento de adultos com deficiência da lipoproteína lipase, causadores de crises graves e repetidas de pancreatite. Autorizada em 25 de outubro de 2012, a Comissão Européia concedeu permitiu a sua introdução no mercado comum europeu. A terapia gênica faz essencialmente a “troca” do gene defeituoso por um gene “bom”, inserido no código genético de um vetor (adenovírus) que ao inocular o hospedeiro transmite e replica-se de forma extensa disseminando o novo material genético corrigindo a produção da proteína defeituosa.

Outros estudos estão em andamento, como o tratamento por terapia gênica da fibrose cística que é causada por uma mutação no gene chamado regulador de condutância transmembranar de fibrose cística (CFTR). Os laboratórios Amgen, Pfizer e Sanofio estão produzindo um medicamento que usa anticorpos produzidos em laboratório para inibir a ação da proteína PCSK9, envolvida no processo de controle dos níveis de LDL no sangue, prometendo a redução de níveis de colesterol em intensidade ideais não alcançados pelas drogas mais comuns (estatinas). Outras drogas como o Xalkori (crizotinib), da Pfizer tem como alvo uma mutação no gene ALK, para pacientes com câncer de pulmão; o Zelboraf (vemurafenib) para o tratamento do melanoma, vendido pela Roche, é projetado para trabalhar visando uma mutação genética específica encontrada em cerca de metade de todos os melanomas.

Outra importante descoberta são os genes *gatekeepers* ou genes protetores que regulam diretamente o ciclo celular, com relação direta sobre a suscetibilidade para o câncer. O gene p53, presente no cromossomo 17 está mutado em cerca de 2/3 dos casos de câncer (Síndrome de *Li-Fraumeni*). O defeito do Gene RB1, situado no cromossomo 13, dá também início a um processo neoplásico, sua mutação resulta geralmente em retinoblastoma, hereditário (em 40% dos casos) e esporádico (em 60% casos). Defeitos no gene APC localizado no cromossomo 5 e

⁶ Glybera (alipogene tiparvovec) é uma terapia genética indicado para o tratamento de deficiência de lipase lipoproteica (LPLD), desenvolvido pela Amsterdam Terapêutica Molecular (AMT) e adquirida em 2012 pela UniQure.

produz mutações que provocam polipose intestinal adenomatosa de caráter familiar ou esporádico e síndromes que envolvem câncer colorretal, como a síndrome de Gardner.

Uma segunda classe de genes relacionados a oncologia são os *caretakers* ou genes de manutenção que reparam danos ao DNA, mantendo a integridade genômica e evitando a instabilidade genética. As mutações no Gene BRCA1 causa a predisposição aos cânceres hereditários de mama e ovário. Embora menos que 10% de todos os casos de câncer de mama e ovário manifestem características hereditárias, estima-se que até 80% dos casos hereditários são relacionados a mutações no gene BRCA1. A maioria das mulheres com câncer de aparecimento precoce e forte história familiar são portadoras de mutações em BRCA1. KLUG et al contextualizam os testes genéticos e a terapia gênica como uma parte atual e importante da medicina no século XXI ao mesmo tempo essas tecnologias evidenciam os problemas éticos ainda a serem resolvidos:

A biotecnologia na forma de testagem genética e terapia gênica já sendo uma parte importante da medicina, terá um papel de liderança na decisão sobre a natureza da prática clínica no século XXI. Nos Estados Unidos, mais de 10 milhões de crianças ou adultos sofrem de alguma forma de doença genética, e cada casal gerando um filho se encontra em um risco de aproximadamente 3% de ter uma criança com alguma forma de má formação genética. A base molecular de centenas de doenças genéticas já é conhecida atualmente. Os genes da doença das células falciforme, da fibrose cística, da hemofilia, da distrofia muscular, da fenilcetonúria e de muitos outros distúrbios metabólicos foram clonados, sendo usados para a detecção pré-natal de fetos afetados. Além disso, presentemente se dispõe de testes que informam os genitores sobre seu estado de "portadores" para uma grande quantidade de doenças hereditárias. A combinação de testagem e aconselhamento genético fornece informações objetivas aos casais, nas quais podem bancar suas decisões quanto à geral de prole. Atualmente, a testagem genética já é acessível para várias centenas de distúrbios hereditários, e esse número crescerá à medida que mais genes forem identificados, isolados e clonados. O uso da testagem genética e de outras tecnologias, incluindo a terapia gênica, aumenta os problemas éticos que ainda têm de ser resolvidos. (KLUG...[et al], 2010, p.10)

A par da revolução tecnológica das ciências biológicas, o homem necessita manter centralizado os seus princípios éticos. Torna-se necessária a fixação dos limites de atuação do pesquisador, cuja transposição desvirtuaria e fragilizaria o

próprio homem. "A medicina do futuro denomina-se Medicina Preditiva ou Medicina Genômica. A medicina até agora tinha sido preventiva, diagnóstica e terapêutica, no entanto, a partir do Projeto Genoma Humano, poderá também ser preditiva." (HAMMERSCCHMIDT, 2009. p.64)

É necessário frisar as características do genótipo e o fenótipo. O genótipo representa os componentes da carga genética, a herança que é transmitida via geração de pai para filho, enquanto o fenótipo representa a exteriorização dessa herança, que pode interagir com o meio ambiente. A exposição a determinados fatores exógenos pode desencadear doenças em organismos geneticamente susceptíveis. Essa suscetibilidade aumentada a algumas doenças genéticas pode ser determinada via preditiva.

A medicina preditiva pode ser importante para que os casais tenham conhecimento com antecedência dos riscos de gerarem uma criança com determinado defeito genético, reduzindo os riscos de transmissão de caracteres hereditários danosos. Por outro lado, essa possibilidade aumenta a necessidade da delimitação ética e jurídica no intuito de se evitar a eugenia⁷ e a escolha de características secundárias dos fetos. SANDEL anuncia algumas características genéticas dos doadores de sêmen e aponta a eugenia como dilema ético:

O material institucional do Cryobank enfatiza a fonte prestigiosa de seu sêmen. Seu catálogo de doadores fornece informações detalhadas sobre as características físicas de cada um, bem como sobre a origem étnica e área de formação acadêmica. Por uma taxa extra, os clientes em potencial podem comprar os resultados de um teste que garante o temperamento e o tipo de personalidade do doador. Rothman afirma que o doador ideal para o Cryobank tem formação universitária, 1,82 metro, olhos castanhos, cabelos louros e covinhas - não porque a empresa deseja propagar essas

7 Nesse sentido Chut aponta que no Brasil, o movimento eugenista nasceu a partir da ideologia do enbranquecimento. No início do século XX, a sociedade brasileira era representada predominantemente por um enorme contingente populacional negro, politicamente emancipado, mas socialmente subalterno. Essa tendência foi explicada a partir de pretensões científicas racistas. O I Congresso Brasileiro de Eugenia, realizado em 1918, apresentou proposta, posteriormente aprovada, de barrar qualquer migração não-branca no País. Em 1931, foi criada no Brasil a Comissão Central de Eugénismo, tendo como membros Renato Kehl e o professor Belisário Pena. Essa comissão objetivava a manutenção do estudo das questões eugênicas no Brasil, a difusão do ideal de regeneração física, psíquica e moral do homem e o auxílio a iniciativas científicas ou humanitárias de caráter eugenista.

características, mas porque são as que seus clientes desejam [...] Qual é, afinal a diferença moral entre projetar crianças segundo um propósito eugênico explícito e projetar crianças segundo os ditames do mercado? Não importa se o objetivo é aprimorar o 'plasma germinal' da humanidade ou atender a preferências de consumo: ambas as práticas são eugenistas, no sentido de que as duas transformam crianças em produtos de projeto deliberadamente selecionado. (SANDEL, 2013, p. 86)

Nesse sentido as novas tecnologias genéticas apresentam faces antagônicas e o perigo de uma neo-eugenia: "de um lado trazem em seu bojo a esperança na erradicação de defeitos genéticos, mas sob outro ângulo percebe-se o receio de especialistas de vários países com os efeitos negativos de caráter eugênico (positivos ou negativos) que por elas podem ser levantados, colocando em risco o patrimônio da humanidade." (CHUT, 2008, p.60)

Confirma-se que a predição de doenças genéticas pode reduzir a geração de descendentes portadores de anomalias genéticas, além ampliar a prevenção, o tratamento e os índices de cura. Mas a perfeição é desejada? O aconselhamento genético também leva a diversos questionamentos éticos e jurídicos que ao longo do trabalho serão analisados.

1.2.3 O Código de Nuremberg e a Declaração Universal dos Direitos Humanos na relação de pesquisa

A relação entre o Nazismo e os experimentos humanos realizados nos prisioneiros dos campos de concentração é parte do capítulo das barbáries contra a humanidade cometidas de forma inconcebível aos olhos atuais, justificados pelos seus executores na ordem política dominante e na crença na diferença.

O Código de Nuremberg (1947) foi elaborado após a revelação desses experimentos, que evidenciaram o desprezo pelo próprio homem e a percepção de que estas atitudes não poderiam mais ser permitidos em nenhuma hipótese. Foi

enumerado um conjunto de normas sobre os aspectos éticos na pesquisa com seres humanos. As justificativas dos "pesquisadores" nazistas sobre as suas atitudes frente ao Tribunal de Nuremberg perturbam pela banalidade das desculpas. "Finalmente, deve-se compreender que, embora esses assassinos de massa agissem coerentemente com uma ideologia racista, anti-semítica ou pelo menos demográfica, os assassinos e seus cúmplices diretos muito frequentemente não acreditavam nessas justificações ideológicas." (ARENDDT, 2004, p.105)

O Código de Nuremberg enfatiza o consentimento informado⁸. O paciente deve estar de acordo com o procedimento, de forma livre, sem intervenção externa, fraude ou coerção, sendo informado exatamente do que se trata a experiência, natureza, duração, propósito, métodos, inconveniências, riscos e efeitos sobre a saúde humana.

As experiências espúrias realizadas não poderiam mais acontecer. Essa é a mensagem de Nuremberg. "E mesmo essa transformação de um dente da engrenagem num homem não implica que algo como ser dente da engrenagem - o fato de que os sistemas transformam os homens em dentes da engrenagem, o que os sistemas totalitários fazem de forma mais cabal que os outros - estivesse em julgamento" (ARENDDT, 2004, p.94). Diniz lembra-nos de Josef Mengele, que viveu no Brasil, morrendo afogado em Bertiooga, e as experiências bizarras e desumanas realizadas:

O primeiro código Internacional de Ética para pesquisas com seres humanos foi o de Nuremberg, publicado em 1947, em resposta às atrocidades e experimentações iníquas praticadas por médicos nazistas

8 Código de Nuremberg de 1947. 1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ser legalmente capacitada para dar o seu consentimento; tal pessoa deve exercer o seu direito livre de escolha, sem intervenção de qualquer desses elementos: força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição ou coerção posterior; e deve ter conhecimento e compreensão suficientes do assunto em questão para tomar sua decisão. Esse último aspecto requer que sejam explicadas à pessoa a natureza, duração e propósito do experimento; os métodos que o conduzirão; as inconveniências e riscos esperados; os eventuais efeitos que o experimento possa ter sobre a saúde do participante. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento recaem sobre o pesquisador que inicia, dirige ou gerencia o experimento. São deveres e responsabilidades que não podem ser delegados a outrem impunemente.

comandados por Josef Mengele, nos campos de concentração, durante a Segunda Guerra Mundial, principalmente em Auschwitz, onde foram sacrificadas inúmeras vidas, inoculando-se propositalmente sífilis, gonococos por via venosa, tifo, células cancerosas e vírus de toda sorte nos prisioneiros, com o objetivo de curiosidade científica; efetuando-se esterilizações e experiências genéticas com o escopo de obter uma raça superior; provocando-se queimaduras de 1º e 2º grau com compostos de fósforo; ministrando-se doses de substâncias tóxicas para averiguar experimentalmente os seus efeitos; deixando-se de tratar pacientes sífilíticos ou mulheres com lesões pré-cancerosas do colo do útero para analisar a evolução das moléstias etc. (DINIZ, 2009, p. 415)

Apesar do esforço no sentido da proibição dessas experiências desde 1947, esses horrores de tempos em tempos retornam a assombrar. Lembra Diniz que não foram apenas os alemães que fizeram experiências desumanas, "no Iraque, milhares de prisioneiros curdos serviram a testes individuais de armas químicas e bacteriológicas, sendo amarrados a estacas e alvejados com bombas recheadas de substâncias armazenadas em laboratórios." (DINIZ, 2009, p.416).

Verifica-se a correção da exigência de que o experimento também deve trazer resultados vantajosos para a sociedade. Os seus resultados devem justificar a experimentação, as pesquisas não devem trazer sofrimentos desnecessários e devem ser tomados cuidados especiais de proteção especial contra dano, invalidez ou morte. A exigência da transparência e do consentimento informado reduz os riscos desnecessários aos pacientes e vai muito além, por exemplo, evidenciando a inadequação das pesquisas que utilizam placebo⁹ assim como a necessidade da restrição de pesquisas e experimentos relacionados às novas tecnologias que tem em seu núcleo a eugenia como finalidade.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos aprovada em 10 de dezembro de 1948 pela Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) é um documento marcante determinando a resposta ética aos acontecimentos desumanos da Segunda Grande Guerra, a defesa dos direitos de igualdade e liberdades fundamentais¹⁰ e em síntese, a dignidade humana.

9 Os placebos são as preparações similares aos medicamentos, porém isentos de princípios ativos.

10 Declaração Universal dos Direitos Humanos de 10 de dezembro de 1948: Artigo II. Toda pessoa tem capacidade para gozar os direitos e as liberdades estabelecidos nesta Declaração, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião,

A discriminação¹¹ é rejeitada, seja por raça, cor, gênero, idioma, nacionalidade ou por qualquer outro motivo. São enfatizados os direitos civis e políticos, o direito à vida, à igualdade e à liberdade de expressão. Os direitos econômicos, sociais e culturais, enfim direitos humanos universais também são reforçados. Se outros documentos já anotavam a rejeição à opressão como a Declaração de Direitos Inglesa de 1689 e a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789.

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, por seu turno, enfatiza os direitos fundamentais, a vida, a igualdade e dignidade humana. Serviu também como base para o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos de 16 de dezembro de 1966 e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 7 de outubro de 1976.

O preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 indica além do reconhecimento da dignidade: a liberdade, a fraternidade, a igualdade e a democracia. "Não sei se se tem consciência de até que ponto a Declaração Universal representa um fato novo na história, na medida em que, pela primeira vez, um sistema de princípios fundamentais da conduta humana foi livre e expressamente aceito, através de seus respectivos governos, pela maioria dos homens que vive na Terra." (BOBBIO, 2004, p.18)

A igualdade sem distinção ou discriminação tendo com centro a dignidade humana serve de lastro para a interpretação inequívoca da não discriminação genética. A afirmação de que ninguém será sujeito a interferências na sua vida privada aponta a defesa da privacidade dos dados genéticos está alinhada à proibição de interferências na vida privada¹².

opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição.

11 Declaração Universal dos Direitos Humanos de 10 de dezembro de 1948: Artigo VII. Todos são iguais perante a lei e têm direito, sem qualquer distinção, a igual proteção da lei. Todos têm direito a igual proteção contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação.

12 Declaração Universal dos Direitos Humanos de 10 de dezembro de 1948: Artigo XII . Ninguém será sujeito a interferências na sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataques à sua honra e reputação. Toda pessoa tem direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques.

1.2.4 Os deveres éticos na Declaração de Helsinque

A Declaração de Helsinque foi elaborada pela Associação Médica Mundial em 1964¹³ como um desdobramento necessário do Código de Nuremberg de 1947, como um conjunto de princípios éticos para as pesquisas em seres humanos e que foram atualizadas. Diferencia as pesquisas clínicas e as não terapêuticas. "Todavia, na verdade, foi em 1964 com a Declaração de Helsinque, que se aprovaram normas disciplinadoras da pesquisa clínica combinada com o tratamento, diferenciando-a da experimentação não terapêutica."(DINIZ, 2009, p.416).

Declara o dever do médico de proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito ao livre-arbítrio e a privacidade dos sujeitos de pesquisa. Enfatiza a obrigatoriedade do consentimento informado¹⁴ e a transparência na

13 Declaração de Helsinque de 1964. I - Princípios básicos. 1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados. 2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado. 3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta. 4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros. 5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

14 Declaração de Helsinque 2008. Art. 24. Em pesquisas médicas envolvendo seres humanos saudáveis, cada sujeito em potencial deve ser adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, benefícios antecipados e potenciais riscos do estudo e o desconforto que pode estar associado e de quaisquer outros aspectos relevantes do estudo. O sujeito em potencial deve ser informado do direito de se recusar a participar do estudo ou de retirar seu consentimento para participar a qualquer momento, sem retaliação. Deve ser dada atenção especial às necessidades de informação específicas de cada potencial sujeito e aos métodos utilizados para fornecer as informações. Após assegurar-se que o potencial sujeito compreendeu todas as informações, o médico ou outro indivíduo devidamente qualificado deve então obter seu consentimento informado livre e esclarecido,

relação entre o pesquisador e o pesquisado. A segurança na guarda dos dados genéticos é outro ponto fundamental da Declaração. Todas as precauções devem ser tomadas para proteger a privacidade e confidencialidade dos sujeitos de pesquisa. Essa proteção tem íntima relação com a proibição da discriminação genética que pode ocorrer em diversas relações, sejam do trabalho, sociais ou profissionais.

A publicidade e a clareza na relação entre o pesquisador e o pesquisado é um dos pontos principais da declaração. Deve-se frisar a liberdade de se recusar ao tratamento e de se retirar à qualquer momento do experimento, além da exigência da total capacidade de compreensão de todos esses fatores pelo pesquisado. Caso esse consentimento não puder ser expresso por escrito, deve ser testemunhado e formalmente documentado.

Os desdobramentos internacionais do Código de Nuremberg (1947), da Declaração dos Direitos do Homem (1948), da Declaração de Helsinque (1964), entre outros, têm repercussões no Brasil, como a exigência de que o pesquisador, especialmente em relação às novas tecnologias genéticas: a terapia gênica, a farmacogenômica ou o desenvolvimento de tecidos à partir de células tronco, estejam atentos à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵.

A Resolução 196/96 (CNS) afirma que os benefícios das pesquisas devem superar os seus riscos. Reafirma a importância do consentimento livre e informado que deve ser elaborado em linguagem acessível contendo as justificativas e objetivos da pesquisa, os riscos, os benefícios esperados, os efeitos colaterais e os

de preferência por escrito. Se o consentimento não puder ser expresso por escrito, o consentimento não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

15 Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 IV – Consentimento livre e esclarecido. IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;c) os métodos alternativos existentes;d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

métodos alternativos de tratamentos. Outra inovação é a obrigatoriedade da justificação para o uso de placebos. Além disso, enfatiza a exigência do respeito a valores culturais, sociais, religiosos do pesquisado. A responsabilidade do pesquisador e da instituição no caso de danos sofridos pelos sujeitos de pesquisa é outro ponto importante da resolução. O Comitê de Ética em pesquisa deve aprovar toda a pesquisa envolvendo os seres humanos. "São órgãos institucionais, regionais ou nacionais, protetores dos direitos da dignidade, da integridade e do bem-estar dos indivíduos pesquisados, principalmente se forem pessoas o grupos sociais biológica ou socialmente vulneráveis, mediante análise do protocolo de pesquisa. (DINIZ, 2009, p.623).

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), foram elaboradas na cidade de Genebra em 1993. Traz como diretrizes, o consentimento informado, o fornecimento de informações sobre a duração, os benefícios, os riscos, os procedimentos alternativos, a confidencialidade dos dados, a responsabilidade do pesquisador, a possibilidade de desistência, a possibilidade de remuneração (não tão grandes) pela inconveniência e pelo tempo dispendido. As pesquisas em crianças apresentam diretrizes próprias, assim como as pesquisas em pessoas incapazes, prisioneiros, comunidades sub-desenvolvidas.

1.3 Decisões da Suprema Corte Americana sobre a patenteabilidade dos seres vivos e do genoma

O modelo tradicional de aperfeiçoamento dos cultivares e de rebanhos por meio de cruzamentos e a escolha das espécies mais produtivas e resistentes está sendo gradativamente substituída por técnicas de engenharia genética. Entre os benefícios que são perseguidos estão as sementes resistentes a determinados

agrotóxicos e agentes biológicos, além da maior capacidade de produção de proteína pelos animais.

As características que estão sendo incorporadas pelas novas tecnologias apresentam-se como uma nova, rápida e revolucionária maneira de fazer o mesmo, ou seja, “melhorias do conteúdo nutricional; retardo no amadurecimento; resistência a doenças causadas por bactérias, fungos e vírus; melhoria do sabor; habilidade de resistir a condições adversas do meio ambiente como geadas e secas e resistência a pestes como insetos, ervas daninha e nematóides.” (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 36)

Os críticos permanecem incrédulos sobre a segurança dessas novas tecnologias e vários temas ainda permanecem sem um critério uniforme técnico e de jurisprudencial de interpretação, sendo considerados verdadeiros tabus, entre eles, as possíveis repercussões sobre o homem e o meio ambiente com a criação de produtos geneticamente modificados. Afinal, os benefícios seriam superiores aos malefícios? Quais as consequências que a manipulação genética trará ao homem e ao meio ambiente?

Uma das questões polêmicas na década de 80 foi a resposta à indagação da possibilidade ou não do patenteamento dos seres vivos. Ultrapassar essa barreira ética, moral e jurídica foi um passo significativo no destino das pesquisas genéticas. Seria possível ao homem ser proprietário de outros animais ou microorganismos geneticamente modificados?

Nessa esteira, algumas decisões da Suprema Corte dos Estados Unidos tiveram profunda repercussão na produção de organismos geneticamente modificados e no desenvolvimento de tecnologias e ferramentas genéticas. Por exemplo, a decisão da possibilidade do patenteamento de seres vivos. Duas decisões emblemáticas serão enfatizadas: o caso *Diamond v. Chakrabarty* e *Associação de Patologia Molecular x Myriads Genetics*. A primeira permitiu o patenteamento de seres vivos, impulsionando as pesquisas genéticas, e a segunda, definiu os limites ao patenteamento de genes naturais humanos.

1.3.1 O caso *Diamond v. Chakrabarty*, a primeira patente de seres vivos

O pesquisador de origem indiana radicado nos Estados Unidos Ananda Mohan Chakrabarty, trabalhando para o Centro de Pesquisa e Desenvolvimento da *General Electric* pesquisando formas de solucionar problemas ambientais em decorrência de acidentes com derramamento de petróleo, desenvolveu uma bactéria capaz de digerir o óleo bruto. Para isso elaborou um processo de engenharia genética com a incorporação de plasmídeos capazes de degradarem hidrocarbonetos numa família de bactérias (*pseudomonas*), tornando-as capazes de degradar o petróleo muito mais rapidamente do que ocorre na natureza. Trata-se de bactéria geneticamente modificada para o fim específico.

A solução da controvérsia sobre a patenteabilidade ou não de um ser vivo coube à Suprema Corte após duas negativas do sistema administrativo de controle ao pedido de Chakrabarty e trouxe uma nova fase na lei de patentes americana que até então nunca havia permitido a concessão de patentes para um organismo geneticamente modificado. Frisa-se, tratava-se do primeiro caso do patenteamento de um ser vivo. A decisão contou com uma margem limitada de 5 votos favoráveis e 4 contrários, o que demonstra o grau de divisão interpretativa sobre o tema. Anotam Robinson e Medlock a decisão da Suprema Corte Americana, que impulsionou a indústria da biotecnologia:

No caso Chakrabarty, o escritório Norte-Americano de Patentes e Marcas Registradas (USPTO) rejeitou as alegações de que uma bactéria geneticamente modificada baseada no fato de que os organismos vivos não são patenteáveis. A Suprema Corte discordou, decidindo por maioria de cinco a quatro que uma patente pode ser obtida em "qualquer coisa sob o sol que é feito pelo homem." A decisão da Suprema Corte abriu as portas para a proteção de invenções relacionadas com a biotecnologia e ajudou o início do crescimento de uma indústria que ninguém, independentemente de seus pontos de vista morais ou filosóficas, pode negar que é capaz de milagres nos dias atuais. (ROBINSON; MEDLOCK, 2005, v.10, p.12, tradução nossa)

No caso *Diamond vs. Chakrabarty* o pedido de patenteamento da bactéria *pseudomonas* geneticamente modificada por Chakrabarty foi negado em primeira instância. O USPT (*United States Patent and Trademark Office*) apresentou o entendimento inicial de que os organismos vivos não eram patenteáveis. A mesma opinião teve o Conselho de apelações sobre patentes (*Board of Patent Appeals and Interferences*). Porém em recurso, foi interposto apelação para a Suprema Corte Americana (*United States Court on Customs and Patents/447 U.S. 303/1980*) que reverteu a decisão inicial.

A afirmação positiva quanto à possibilidade de patenteamento de seres vivos baseou-se no entendimento de que o fato de tratar-se de ser vivo não tinha relevância jurídica para fins da lei de patentes que é anotada no Título 35 do Código Americano sobre patentes (*U.S.C 101*). Quem inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, fabricação ou composição da matéria, ou qualquer melhoria nova e útil pode obter uma patente.

Este é o espírito da norma, o encorajamento da invenção, do ineditismo e da utilidade, o que permite aos pesquisadores o direito de retorno financeiro em decorrência de sua descoberta por tempo determinado. A decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos foi a de que as características da bactéria consideradas distintas de todas as que se encontram na natureza, apresentando uma utilidade potencial evidente, é merecedora de proteção legal. Esta decisão foi paradigma nos Estados Unidos. ROBINSON e MEDLOCK ilustram o mundo pós-Chakrabarty com exemplos de patentes de seres vivos:

Entre os desenvolvimentos mais fascinantes do mundo pós-Chakrabarty é o "camundongo de Harvard", desenvolvido pelos pesquisadores da Universidade de Harvard Phillip Leder e Timothy Stewart. A patente n.º 4.736.866 recebeu uma grande atenção, quando foi emitida em abril de 1988, porque foi a primeira patente dos EUA para um animal transgênico (ou seja, um animal criado por meio de injeção de genes de outras espécies em um ovo fertilizado e implantado cirurgicamente na mãe). Os genes injetados foram oncogênicos que provocaram o crescimento do câncer, fazendo com que o "oncocamundongo" um instrumento particularmente útil para testar os efeitos das drogas de combate ao câncer e suspeita carcinogênica. Desde a patente do camundongo de Harvard foi concedidos em 1988, centenas de outras patentes referentes a animais transgênicos foram concedidas nos Estados Unidos, incluindo patentes para galinhas

(Patente dos EUA N ° 5656479), vacas (Patente dos EUA N ° 5750176), cães (EUA A Patente No. 6.498.791), os ratos (Patente dos EUA No. 6.552.246), os macacos (Patente dos EUA No. 5.489.524), suínos (Patente dos EUA No. 6.498.285), coelhos (Patente dos EUA No. 5.675.063), os ratos (Patente dos EUA No. 5.489.742) , e ovelhas (Patente dos EUA No. 5.763.739). (ROBINSON; MEDLOCK, 2005, p.13, tradução nossa)

O caso *Diamond v. Chakrabarty* tornou-se um referencial em relação à patentes de seres vivos. O seu alcance permanece controverso, já que superada uma primeira barreira interpretativa em relação aos organismos geneticamente modificados, pergunta-se até onde seria possível a extensão dos direitos de patenteamento?

Vislumbra-se a abrangência que as novas tecnologias genéticas tem no sistema produtivo de alimentos e em outros insumos. Vários são os objetos de estudos genéticos: animais, vegetais e microorganismos. Os organismos geneticamente modificados, em especial as sementes e os seus produtos finais, vem ganhando importância na cadeia alimentar do homem e dos rebanhos. "O primeiro produto vegetal geneticamente modificado aprovado pelo FDA (*Food and Drug Administration*) dos Estados Unidos foi um tomate que podia amadurecer no pé (na planta) ao invés de ser colhido ainda verde. (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 41)

A decisão da Suprema Corte Americana significou para os pesquisadores e financiadores o sinal verde para a pesquisa, permitindo a via de retorno aos investimentos via patenteamento das descobertas. Percebe-se que à partir dessa decisão os investimentos tiveram um aumento expressivo o que alavancou as descobertas genéticas do século XXI. A questão do custeio norteou o processo de patenteamento de seres vivos. "A ética de requerer patente de organismos vivos é uma questão litigiosa. Os defensores do patenteamento argumentam que, sem a capacidade de patentear os produtos de pesquisa para recuperar seus custos, as empresas de biotecnologia não investirão em pesquisa e desenvolvimento em grande escala." (KLUG...[et al], 2010, p.9-10)

Se o caso *Chakrabarty* foi um marco para o avanço das pesquisas genéticas à partir da patenteabilidade de seres vivos, em sentido inverso, outra decisão da Suprema Corte Americana em 13 de junho de 2013 afirmou a impossibilidade do patenteamento de genes humanos naturais. Nesse caso como veremos, tratou-se

de reduzir os custos de exames diagnósticos baseados nos genes humanos recentemente identificados.

1.3.2 A proibição de patentes de genes naturais. O caso Associação de Patologia Molecular x Myriads Genetics

Se a decisão da Suprema Corte Americana sobre o patenteamento dos seres vivos geneticamente modificados no caso *Diamond v. Chakrabarty* em 16 de junho de 1980 foi considerada procedente, outra decisão da mesma corte 33 anos após essa decisão histórica teve um desfecho bem diferente. A corrida pelo mapeamento do genoma humano e pelo patenteamento dos segmentos descobertos evidenciou a necessidade da normatização dos limites desse patenteamento em relação aos segmentos de DNA decodificados.

Essa questão foi decidida pela Suprema Corte Americana na apelação impetrada pela Associação de Patologia Molecular (*Association for Molecular Pathology*) contra a *Myriads Genetics* em 13 de junho de 2013. A decisão impede o patenteamento dos genes naturais do homem, aqueles que não foram modificados pela ação dos pesquisadores. Esses genes naturais não pertencem à ninguém especificamente, o código genético natural é patrimônio de toda a humanidade.

O ponto central da controvérsia refere-se ao patenteamento dos genes relacionados ao câncer de mama e ovários, o BRCA1 e o BRCA2. A descoberta da positividade preditiva do cromossomo 17 com o câncer de mama remontam às pesquisas de Mary Clair King em 1990. Mark Skolnick e diversos cientistas de várias instituições independentes também fizeram o estudo dos genes BRCA1 e BRCA2¹⁶, determinando as suas relações com o desenvolvimento de câncer de mama e ovários que pode chegar a 80 por cento nos portadores de anomalias nesses genes.

¹⁶O gene BRCA1 atribuído ao cromossomo 17 foi descrito em 1991 por Mary-Claire King, em 1994 foi identificado o gene BRCA2 no cromossomo 13, ambos relacionados ao câncer de mamas e ovários, abrindo novas fronteiras na detecção precoce de fatores predisponentes ao câncer.

Em 1994 Skolnick e colaboradores fundam a *Myriad Genetics, Inc.* e desenvolveram métodos de análise preditivas para câncer de mama e ovário por meio do estudo do BRCA1 e BRCA2, exigindo o pagamento de royalties sobre esses marcadores. A Sociedade Americana para a Patologia Clínica aciona a *Myriad Genetics* questionando o direito do patenteamento de genes naturais, o que encarecia demasiadamente os exames preditivos para esses genes. A decisão de primeira instância da Justiça de Nova Iorque foi pela impossibilidade do patenteamento de genes naturais, o BRCA1 e o BRCA2.

A *Myriad Genetics* ingressa no Tribunal de Apelação dos Estados Unidos, afirmando que o DNA isolado é diferente daquele existente em seu estado natural. Fundamenta-se no caso de *Diamond v. Chakrabarty* sobre organismos geneticamente modificados. Nessa nova decisão, houve procedência parcial, entendendo-se que partes do DNA isolados que não existem na natureza poderiam ser patenteados. Dessa vez quem apela é a AMP contra a decisão anterior.

A decisão final competiu à Suprema Corte Americana, que em 13 de junho de 2013 entendeu por unanimidade que no processo de produção de marcadores dos genes BRCA1 e BRCA2 não houve a alteração da sequência de nucleotídeos, portanto o gene manteve-se na forma idêntica àquela encontrada na natureza. Klug *et al* discorrem sobre as consequências danosas do patenteamento de genes humanos, especialmente na sua utilização de experimentos e exames diagnósticos:

Os direitos de propriedade intelectual também estão sendo debatidos como um aspecto das implicações éticas da engenharia genética, da genômica e da biotecnologia. As patentes de propriedade intelectual (genes isolados, novas construções gênicas, tipos celulares recombinantes, OGMs) podem ser potencialmente lucrativos para os detentores da patente, mas também podem gerar problemas éticos e científicos. Por exemplo, considere as possibilidades de um gene humano que foi clonado e depois patentado pelos cientistas que fizeram a clonagem. A pessoa ou empresa é detentora da patente poderia exigir que todo aquele que tentasse fazer pesquisas usando o gene patentado pagasse uma taxa de licença de uso. Se das pesquisas resultassem testes diagnósticos ou terapias, mais taxas e compensações poderiam ser exigidas e então os custos de um teste genético poderiam ficar elevados demais para muitos pacientes. Contudo, a limitação ou proibição de patentes para genes ou instrumentos genéticos poderia reduzir o incentivo de executar as pesquisas que produzem tais genes e instrumentos, especialmente pelas companhias que precisam lucrar com suas pesquisas. (KLUG...[et al], 2010, p.660)

A decisão tem suma importância ética e jurídica em decorrência do significativo número de pedidos de patentes de genes e nos impactos financeiros que essas patentes teriam especialmente nos testes diagnósticos e terapêuticos. "Desde 1980 o Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos EUA concedeu patentes para mais de 20.000 genes ou sequências gênicas, inclusive cerca de 20% de genes humanos. Alguns cientistas estão preocupados com o fato de que conceder uma patente por uma simples clonagem de um pedaço de DNA é premiar pouco trabalho." (KLUG...[et al], 2010, p.661)

A impossibilidade do patenteamento de genes humanos naturais também é anotada no sistema pátrio na Lei 9.279¹⁷, de 14 de maio de 1996 que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. A lei é bastante atualizada e define que os seres vivos naturais no todo ou parte encontrados na natureza, inclusive o genoma não são passíveis de patenteamento. O artigo 18 aponta, em seu inciso III, a impossibilidade de se patentear o todo ou parte dos seres vivos (genes naturais). É importante frisar que é possível a patente de microorganismos transgênicos, desde que atendidos os três requisitos de patenteabilidade, ou seja, a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial, e que não sejam mera descoberta. Os microorganismos transgênicos são organismos que expressam

17 BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. (grifo nosso)

mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Percebe-se que a decisão brasileira antecede a americana, apresentando em síntese o mesmo entendimento pela impossibilidade do patenteamento de genes humanos naturais. A lei de propriedade industrial é mais restritiva, indicando especificamente a impossibilidade da patente da totalidade ou parcialidade de seres vivos, genoma e germoplasma, permitindo-se como exceção, microorganismos transgênicos.

2 O BIODIREITO E BIOÉTICA GENÉTICAS

2. 1 Riscos de afronta à dignidade humana originadas nas novas tecnologias genéticas

O mapeamento do genoma humano é considerado um dos maiores feitos da engenhosidade do homem gerando novas tecnologias terapêuticas, diagnósticas e preditivas. Os novos elementos trazem consigo a potencialidade de revolucionar a saúde, inserindo-a em novo patamar. Porém ao mesmo tempo, essas descobertas colocam em risco o próprio homem, em vista das enormes consequências éticas que podem surgir. "Bioética é a parte da Ética, ramo da filosofia, que enfoca as questões referentes à vida humana (e, portanto, à saúde). A Bioética, tendo a vida como objeto de estudo, trata também da morte (inerente à vida)." (SEGRE; COHEN, 2002, p.27)

A dignidade humana é o princípio convergente ético e jurídico. A sua proteção é apontada como central em todas as declarações de bioética. As suas origens são geralmente relacionadas ao cristianismo e à formulação clássica da metafísica dos costumes de Kant, porém o conceito é bem mais antigo. Alguns apontam a sua presença indireta, no código de Hamurabi, na filosofia grega (Eurípedes) e chinesa antiga. De qualquer forma, o cristianismo foi um dos principais

responsáveis pela disseminação da ideia da dignidade humana. “Através de sua vinculação à ideia da criação e da ação divina, a concepção Cristã é desenvolvida no sentido de que, por serem criados à imagem e semelhança de Deus, os homens possuem uma igualdade essencial” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p.42) Sintetizando os direitos em estudo, SIQUEIRA dispõe sobre os direitos fundamentais:

Os direitos fundamentais são direitos históricos que emergiram de maneira gradual no tempo e continuam emergindo, adaptando-se ao momento da história em que permeia, adequando-se às necessidades humanas, visando a consagrar a vida humana com dignidade. Nesta seara, em face da necessidade de se tutelarem estes direitos, houve sua positivação no ordenamento jurídico pátrio, consagrando-os como fundamentais. A constante positivação de novos direitos no rol dos direitos fundamentais tem trazido à baila a discussão quanto a sua efetivação. Afinal, tem-se entendido que não se demonstra necessária somente a extensão do rol de direitos fundamentais, o que poderia levar a sua banalização, mas sim a real efetivação do rol já existente. Os direitos fundamentais foram consagrados em diferentes dimensões e, a cada uma delas houve integração com a dimensão anterior, ou seja, o surgimento de uma nova não exclui as conquistas daquela que a antecedeu, levando a uma perfeita harmonia entre todas elas. (SIQUEIRA, 2010, p.278)

Vários riscos são evidenciados em cada uma das tecnologias. Podem ser citados dentre os riscos genéticos: a guarda incorreta dos dados genéticos e a utilização desses dados para fins discriminatórios, a estigmatização, a neoeugenia no aconselhamento genético e na fertilização *in vitro*, a ausência do consentimento informado nos novos experimentos com humanos, a terapia gênica e a farmacogenômica mal indicados, a clonagem humana para fins reprodutivos, a utilização das células tronco embrionárias sem os requisitos da lei de biossegurança.

A potencialidade de danos ao patrimônio genético individual e coletivo, cujo alcance ainda é desconhecido, exige a segurança da sua delimitação ética. Essa necessidade somente poderá ser suprida pela força cogente do direito penal relacionado à bioética, especialmente no plano internacional. Nesse sentido cresce importância o biodireito, como será abordado à seguir:

2.1.1 O sigilo dos dados genéticos

A identidade genética é uma ferramenta formidável para a medicina preditiva, porém o conhecimento por terceiros desses dados pode ser mais uma fonte de violações de direitos fundamentais. O direito à privacidade é anotada no artigo 5º, Inciso X da CF/88. Protege-se a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas. Apresenta relação com a dignidade humana e está presente nas declarações e convenções internacionais como veremos. "Atualmente se mostra insuficiente a compreensão da intimidade como um direito garantista ou de defesa em decorrência das intromissões na vida íntima e privada; é preciso acrescentar o complemento de um *faculdade ativa* de controle sobre a informação" (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.95)

O sigilo dos dados é presente em diversos tratados internacionais, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948¹⁸ que aponta no artigo 12 que ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada. Da mesma forma, as declarações da UNESCO enfatizam essa proteção. A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997 ¹⁹aponta no Artigo 7º, o respeito ao sigilo dos dados genéticos armazenados para qualquer fim.

O sigilo das informações genéticas é fundamental para a segurança e privacidade do indivíduo. "A dimensão objetiva do direito fundamental à intimidade genética significa que se concede relevância à proteção deste direito, sendo 'interesse geral' sua defesa, que se traduz no estabelecimento de órgãos e de procedimentos que

18 Declaração Universal dos Direitos Humanos 1948. Artigo 12º Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a proteção da lei.

19 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Artigo 7º. Deverá respeitar-se o sigilo, nas condições estabelecidas por lei, dos dados genéticos associados a uma pessoa identificável e armazenados ou processados para fins de investigação ou para qualquer outro fim.

operam na defesa do direito independentemente da atuação do titular" (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.99)

A guarda dos dados genéticos tem importância especial sob o prisma da proteção contra discriminações de toda sorte. A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos de 2003²⁰ anota no artigo 14 explicitamente o sigilo em relação a terceiros: empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família, se não for por um motivo de interesse público.

A dimensão negativa da intimidade genética ou da autodeterminação deve também ser observada. "Observa-se que o afetado tem o direito a 'não saber', no sentido de que não se lhe imponham conhecimentos de que outros disponham acerca de sua constituição genética" (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.108) Como garantir o sigilo dos dados? Quem seria responsável?

Desse modo, a questão que se apresenta é a possibilidade de transladar à família consaguínea ou afim – em particular o cônjuge, cujo interesse deriva da eventualidade de procriar em comum com o sujeito filhos, susceptíveis de herdar determinadas anomalias genéticas – a *informação genética que o médico descobre em relação a um determinado paciente*. Argumenta-se que, ao se descobrir a presença de um determinado gene em um indivíduo, a pergunta que se faz e se deve o profissional da área da saúde comunicar a referida informação a seus parentes, a fim de que, com base nessa informação, façam uso dela para efeitos diagnósticos, preventivos e terapêuticos. (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.150)

20 Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos de 2003. Artigo 14. Vida privada e confidencialidade . (b) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas associados a uma pessoa identificável não deverão ser comunicados nem tornados acessíveis a terceiros, em particular empregadores, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família, se não for por um motivo de interesse público importante nos casos restritivamente previstos pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, ou ainda sob reserva de consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa, na condição de tal consentimento estar em conformidade com o direito interno e com o direito internacional relativo aos direitos humanos. A vida privada de um indivíduo que participa num estudo em que são utilizados dados genéticos humanos, dados proteômicos humanos ou amostras biológicas deverá ser protegida e os dados tratados como confidenciais

A utilização prática dos dados genéticos é um dos grandes desafios dessa nova tecnologia. “O uso inadequado da informação genética pode gerar perigos e preconceitos diversos, tais como: reducionismo e determinismo genético; estigmatização e discriminação por condições genéticas, bem como a perda ou diminuição da capacidade de autodeterminação.” (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.125) De certo modo, mesmo que indireta, a guarda de dados digitais sobre a vida privada, a honra e a imagem está sendo normatizado. O Marco civil da internet, lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet. Entre os seus princípios está o da proteção dos dados pessoais²¹, assim como dos direitos humanos²², e o desenvolvimento da personalidade. A garantia do direito à privacidade e à liberdade de expressão tornam nulas as cláusulas contratuais que impliquem em ofensa à inviolabilidade e ao sigilo das comunicações privadas pela internet. Mesmo a guarda²³ dos registros de conexão e de acesso a

21 Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Art. 2º A disciplina do uso da internet no Brasil tem como fundamento o respeito à liberdade de expressão, bem como: I - o reconhecimento da escala mundial da rede; II - os direitos humanos, o desenvolvimento da personalidade e o exercício da cidadania em meios digitais; III - a pluralidade e a diversidade; IV - a abertura e a colaboração; V - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e VI - a finalidade social da rede.

22 Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Art. 3º A disciplina do uso da internet no Brasil tem os seguintes princípios: I - garantia da liberdade de expressão, comunicação e manifestação de pensamento, nos termos da Constituição Federal; II - proteção da privacidade; III - proteção dos dados pessoais, na forma da lei; IV - preservação e garantia da neutralidade de rede; V - preservação da estabilidade, segurança e funcionalidade da rede, por meio de medidas técnicas compatíveis com os padrões internacionais e pelo estímulo ao uso de boas práticas; VI - responsabilização dos agentes de acordo com suas atividades, nos termos da lei; VII - preservação da natureza participativa da rede; VIII - liberdade dos modelos de negócios promovidos na internet, desde que não conflitem com os demais princípios estabelecidos nesta Lei.

23 Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Art. 10. A guarda e a disponibilização dos registros de conexão e de acesso a aplicações de internet de que trata esta Lei, bem como de dados pessoais e do conteúdo de comunicações privadas, devem atender à preservação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das partes direta ou indiretamente envolvidas. § 1º O provedor responsável pela guarda somente será obrigado a disponibilizar os registros mencionados no caput, de forma autônoma ou associados a dados pessoais ou a outras informações que possam contribuir para a identificação do usuário ou do terminal, mediante ordem judicial, na forma do disposto na Seção IV deste Capítulo, respeitado o disposto no art. 7º. § 2º O conteúdo das comunicações privadas somente poderá ser disponibilizado mediante ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer, respeitado o disposto nos incisos II e III do art. 7º. § 3º O disposto no caput não impede o acesso aos dados cadastrais que informem qualificação pessoal, filiação e endereço, na

aplicações de internet devem atender à preservação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das partes direta ou indiretamente envolvidas. Importante ressaltar que a lei em comento anota que em qualquer operação de coleta, armazenamento, guarda e tratamento de registros, de dados pessoais ou de comunicações por provedores de conexão e de aplicações de internet em que pelo menos um desses atos ocorra em território nacional, deverão ser obrigatoriamente respeitados a legislação brasileira e os direitos à privacidade, à proteção dos dados pessoais e ao sigilo das comunicações privadas e dos registros. Em relação às sanções²⁴, o marco civil da internet aponta a advertência, a multa, a suspensão temporária das atividades, a proibição do exercício das atividades. PIERCE discorre sobre a preocupação no mau uso das informações genéticas:

Juntamente com muitos benefícios potenciais de ter informações de sequências, estão as preocupações sobre o mau uso dessas informações. Com o conhecimento obtido do sequenciamento da genômica, muito mais genes para doenças, distúrbios e características comportamentais e físicas serão identificados, aumentando o número de testes genéticos que podem ser feitos para fazer previsões sobre o futuro fenótipo e saúde de uma pessoa. Há uma preocupação de que a informação dos testes genéticos possa ser usada para discriminar pessoas que sejam portadoras de genes causadores de doenças ou que possam estar em risco de alguma doença futura. Surgem dúvidas sobre quem possui a sequência genômica de uma pessoa. Os empregadores e as seguradoras devem ter acesso a essa informação? E seus parentes, que têm genomas similares e também podem estar em risco de alguma das mesmas doenças? Existem também dúvidas

forma da lei, pelas autoridades administrativas que detenham competência legal para a sua requisição. § 4º As medidas e os procedimentos de segurança e de sigilo devem ser informados pelo responsável pela provisão de serviços de forma clara e atender a padrões definidos em regulamento, respeitado seu direito de confidencialidade quanto a segredos empresariais.

24 Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Art. 12. Sem prejuízo das demais sanções cíveis, criminais ou administrativas, as infrações às normas previstas nos arts. 10 e 11 ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções, aplicadas de forma isolada ou cumulativa: I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas; II - multa de até 10% (dez por cento) do faturamento do grupo econômico no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, considerados a condição econômica do infrator e o princípio da proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção; III - suspensão temporária das atividades que envolvam os atos previstos no art. 11; ou IV - proibição de exercício das atividades que envolvam os atos previstos no art. 11. Parágrafo único. Tratando-se de empresa estrangeira, responde solidariamente pelo pagamento da multa de que trata o caput sua filial, sucursal, escritório ou estabelecimento situado no País.

sobre o uso dessa informação para selecionar características específicas no futuro da prole. (PIERCE, 2011, p. 555)

Percebemos, no entanto, a necessidade de maior ousadia e a especificação em relação aos dados genéticos e a regulação em esfera penal internacional que permita o controle dessas informações e o armazenamento adequado. A criação e a administração de bancos de dados genéticos por empresas privadas é um tema polêmico que vem, no entanto, sendo iniciado em alguns países como a Islândia. As características de uniformidade social e étnica reduzem os riscos de segurança dos dados genéticos nesse caso, mas ainda é cedo para que os resultados dessa abertura possam ser analisados, já que as consequências ainda não podem ser totalmente previstas, importa-nos na sequência da análise da inserção de novos valores nas políticas públicas de saúde nacionais. KLUG fornece o exemplo de um banco de dados genéticos gerenciados por uma empresa privada de biotecnologia com a permissão do Parlamento Islandês:

Em dezembro de 1998, após meses de veemente debate, o Parlamento Islandês aprovou uma lei que concedia à deCODEGenetics, uma empresa de biotecnologia com sede na Islândia, uma licença para criar e administrar um banco de dados, com informações detalhadas obtidas dos registros médicos de todos os 270.000 residentes naquele país. Nesse banco de dados do Setor de Saúde Islandês (ou HSD), os registros foram codificados de modo a garantir seu anonimato. A nova lei também permitia que a deCODEGenetics cruzasse os dados de informações médicas do HSD com um amplo banco de dados genealógico dos Arquivos Nacionais. Além disso, a referida empresa estaria apta a correlacionar as informações desses dois bancos de dados com os resultados dos perfis de ácido desoxirribonucleico (DNA) coletados de doadores islandeses. Essa combinação de informações médicas, genealógicas e genéticas seria um recurso poderoso disponível exclusivamente à deCODEGenetics, para negociar com os pesquisadores e outras empresas durante um período de 12 anos, a começar no ano 2000. (KLUG...[et al], 2010, p.2)

O interesse sobre os dados genéticos pode também ultrapassar o limite individual atingindo terceiros, inclusive familiares na linha progenitora ou não, com interesse no resultado dos testes, da previsibilidade de doenças ou suscetibilidade

genética hereditária. “Existem determinadas pessoas que põem alegar um interesse legítimo ao acesso e conhecimento da informação genética de uma pessoa. Fala-se de terceiros interessados que podem ser tanto os familiares como outros terceiros, tais como empregadores, seguradoras, entre outros.” (HAMMERSCHMIDT, 2009, p. 149)

O interesse dominante é individual, não extensível a terceiros, nem ao próprio cônjuge. “Assinala-se que não há um direito por parte do cônjuge ou do(da) companheiro(a) de fato a conhecer a informação genética do titular, nem uma obrigação jurídica de informar ou autorizar o acesso a ela.” (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.150) A informação genética pertence somente ao interessado principal.

Em algumas circunstâncias é defendido o direito do não conhecimento de determinadas informações descobertas por meio das pesquisas genéticas. Neste caso em decorrência de situações especiais, como por exemplo, no caso de doenças incuráveis, malignas, de rápida progressão ou em estágio no qual nenhuma ação humana poderá mudar o desenrolar fatal da doença, não há razão objetiva que indique a exigibilidade do conhecimento desta condição, o que pode ser pactuado também entre as partes.

2.1.2 A tutela das liberdades e direitos fundamentais nas pesquisas genéticas. Consentimento livre e informado

Ao término da Segunda Grande Guerra e das atrocidades cometidas em pesquisas nos prisioneiros dos campos de concentração nazistas evidenciou-se a necessidade urgente da codificação internacional dos experimentos envolvendo seres humanos. O Código de Nuremberg de 1947²⁵ foi idealizado nesse sentido.

25 Código de Nuremberg de 1947. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os

Evidenciou-se a necessidade de cuidados éticos e do consentimento transparente entre o pesquisador e pesquisado, considera-se como absolutamente essencial, o consentimento voluntário do homem, de forma livre. A Declaração de Helsinki de 1964²⁶ também aponta que o consentimento deve ser dado por escrito e a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador. Nessa esteira, os pacientes e participantes de pesquisas científicas devem ser adequadamente informados de todos os procedimentos, de como eles serão executados, os riscos potenciais a que estarão sujeitos, se existem outras alternativas de realizar o procedimento e de suas possíveis consequências deletérias e benéficas.

Em relação aos novos medicamentos, e em especial a terapia gênica e a farmacogenômica, todas as características desses tratamentos devem ser explicadas, os efeitos adversos esperados, a duração do tratamento, a expectativa de cura ou redução dos sintomas da enfermidade, os riscos da utilização desses medicamentos também para os descendentes se existir o risco de gravidez.

É necessária a total compreensão do sujeito passivo das características da experimentação. É exigida a sua capacidade cognitiva plena. No caso de menores é obrigatória a autorização dos pais. Nesse caso são necessários cuidados extras, como a exigência de que o tratamento traga, pelo menos potencialmente, benefícios inequívocos. Importante enfatizar que os sujeitos dos testes devem também conhecer os direitos de privacidade, como e onde serão armazenados os dados genéticos e a quem será permitido o acesso a essas informações pessoais.

O consentimento informado compõe uma das principais balizas que norteiam o relacionamento entre pesquisador e pesquisado. "O termo de consentimento livre e esclarecido deverá conter, em suma, os seguintes elementos essenciais: a) ser métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente;

26 Declaração de Helsinki | Associação Médica Mundial - 1964. 2. 3c - O consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento. B.11. É dever dos médicos que participam de pesquisas médicas proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito ao livre-arbítrio, a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos de pesquisa.

feito em linguagem acessível; b) conter: os procedimentos ou terapêuticas que serão utilizados, bem como seus objetivos e justificativas; os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados; métodos alternativos existentes." (DINIZ, 2009, p.664) Percebe-se a importância da clareza no contrato entre as partes. A relação pode também apresentar desvios que não invalidam o ato, mas que indubitavelmente atraem para o risco, principalmente nas doenças incuráveis e fatais para os quais não há nenhum tratamento disponível.

A preocupação com a transparência na relação entre o pesquisador e o pesquisado ficou evidente na proposta do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano como um dos requisitos os estudos sobre as implicações. O Instituto Nacional de Pesquisa do Genoma Humano (NHGRI)²⁷ é um dos maiores centros de investigação sobre as implicações éticas, legais e sociais da pesquisa genética.

A principal linha de pesquisa sobre ética é o programa de pesquisa das implicações éticas, legais e sociais (ELSI)²⁸. O consentimento informado é importante em todos os testes ou pesquisas genéticas em vista dos impactos que eles podem ocasionar na vida do homem. Nesse sentido o NHGRI tem participado no desenvolvimento de políticas na área de consentimento informado no que se refere aos estudos de genética e genômica.

Em síntese, de acordo com o Código de Nuremberg, o consentimento informado é absolutamente essencial. As pessoas submetidas a qualquer tipo de experimentos devem ser capazes de consentir, de ter o livre direito de escolha, sem intervenções de qualquer tipo, seja de força, fraude, mentira, coação, astúcia. Devem ter o conhecimento necessário para a tomada de decisão e fazê-la livremente.

2.1.3 O problema da clonagem humana

²⁷ *The National Human Genome Research Institute (NHGRI).*

²⁸ *The Ethical, Legal and Social Implications Research Program (ELSI).*

O problema da clonagem humana é um dos grandes tabus da genética. As imagens da ovelha Dolly, anunciado em 1997 como o primeiro animal clonado percorreu o mundo. Seria possível a clonagem humana? Teria o homem o mesmo fim que a ovelha Dolly que foi sacrificada em 2003 devido a doenças degenerativas precoces? Mesmo na possibilidade da clonagem perfeita, sem os efeitos deletérios encontrados, o que fazer com as centenas de outros experimentos que não deram certo ao ser criado um clone humano? O que seriam esses seres com graves defeitos genéticos, malformados, portadores de todo o tipo de aberrações criadas pelo homem? Quais as repercussões éticas e ao próprio direito caso fosse criado um clone humano?

A lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 define clonagem como o processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética. Identifica ainda a diferença entre a clonagem para fins terapêuticos (produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica) e clonagem para fins reprodutivos (clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo).

A proibição da clonagem²⁹ humana é anotada no artigo 6º da mesma lei. A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos de 1997³⁰ reforça a proibição da clonagem reprodutiva de seres humanos e enfatiza a proteção da dignidade humana. "O ser humano tem direito a ser geneticamente único e irrepetível; o clonado perderia esse direito, por ser o clone uma cópia física idêntica do clonado no que atina a sua informação genética nuclear." (DINIZ, 2009, p. 520) Apesar das declarações internacionais anotadas, SANDEL discorre sobre a clonagem nos Estados Unidos e a falta de uma legislação definitiva sobre o tema:

29 Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Art. 3º. VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética; IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo; X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica. Art. 6º Fica proibido: IV – clonagem humana;

30 Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos de 1997. Artigo 11 - Não serão permitidas práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais práticas e a determinar, nos níveis nacional ou internacional, as medidas apropriadas a serem tomadas para assegurar o respeito pelos princípios expostos nesta Declaração.

Até o momento, os Estados Unidos não contam com nenhuma lei federal que proíba a clonagem de uma criança. Isso não ocorre porque a maioria das pessoas seja a favor da clonagem como meio de reprodução; pelo contrário: a opinião pública e praticamente todos os políticos eleitos são contrários a ela. Existe, porém, um grande desacordo quanto a permitir a clonagem para criar embriões destinados à pesquisa de células-tronco. Os opositores da clonagem para fins de pesquisa até agora não se dispuseram a apoiar uma proibição em separado para a clonagem para fins de reprodução, como fez a Grã-Bretanha. Em 2001, a Câmara dos deputados aprovou um projeto de lei que baniria não apenas a clonagem para fins de reprodução como também aquela voltada para a pesquisa biomédica. A lei não vingou porque os senadores a favor da pesquisa com células-tronco não se dispuseram a aceitar a proibição geral da clonagem. Como resultado desse impasse, os Estados Unidos não tem lei federal contra a clonagem humana para fins de reprodução. (SANDEL, 2013, p.114-115)

A preservação da dignidade humana é o centro ético da proibição. A participação em experiências que a violem são proibidas. Nesse sentido a Resolução CFM nº 1931/2009 que aponta em seu artigo 99 a proibição da participação de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana. Além da fixação da dignidade humana como o bem maior tutelado, várias outras questões éticas. "As relações de parentesco dos clones seriam um grande problema jurídico. Se o clone é pessoa e não *res*, quem seriam seus pais? Seus pais genéticos seriam o homem e a mulher cujas células germinas formaram aquele que lhe doou o DNA?" (DINIZ, 2009, p.524)

Se um clone humano vier a nascer, apesar da proibição legal (Lei n.11.105/2005, art. 6º, IV), será ele pessoa ou coisa? Não há dúvida de que apesar de ter sido criado em laboratório, será pessoa, por nascer, com vida, de uma mulher, tendo direitos e obrigações (CC, arts. 1º e 2º). Mas dúvidas levantar-se-iam, sob o prisma jurídico, na questão da clonagem: seus direitos estariam protegidos durante o processo de sua elaboração? Teria direito a um curador, como o nascituro? Como reechar os dados constantes na certidão de nascimento? Quais suas relações de parentesco? Quem seriam seus pais? Quem responderia por seus atos enquanto menor de idade ou incapaz civilmente, no caso de apresentar alguma malformação? Seria respeitado, para praticar atos da vida civil, quando atingisse a maioridade? Quais as consequências jurídicas

do dano sofrido pelo clone em virtude da experiência genética? Teria ele direito a uma indenização por dano moral e/ou patrimonial? Como ficaria a questão dos direitos sucessórios do clone? De quem ele herdaria? Se o DNA é próprio da pessoa, quem seria seu titular: o clonado ou o clone? Se se admitisse o patenteamento do clone, ele não passaria a ser um objeto de direito? Se o fulcro da patenteabilidade é a intervenção humana, o interventor teria o direito de patente, e então o clone, ser humano, veria como dono de seu corpo outro ser humano, o interventor? O corpo de um pagaria direitos ao outro por ser sua obra? Os direitos do clone poderiam ser reclamados pelo interventor? Como resguardar seu direito à identidade genética e à imagem? (DINIZ, 2009, p.533)

A Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana de 2005 não conseguiu o consenso sobre as pesquisas com embriões já que o objetivo era a proibição de todas as formas de clonagem de seres humanos, incompatíveis com a dignidade humana. O Brasil se negou a assiná-la em decorrência da proibição das pesquisas com células embrionárias para fins terapêuticos contida na lei de biossegurança. "Observa-se que o legislador não deixa clara sua posição. De um lado veda a prática de clonagem, ainda que para fins terapêuticos, ao passo que de outro lado, permite a utilização de embriões para servir como material terapêutico disponível, nos termos do artigo 5º, da Lei nº 11.105/05." (CHUT, 2008, p.169)

A necessidade de um direito penal que acompanhe os riscos das novas tecnologias genéticas é perceptível, mas as dificuldades na identificação dos bens e de seus riscos é um óbice que deve ser superado. "O que parece evidente é que, a par das divergentes posições contra ou a favor da clonagem, a tipologia do crime de clonagem depende de uma explicação de uma série de conceitos - como experimentação, embrião, ser humano, pessoa." (CHUT, 2008, p.170) Percebe-se nesse ponto a importância da multidisciplinaridade na formação das bases decisórias, e o risco de decisões sobre temas pouco compreendidas.

2.1.4 O ressurgimento de princípios de eugenia/neoeugenia

O problema da neogenia inicia-se pelo dilema inicial entre a ideia kantiana de dignidade humana e o utilitarismo da maximização do bem estar. “A liberdade dos cidadãos para projetar outros cidadãos vai muito além das familiares liberdades de expressão, de locomoção e de credo. É realmente uma extensão radical da doutrina liberal.”(AGAR, 2004, p. 132, tradução nossa)

O termo eugenia é historicamente atribuído a Francis Galton, primo de Charles Darwin, que em 1859 escreveu a "A Origem das Espécies", introduzindo a ideia de ancestralidade comum e a seleção natural na qual os mais adaptados conseguem deixar descendência, perpetuando assim a espécie e selecionando os mais eficientes e adaptados ao ambiente, causando alvoroço na Igreja e nos pesquisadores conservadores da época.

Francis Galton fez um trabalho minucioso analisando características das descobertas de Darwin, relacionou-as ao homem, idealizando a "depuração" da raça humana. “Proponho a mostrar neste livro que as habilidades naturais do homem são derivadas por herança, sob exatamente as mesmas condições que as características físicas e de forma de todo mundo orgânico. Consequentemente, podemos obter por uma seleção cuidadosa uma raça de cães ou cavalos dotados de melhoramentos por meio de cruzamentos durante várias gerações consecutivas.” (GALTON, 1892, p.1, tradução nossa)

Francis Galton preocupava-se com a melhora da população inglesa, incentivando o nascimento de indivíduos mais notáveis e aptos, evitando cruzamentos indesejáveis, preocupado com a degeneração biológica do povo inglês, que crescia principalmente nas classes mais pobres. Observou que naquela época de conflitos, os grandes homens capazes morriam e assim não deixariam descendentes. "Se este fosse o caso, a tentativa para produzir uma raça altamente notáveis de homens acabaria por ser derrotado. Indivíduos talentosos poderiam ser criados, mas eles não seriam capazes de manter a sua raça." (GALTON, 1892, p.130, tradução nossa)

Na mesma época em que Francis Galton publicou os seus trabalhos, o final do século XIX, o período caracterizava-se pelo absentéismo do Estado Liberal e a expansão do capitalismo com poucos compromissos sociais acentuando a percepção da desigualdade material, “as grandes massas de pessoas não

conseguiram se beneficiar da enorme riqueza produzidas pelas fábricas e viviam em situação de miséria.” (TAVARES, 2011, p.31)

Além da distorção na distribuição de riquezas, a escassez de recursos causava um excesso de produtos no mercado. Esse modelo de igualdade formal não se sustentou por muito tempo. As demandas não atendidas; a exploração acentuada dos trabalhadores; a concentração da riqueza por poucos; a grande massa miserável, acenando o risco da anarquia, foram fatores de desequilíbrio insuperáveis do sistema.

As práticas eugênicas realizadas pelo regime nazista exigiram de forma definitiva limites éticos que não poderiam mais extrapolados. As experiências realizadas principalmente nos judeus prisioneiros dos campos de concentração é parte do capítulo das barbáries cometidas contra a humanidade e que geraram do ao término da guerra, a elaboração do Código de Nuremberg de 1947, já apontadas no estudo. A eugenia clássica imaginada por Francis Galton, por meio de cruzamentos aos modos Darwinistas da seleção foi as poucos sendo atualizada pelas ferramentas tecnológicas, como a fertilização in vitro e tecnologias genéticas.

A procura pelo par é característica da grande maioria das espécies. Ela determina mesmo que inconscientemente a preservação da espécie e a seleção dos melhores adaptados, cuja sobrevivência ainda depende da relação com o meio ambiente. Negar essa espécie "natural" da eugenia é se opor à própria natureza dos seres vivos. O homem no entanto, procura a otimização desse processo natural por meio da ciência e da racionalização. O processo científico de produção de eugenia cresce proporcionalmente aos dilemas éticos por eles gerados. Para Darwin, desde o alvorecer da ciência a seleção sexual depende não só da força, mas também de armas especiais do sexo masculino:

E isso me leva a dizer algumas palavras sobre o que eu chamo de seleção sexual. Isso depende, não de uma luta pela existência, mas numa luta entre os machos pela posse das fêmeas; o resultado não é a morte para o perdedor, mas pouca ou nenhuma descendência. Seleção sexual é, portanto, os machos mais vigorosos, mais bem equipados para os seus ambientes naturais deixarem mais descendentes. Mas em muitos casos, a vitória não dependerá vigor geral, mas em armas especiais, confinados ao sexo masculino. (DARWIN, 1859, p.88, tradução nossa)

Essa seleção de Darwin era interpretada como justificativa para o predomínio do império britânico no século XIX. O racismo e a discriminação são a outra face da eugenia. Se há preferência de um sobre o outro, o motivo deve ser a superioridade. Essa discriminação é também conhecida como darwinismo social. Os perdedores eram aqueles que não tinham qualidades ou força suficiente para sobreviver. A exterminação dos habitantes indígenas e aborígenes americanos, africanos e asiáticos se dá também pelo mesmo motivo. A mesma discriminação foi levada às últimas consequências na Alemanha nazista e nas experiências humanas (desumanas) levadas a cabo nos campos de concentração. Enganam-se no entanto, quem pensa que o extermínio de populações foi invenção da Segunda Guerra. Esse método discriminatório já havia já tinha sido utilizado pelos alemães, por exemplo, na Namíbia para a exterminação das tribos de negros hererós e namaquas entre 1904 e 1908.

A eugenia percorreu de forma intensa todo o mundo do século XIX e começo do século XX, inclusive nos Estados Unidos, com Charles Davenport que teve forte influência na sociedade americana, alemã, cujas ideias repercutiram inclusive no Brasil. Sobre a imigração nos Estados Unidos no começo do século XIX, "[...] a menos que as condições mudem por si ou sejam radicalmente mudadas, a população dos Estados Unidos, por causa do afluxo de pessoas do sudeste da Europa, vai rapidamente ficar com a pele mais escura, com menor estatura, cor mercurial, mais ligado à música e arte, mais ligados aos crimes de furtos, sequestros, assaltos, assassinatos, estupros e imoralidades sexuais." (DAVENPORT, 1911, p.219, tradução nossa)

Essa eugenia desenvolvida na nação que despontava como uma liderança internacional, atraiu estudiosos do mundo todo, entre eles, o biólogo alemão Alfred Ploetz que estudou nos Estados Unidos e tornou-se um importante disseminador dessas ideias colocadas em prática quando Adolf Hitler chegou ao poder, inclusive aprovando uma lei de esterilização involuntária baseado no modelo norte-americano. "O programa geral do eugenista é clara - é para melhorar a raça, induzindo os jovens a fazer uma seleção mais razoável de os cônjuges; apaixonar-se de forma

inteligente. Também inclui o controle por parte do estado da proliferação dos mentalmente incompetentes." (DAVENPORT, 1911, p.3, tradução nossa)

O contexto histórico no qual os Estados Unidos fortaleceram a sua importância no panorama internacional foi desencadeada por uma série de fatores como a própria Primeira Guerra Mundial que deixou um saldo de cerca de 8 milhões de combatentes mortos, além de outros 20 milhões de civis. Teve como efeitos duradouros a elevação dos Estados Unidos em potência econômica e industrial mundial. "O primeiro deles foi a arrancada relativa e absoluta, dos Estados Unidos. A produção das manufaturas americanas praticamente dobrou entre 1913 e 1925, enquanto a da Europa (mesmo tendo despencado no imediato pós-guerra) permaneceu praticamente inalteradas" (JAY, 2002, P.268).

Atualmente o século XXI inicia-se com o alvorecer de uma nova forma de eugenia. Ela ultrapassa a barreira natural e do flerte inconsciente para a instrumentação científico genético. É determinada por tecnologia genética em efervescência, decorrente do mapeamento do genoma humano. Pode-se escolher o sexo, as características físicas, a ausência de doenças genéticas, a aptidão aos esportes, e o potencial que descortina todas as características da pessoa. Mas será que essas escolhas iniciaram um novo ciclo eugênico? Quem deu ao homem o direito de proibir o nascimento de alguém simplesmente por este ser portador de alguma síndrome genética? Quais os limites das escolhas sobre os embriões a serem implantados? Quais as características físicas e funcionais que o homem pode escolher, se é que pode? Cabe à arrogância do homem o papel do Criador? Nesse sentido SANDEL anota a seleção sexual por meio da testagem de espermatozoides:

Se considerarmos censurável a seleção de sexo por meio da testagem de espermatozoides, então deve ser por motivos que vão além do debate em relação ao estatuto moral do embrião. Um desses motivos é que a seleção do sexo é um instrumento de discriminação sexual, tipicamente contra meninas, como ilustram as assustadoras desproporções entre os sexos na Índia e na China. Há quem especule que as sociedades nas quais existem mais homens que mulheres serão menos estáveis, mais violentas e mais propensas ao crime e às guerras do que aquelas nas quais as proporções entre os sexos são normais. Todas essas preocupações são legítimas, mas a empresa de testagem de espermatozoides mencionada criou uma forma inteligente para lidar com elas. O microSort só está disponível para casais que

desejam escolher o sexo dos filhos com o intuito de balancear a família. Os que têm mais filhos do que filhas podem escolher uma menina e vice-versa. Os clientes não podem utilizar a técnica para colecionar crianças do mesmo sexo, tampouco para escolher o sexo do primeiro filho. (SANDEL, 2013, p.34)

A neoeugenia decorrente das novas tecnologias genéticas pode ser exteriorizada por meio de várias formas. Antes da concepção natural ou artificial do embrião, o aconselhamento genético, que tem o objetivo de calcular a probabilidade de que determinado defeito genético seja passado ao sucessor. No caso de alto risco da geração da prole com graves doenças genética, pode-se utilizar doadores de espermatozóides ou de óvulos. Sendo realizada a fertilização *in vitro*, os embriões podem ter o seu DNA identificado, tornando possível o diagnóstico genético pré-implantação. Nesse caso, o conhecimento de todas as características físicas e fragilidades genéticas, permite a escolha de qual embrião, dentre aqueles disponíveis será implantado. Percebe-se a oportunidade para a desvirtualização dos fundamentos das pesquisas iniciais da exclusão de fetos portadores de graves doenças genéticas, para a escolha de características meramente físicas ou estéticas.

2.1.5 A identidade genética como direito fundamental e o direito à sua intimidade

A identidade genética é um requisito para o acesso às novas tecnologias genéticas como a farmacogenômica, a terapia gênica e o aconselhamento genético; e isso somente foi possível com as técnicas decorrentes do mapeamento do genoma humano. "Logo, a identidade pessoal ou individualidade do ser humano revela-se como um direito à diferença, ou seja, se é igual aos demais seres humanos em direitos e deveres é diferente em seus particulares caracteres humanos." (CHUT, 2008, p. 37)

A identidade genética vai se tornar fundamental para a salvaguarda da saúde, para a predição e prevenção de doenças de origens genéticas, assim como para o diagnóstico e o tratamento com a utilização de novas tecnologias e ferramentas genéticas. HAMMERSCHMIDT aponta as características únicas das informações contidas nos dados genéticos:

Os dados genéticos humanos são singulares por sua condição de dados sensíveis; portanto merecem um tratamento jurídico particular e, concretamente, uma proteção reforçada, ante o fato de que podem indicar predisposições genéticas dos indivíduos e de toda a sua transcendência. Além disso, a informação genética é única, porque a pessoa é um ser geneticamente irrepitível, com uma dotação e identidade próprias, através da unicidade, ou seja, a qualidade de ser única, e da unidade relativa, uma realidade positiva que a distingue de qualquer outra e a converte em uma só. É dizer que a informação é estrutural, acompanha o indivíduo desde o nascimento até a morte, pois é involuntária. Mas não é só isso: é também singular, porque não se comparte com ninguém e por causa de sua vinculação com a família biológica, que também proporciona identificação genética. (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.190-191)

A fundamentalidade que a identidade genética apresenta indica que não se trata apenas de uma mera forma de individualização, mas representa a possibilidade da utilização de uma série de benefícios à saúde. Para PETERLE (2007), o direito à identidade genética é uma das manifestações essenciais da personalidade humana individual.

Nessa esteira, a identidade genética tornou-se indispensável à saúde e é parte ativa nesse novo modelo científico que se apresenta. O direito à identidade genética apresenta sustentação constitucional amparado no princípio da dignidade humana, o direito à saúde, à vida e à direito à personalidade. "Logo, o direito à identidade genética é passível de ser reconhecido não só a luz do princípio da dignidade da pessoa humana, mas também do direito fundamental à vida, levando-se em cona um conceito aberto de direitos fundamentais."(CHUT, 2008, p.41)

Se a identidade genética vem se firmando como um direito fundamental, o seu espelho é a intimidade genética. Se a identidade genética é a mais precisa forma de individualização, permitindo a utilização das novas tecnologias genéticas; a

intimidade genética representa o direito de que esses dados genéticos sejam armazenados de forma segura. Várias declarações internacionais garantem o sigilo dos dados genéticos conforme já apontados. HAMMERSCHMIDT expõe os diversos direitos que estão em tensão no ambiente do sigilo da informação genética individual, como a dignidade e integridade das pessoas, liberdade e personalidade:

Desde esta perspectiva, o tratamento da informação genética coloca em tensão diversos direitos fundamentais reconhecidos na Constituição, tais como: a) o direito à dignidade e integridade das pessoas, diante das possibilidades de modificar o patrimônio biológico delas; b) o direito à liberdade e ao livre desenvolvimento da personalidade, em razão de que a informação genética supõe o conhecimento de si mesmo e forma parte da realização como pessoa; o princípio da igualdade de oportunidades, porque o conhecimento de predisposições genéticas de um indivíduo poderá resultar em discriminações no âmbito social ou laboral. (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.125-126)

Os direitos da personalidade individualizam a condição do homem. Esses direitos “são inatos, essenciais, vitalícios, extrapatrimoniais, irrenunciáveis, imprescritíveis, intransmissíveis, inexecutáveis, impenhoráveis e inexpropriáveis. Como consequência de tais assertivas, afirma-se que os direitos da personalidade constituem um meio de defesa de reconhecida transcendência.” (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.190)

O direito à intimidade genética é identificada por Hammerschmidt que caracteriza os seus elementos objetivos, subjetivos e axiológicos. A dimensão axiológica apresenta como seu elemento objetivo a dignidade humana. Para a autora, o conceito do genoma e a informação genética representam o direito objetivo e a forma subjetiva é o direito de conhecer ou não os seus dados genéticos:

Este direito se configura sobre dois elementos: um objetivo e um subjetivo. O elemento objetivo do direito à intimidade genética é constituído pelo genoma humano, isto é, qualquer parte do corpo humano em que se encontre a informação genética. Diante disso, supera o conceito de intimidade pessoal, de caráter limitado e circunscrito àquelas partes do corpo humano afetadas pelo recato ou pudor. Cumpre notar que o direito à intimidade genética apresenta pelo menos três dimensões: a objetiva, a

subjetiva e a axiológica. A dimensão objetiva, como já foi visto, agrega-se ao fato de que nessa dimensão há um interesse geral de defesa, que se traduz no estabelecimento de órgãos e de procedimentos que operam na defesa do direito independentemente de seu titular. Por sua vez, a intimidade genética na dimensão subjetiva, ou seja, a autodeterminação informativa, é o direito que tem qualquer pessoa de "saber" ou "não saber" sobre seus dados genéticos, um direito do indivíduo a decidir por si mesmo acerca da entrega e utilização de seus dados. (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.192)

Em síntese, a identidade genética permite a melhora da qualidade de saúde de forma significativa, não havendo possibilidade de distanciar saúde, dignidade humana e vida. CHUT (2008) afirma que seja como uma nova expressão do princípio da dignidade humana u ao direito fundamental a vida, é possível o reconhecimento do direito fundamental à identidade humana no ordenamento jurídico brasileiro.

A identidade genética deve portanto, ser considerado um direito fundamental; a intimidade genética por outro lado é um direito contraposto. Os dois direitos são inseparáveis e representam em síntese o cerne do debate genético atual.

2.2 Bioética e biodireito em pesquisa genética

A importância da bioética pode ser exemplificada no processo de exposição do Projeto Genoma Humano ao congresso americano. O termo bioética foi empregado pela primeira vez pelo oncologista e biólogo norte-americano Van Rensselder Potter, da Universidade de Wisconsin em sua obra *Bioethics: bridge to de future*, de 1971. "A bioética seria, então, um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular. Para tanto abarcaria pesquisas multidisciplinares, envolvendo-se na área antropológica, filosófica, jurídica, política, etc." (DINIZ, 2009, p.9)

Apesar do termo bioética ter sido empregada primeiramente por Potter em 1971, vários acontecimentos anteriores já anteviam os dilemas éticos a serem superados, como exemplo, o caso do Centro de Hemodiálise de Seattle (*Seattle Artificial Kidney Center*) de 1962. Nesse caso a existência de um reduzido número de máquinas de hemodiálise induzia à escolha dentre os doentes renais, de quem seria beneficiado. Interessante notar que nesse caso a escolha foi delegada pelos médicos para a comunidade. DINIZ aborda a abrangência da bioética no novo modelo de saúde e os direitos daí advindos como resposta às novas situações oriundas da ciência. Percebe-se que além dos novos direitos oriundos do mapeamento do genoma humano várias outras questões permanecem ainda em aberto, especialmente questões sobre a sexualidade e a concepção:

A bioética seria, em sentido amplo, uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no âmbito da saúde, ocupando-se não só dos problemas éticos, provocados pelas tecnociências biomédicas e alusivos ao início e fim da vida humana, às pesquisas em seres humanos, às formas de eutanásia, à distanásia, às técnicas de engenharia genética, às terapias gênicas, aos métodos de reprodução humana assistida, à eugenia, à eleição do sexo do futuro descendente a ser concebido, à clonagem de seres humanos, à maternidade substitutiva, à escolha do tempo para nascer ou morrer, à mudança de sexo em caso de transexualidade, à esterilização compulsória de deficientes físicos ou mentais, à utilização da tecnologia do DNA recombinante, às práticas laboratoriais de manipulação de agentes patogênicos etc., como também dos decorrentes da degradação do meio ambiente, da destruição do equilíbrio ecológico e do uso de armas químicas. Constituiria, portanto, uma vigorosa resposta aos riscos inerentes à prática tecnocientífica e biotecnocientífica, como os riscos biológicos, associados à biologia molecular e à engenharia genética, às práticas laboratoriais de manipulação genética e aos organismos geneticamente modificados no meio ambiente ou da redução da biodiversidade. (DINIZ, 2009, p.10-11)

Entre os princípios básicos da bioética propostos no Relatório Belmont de 1978 para orientar as pesquisas e experimentação em seres humanos. Os princípios norteadores da bioética: autonomia, beneficência, não-maleficência e Justiça, acrescidos em atualização de privacidade e qualidade. "O marco histórico para o estabelecimento de uma declaração de princípios, não somente para a ética ligada à pesquisa com seres humanos, mas também para a reflexão bioética em geral, foi o Relatório Belmont, encomendado pelo Congresso Americano" (CHUT, 2008, p. 79).

A análise desses princípios reforçam sua atualização em face das novas tecnologias. O respeito à vontade e autonomia do paciente sujeito da experimentação, a necessidade do consentimento informado e da compreensão sobre todos os riscos esperados; o profissional deve também ter em mente a proteção dos direitos das pessoas envolvidas no processo experimental; não acarretando danos, reduzindo ao máximo ou eliminando os riscos; em relação à Justiça, "expressão da justiça distributiva, exige uma relação equânime nos benefícios riscos e encargos, proporcionados pelos serviços de saúde ao paciente. Mas quem seria igual e quem não seria igual?" (DINIZ, 2009, p.16) Na atualização a necessidade da privacidade dos dados genéticos e a qualidade de procedimentos e estruturas adequadas, além da especificidade no tratamento. Percebe-se no cerne norteador dos princípios que é a dignidade humana.

Na realidade, como se posicionar diante da possibilidade de inseminação artificial *post mortem* e da fertilidade *in vitro*, concebendo-se o ser humano fora do útero para posterior implantação? Ou de casos de mães pós-menopausa ou substitutas? Ou da possibilidade de conflito de paternidade ou maternidade sobre uma mesma criança, em razão de reprodução assistida? Ou da possibilidade de clonagem de seres humanos descerebrados para servirem de repositório de órgãos para seus pais genéticos ou para terceiros? Ou de clonagem do próprio clone? Ou de geração de uma criança com o específico fim de doar tecido medular para outrem? Ou de fecundação do óvulo do macaco com sêmen humano para gerar um ser híbrido, destinado a efetuar serviços considerados subalternos? Ou de se ter um filho "certo", com determinadas características previamente demarcadas? Ou da formação de um banco de embriões, células, tecidos e órgãos para transplantes? Ou de que seres humanos possam ser tratados como coisas? Ou de descarte de embriões excedentes, não aproveitados por má-formação ou por não atenderem às características desejadas por seus progenitores? Ou de crioconservação de embriões? Ou de abortos eugênicos decorrentes de preconceito e egoísmo dos pais ou mesmo de irresponsabilidade dos médicos? Ou a manipulação ou terapia genética, cujos resultados são ainda duvidosos? (CHUT, 2008, p.86-87)

A beneficência é em forma sintética a atuação em prol da saúde da pessoa. Percebe-se esse intuito na Resolução CFM nº1931/09 (Código de Ética Médica) que aponta no seu primeiro capítulo, inciso II: "O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional." A atualização do Código em seu inciso XXV

aborda as repercussões das novas tecnologias genéticas: "Na aplicação dos conhecimentos criados pelas novas tecnologias, considerando-se suas repercussões tanto nas gerações presentes quanto nas futuras, o médico zelará para que as pessoas não sejam discriminadas por nenhuma razão vinculada a herança genética, protegendo-as em sua dignidade, identidade e integridade."

A não maledicência está anotada no juramento de Hipócrates indica que não se deve realizar nenhum procedimento ou ato que tenha por finalidade prejuízo ao paciente. Em casos em que não é possível fazer o bem, que não se faça o mal. O consentimento informado é um instrumento importante tanto para a transparência dos benefícios (beneficência) quanto dos malefícios (não maledicência), especialmente quando se trata de crianças e de portadores de patologias que reduzem a capacidade de compreensão. A justiça como princípio e ao mesmo tempo o alcance que as ciências devem ter, deve salvaguardar o patrimônio genético individual e coletivo, preservar os direitos fundamentais e sociais anotados, impedir a discriminação, a neoeugenia; fortalecer a isonomia e a equidade, fundamentados na Constituição Federal e nos tratados internacionais. Permanecem os desafios do justo, sendo um princípio bastante complexo. "Com efeito, se a justiça distributiva nos dá a fórmula relacional dos méritos e bens, nada nos diz sobre quem deva ser tratado como igual, nem como desigual" (FERRAZ JUNIOR, 2003, p.204) Sobre a relação entre direito e a ética, a moral e as normas jurídicas, discorrem BITTAR e ALMEIDA:

A Ética, como saber filosófico, possui por objeto especulativo o estudo das questões morais, enquanto a ciência do Direito possui por objeto normas jurídicas. Não obstante as dificuldades que decorrem da compreensão dessa decisão, é ela aceita como um ponto divisor de águas e limítrofe entre águas contíguas. Ética e Direito conjugam-se apesar de constituírem campos diversos de estudo, intercambiando valores e normas entre si. Dessa dialética é que se nutre o rico debate interdisciplinar. Mais que tudo, há que se dizer que o tema de ética perpassa o exercício do Direito quotidianamente, pois grandes decisões que se projetam sobre a vida social passam por decisões de operadores do direito. (BITTAR; ALMEIDA, 2007, p. 483)

As novas fronteiras científicas abertas pela saúde em campo genético apresentam a potencialidade de alterar uma série de bens biológicos, éticos e jurídicos. A cada descoberta, acresce a necessidade de uma nova delimitação ética e jurídica. Porém somente a bioética não é suficiente já que não apresentam as características coercitivas necessárias. "Os princípios que fundamentam a bioética, formulados de maneira ampla e sem nenhuma racionalidade jurídica, apresentam-se insuficientes e até contraditórios para a solução de conflitos." (CHUT, 2008, p.85)

Por oportuno, o que se deverá buscar com a máxima acuidade é a identificação de tais condutas e os respectivos bens jurídicos atingidos pelas manipulações genéticas sobre o ser humano, e sobretudo, definir os melhores e mais eficazes meios de proteção jurídico-penais dessa nova expressão da dignidade humana, ou seja, a identidade genética [...] São, portanto, inegáveis as dificuldades para se encontrar critérios de política criminal adequadas a tutelar direitos sobre o genoma humano, sem cair no perigo de desviar-se a atenção do Direito Penal e de seus princípios em detrimento de outros valores como justiça e humanidade (CHUT, 2008, p.138)

De nada adianta a formulação de princípios e condutas éticas, se não há o seu cumprimento, e nesse caso a reafirmação da importância do biodireito nas relações entre pesquisadores, pesquisados e a coletividade. Não se trata de impedir o avanço da ciência genética, mas antes de assegurar o seu desenvolvimento em bases éticas seguras. Não se afirma a necessidade do endurecimento das leis de forma genérica, aos moldes da "lei e ordem", mas o seu comprometimento com a dignidade humana e os direitos fundamentais, modelo "[...] que se coaduna com o modelo de Estado Democrático de Direito proposto pela Constituição Federal de 1988. Não se pode conceber a tutela da liberdade, tão amplamente exaltada, se é permitida a descrição de qualquer conduta como tipo penal." (KAZMIERCZAK, 2010, p.137)

O patrimônio genético individual e da coletividade deve ser tutelado pela ética e pelo direito. Dessa forma torna-se indissociável o biodireito da bioética na defesa dos direitos fundamentais e coletivos implicados nas novas tecnologias genéticas. A necessidade do fortalecimento do biodireito interno e internacional

nesse novo paradigma de saúde é fundamental para a salvaguarda da dignidade humana e da sua identidade individual e coletiva.

2.2.1 O Programa de Implicações Éticas, Legais e Sociais (ELSI) do Projeto Genoma Humano

A aprovação pelo congresso americano da liberação dos recursos financeiros para o Projeto Genoma Humano foi facilitada em parte pela proposta de investimento de parte dos recursos em pesquisas de questões éticas. James Watson nomeado diretor do projeto já previa essa necessidade em vista do tema polêmico e da imprevisibilidade de possíveis efeitos deletérios dessas novas pesquisas.

O Programa de Implicações Éticas, Legais e Sociais (ELSI) foi dotado de 5% dos valores destinados ao PGH e serviria como uma garantia de segurança ante as preocupações dos cientistas e do público em geral sobre o uso das informações decorrentes do mapeamento do genoma humano. "Watson insistia que o diretor do NIH nomeasse um cientista em atividade que tranquilizasse simultaneamente o Congresso, o público em geral e a comunidade científica" (DAVIES, 2991, p.34) Sobre o programa ELS e as questões críticas são apontados quatro questões sobre a privacidade e a confidencialidade das informações genéticas, a privacidade, a pesquisa clínica, o consentimento informado e a informação do público:

O Programa ELSI aborda uma variedade de assuntos, inclusive o impacto da informação genética sobre os indivíduos, a privacidade e a confidencialidade das informações genéticas e suas implicações para a prática médica, o aconselhamento genético e a tomada de decisões sobre reprodução. Por meio de verbas para pesquisas, seminários e fóruns públicos, o ELSI está formulando opções de políticas para tratar desses assuntos. A respeito desses vários assuntos, o ELSI enfoca quatro questões: (1) a privacidade e a justiça do uso e da interpretação da informação genética (2) os modos de transferir o conhecimento genético do laboratório de pesquisa para a prática clínica, (3) os modos de garantir que os participantes em pesquisas genéticas entendam os riscos e benefícios de

sua participação e exerçam os consentimentos informados e (4) a educação do público e dos profissionais. O que se espera é que, à medida que o Projeto Genoma Humano se desloque da geração de informações sobre a base genética das doenças para a melhoria dos tratamentos, a promoção da prevenção e o desenvolvimento de curas, estas e outras preocupações éticas tenham sido intensivamente estudadas e que tenha se estabelecido um consenso internacional, desenvolvido a partir de políticas e leis apropriadas. (KLUG...[et al], 2010, p. 660)

A necessidade das delimitações éticas das novas tecnologias em saúde foi determinante para a criação em 1990, do Instituto Nacional de Pesquisa do Genoma Humano (NHGRI) do Programa de implicações éticas, legais e sociais integrando o Projeto Genoma Humano (ELSI), que junto com outros Institutos de Saúde, vêm pesquisando as implicações éticas, legais e sociais da pesquisa genética e genômica.

Vários são os questionamentos éticos que surgiram com o Projeto Genoma Humano como a necessidade de privacidade na utilização das informações genéticas por seguradoras, empregadores, tribunais, escolas, agências de adoção, forças militares e outras instituições governamentais; a análise do impacto psicológico e da estigmatização decorrente das diferenças genéticas individuais; os limites na realização de testes genéticos; a fidedignidade dos métodos de análise laboratorial das amostras; informação, consentimento; direitos de propriedade. "Implicações conceituais e filosóficas relacionadas com a responsabilidade humana, livre-arbítrio versus determinismo genético, assim como os conceitos de saúde e doença." (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 270-271)

Entre os principais tópicos pesquisados podem ser sintetizados: genômica (produção, análise e partilhamento da informação genética), saúde genômica (novas tecnologias, oferta e suas relações), questões sociais amplas (bases normativas, implicações com saúde, doença e responsabilidade). Entre os aspectos éticos envolvendo o genoma humano podem ser anotados:

Os aspectos éticos envolvendo o screening são aparentes. Três por cento dos 3 bilhões orçados para o Projeto Genoma Humano têm sido aplicados no estudo das considerações éticas. O grupo de trabalho sobre questões

legais de ética e implicações sociais do Projeto Genoma Humano identificou nove áreas que merecem atenção. 1. Imparcialidade no uso da informação genética. 2. Impacto do conhecimento de variações genéticas sobre o indivíduo. 3. Privacidade e confidencialidade. 4. Impacto sobre o aconselhamento genético. 5. Impacto sobre as decisões ligadas à reprodução. 6. Questões levantadas pela introdução da genética nas principais questões médicas. 7. Uso e mau uso da genética no passado. 8. Questões levantadas pela comercialização. 9. Implicações conceituais e filosóficas. (KREUSER; MASSEY, 2001, p. 314)

A bioética representa a procura pela centralização da dignidade humana nas relações que cercam as questões biológicas. Dessa maneira, a bioética faz a conjugação do conhecimento científico biológico e os valores do homem. Técnica e valor. "A bioética é, portanto, fruto desses diálogos, pois acreditam seus defensores na capacidade de regular os conflitos morais através da diversidade cultural, vale dizer, por meio de um discurso que incorpora princípios universalizáveis"(CHUT, 2011, p.77)

A ética deve ser pautada pela adequação da entre a conduta e as relações sociais e ambientais, em especial durante o processo de pesquisa, na realização de testes clínicos mais seguros, no estudo sobre as reações adversas de determinadas substâncias, nas pesquisas em células tronco e em outras técnicas genéticas. "A bioética, portanto, em sua origem, teria um compromisso com o equilíbrio e a preservação da relação dos seres humanos com o ecossistema e a própria vida do planeta. (DINIZ, 2009, p.9)

A bioética exige um novo modelo de saúde que respeite o desenvolvimento humano de forma harmoniosa, protegendo direitos fundamentais. Para MORAN o relacionamento da bioética vai além das fronteiras habituais, sendo enquadráveis como direitos humanos:

Os autores têm demonstrado como os problemas da bioética e em particular da genética estão íntima e necessariamente relacionados com o princípio da dignidade humana e a proteção da vida humana em todas as fases de desenvolvimento, ao respeito pela integridade física e moral e a identidade do indivíduo, a liberdade e a igualdade, a proibição de ações contrárias aos valores fundamentais da humanidade; ao acesso equitativo aos benefícios das ciências biomédicas; ao respeito pela autonomia das pessoas no tratamento médico incluindo os testes genéticos e assessoramento e

confidencialidade dos dados genéticos; ao direito à saúde. Com isso se entende que as chamadas questões bioéticas são enquadrados dentro dos chamados direitos humanos, cuja constitucionalização como direitos fundamentais tem sido intensamente perseguido, influenciado pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. Assim as constituições democráticas tem reconhecido em seus textos os direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais (MORÁN , 2006 , p.113- 114, tradução nossa)

Percebe-se a crescente importância dos estudos da bioética especialmente quando são consideradas as recentes descobertas científicas e as novas fronteiras tecnológicas, diagnósticas e terapêuticas oriundas em grande parte pelo mapeamento do genoma humano, gerando novos desafios a serem enfrentados na orientação ética dos procedimentos e pesquisas. Apesar da bioética não ter força coercitiva é importante para nortear as condutas humanas. "Seu pressuposto fundamental é o de servir como instância mediadora de conflitos morais e permitir o avanço científico sustentável ou, dito de outro modo, evitar a utilização descontrolada das técnicas científicas em detrimento do bem-estar da humanidade." (CHUT, 2008, p. 81)

É dever a rejeição de experimentos sem a sua fundamentação adequada, sem finalidade específica, movidas apenas pela curiosidade, assim como são proibidos os projetos cujos objetivos são contrários aos interesses do pesquisado. É ainda fundamental o esclarecimento, o consentimento informado. É necessária a capacidade cognitiva plena para se entender todos os riscos e efeitos indesejados possíveis. "A obtenção do consentimento do paciente após a informação médica resulta do seu direito de autodeterminação, ou seja, de tomar decisões relativas à sua vida, à sua saúde, e à sua integridade físico-psíquica, recusando ou consentindo propostas de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico." (DINIZ, 2009, p.661)

Várias questões são matéria da bioética como, por exemplo, a manipulação dos genes alterando características naturais; a criação de outros seres vivos diferentes daqueles existentes na natureza; os riscos dos testes experimentais de terapias gênicas, a introdução de genes em vetores virais que devem infectar o sujeito da experiência; as reações adversas não previstas e potencialmente fatais.

No terreno da medicina preditiva, quais os limites dentro dos quais existe segurança em relação às novas tecnologias genéticas? Como combater o

recrudescimento do movimento de eugenia genética? Como proteger os direitos fundamentais? "A medicina do futuro denomina-se Medicina Preditiva ou Medicina Genômica. A medicina até agora tinha sido *preventiva, diagnóstica e terapêutica*, no entanto, a partir do Projeto Genoma Humano, poderá também ser *preditiva*." (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.64)

A centralização da dignidade humana como norte de preservação ética tem respaldo constitucional e também infraconstitucional. A necessidade do alargamento dos estudos e da atuação do biodireito é fundamental para a sedimentação dos novos direitos e bioética, já que o modelo atual ainda soa insuficiente, perseguindo os avanços da ciência, devendo ser constantemente atualizada. "O biodireito poderia ser definido como o ramo do direito que estuda os princípios e normas jurídicas que regulam as relações dos indivíduos entre si, as relações entre indivíduos e grupos e entre estes e o Estado, quando essas relações afetam o nascimento, o desenvolvimento, o tratamento e o fim da vida humana e são provocadas pela aplicação da biomedicina e biotecnologias." (MORÁN, 2006, p.113, tradução nossa)

Apesar da fundamental importância da bioética, que pretende permitir que a ciência avance de forma segura, ela sozinha não é dotada de força coercitiva normativa para obstar concretamente comportamentos contrários às suas deliberações. Dessa forma necessita de forma inseparável das normas do biodireito que podem obrigar, sancionar, arrefecer experimentos que contrariem os princípios da bioética. "De modo semelhante, é inegável que as inovações biotecnológicas trouxeram enorme perplexidade e impacto ao meio social, que estão a clamar pela convocação do arsenal jurídico, em especial do Direito Penal." (CHUT, 2008, p.85)

Evidencia-se assim, a necessidade de delimitações legais na atuação dos pesquisadores, especialmente decorrente das novas tecnologias de saúde, entre eles os experimentos clínicos, tratamentos médicos inovadores, nas questões do bioética trazem para o plano concreto, as soluções das lides. Essa regra é decorrente de ser a bioética fundamentada em princípios amplos, mas em geral sem o poder coercitivo necessário na solução dos conflitos. "A bioética e o biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos, não podendo, por isso, obstinar-se em não ver as tentativas da biologia molecular ou da biotecnociência de manterem injustiças contra a pessoa humana" (DINIZ, 2009, p.19)

O formulação bioética deve necessariamente ser acompanhada do respaldo do Biodireito especialmente no sistema jurisdicional convencional pátrio de origem romano-germânica. As normas éticas puras, sem o embasamento do biodireito perde força coercitiva para impedir a realização de experiências espúrias e contrárias à dignidade humana e da coletividade incluindo o meio ambiente. Nesse sentido, Chut fornece importantes anotações sobre a necessidade do biodireito impor limites à pesquisa:

O progresso científico deflagrado a partir do mapeamento genético humano, a socialização do atendimento médico (democratização e telemedicina), a universalização da saúde (criação de entidades internacionais para solução dos novos conflitos éticos, como o Conselho da Europa), a progressiva intervenção médica nas diferentes fases da vida, a emancipação do paciente como pessoa humana dotada de autonomia (o consentimento para tratamento deverá ser livre e informado quanto ao diagnóstico, prognóstico e tratamento) e a necessidade de um padrão moral que possa ser compartilhado de forma plural e democrática por parte de toda a sociedade apontam, definitivamente, para a necessidade de reação do direito ante a possibilidade de aviltamento da espécie humana, impondo, por conseguinte, limites à liberdade de pesquisa consagrada na Constituição Federal de 1988 pelo artigo 5º, inciso IX. (CHUT, 2008, p. 87)

O biodireito cumpre a importante função de permitir que as conquistas científicas caminhem ao lado da proteção dos bens jurídicos maiores do homem. " A dimensão moral das ciências que envolvem valores como a vida e a dignidade humanas, não deve ficar restrita à consciência pessoal de cada cientista. A eleição dos valores que a sociedade, em determinado momento histórico, entende relevante e anseia por proteção, tem sido tarefa atribuída ao Direito" (CHUT, 2011, p.88).

A necessidade do equilíbrio entre o biodireito e a bioética é fundamental. MORÁN, aponta exemplos de delitos de manipulação genética como a manipulação genética em sentido contrário às funções de redução de enfermidades; a utilização da engenharia genética para a produção de armas biológicas; a fecundação de óvulos com uma finalidade distinta da reprodução; a criação de seres humanos idênticos por clonagem e outros procedimentos direcionados a seleção de raça; as práticas de reprodução assistidas sem o consentimento da mulher.

2.2.2 Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos de 1997. Dignidade humana e patrimônio da humanidade

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos foi elaborada na 29ª Conferência da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) anota em seu preâmbulo³¹ informações que ilustram a importância do tema tratado. Trouxe à tona a preocupação ética de contornos mundiais para a necessária apreciação do novo espaço paradigmático das pesquisas biológicas. As novas tecnologias e a crescente preocupação em relação aos limites éticos decorrentes do mapeamento do genoma humano e das implicações éticas, legais e sociais apresentam-se como desafios e indicam a aproximação da bioética ao biodireito.

A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos caracteriza o genoma³² humano como a unidade fundamental do homem, relacionado a valores como a dignidade e diversidade, identificada como herança da humanidade. Reforça a dignidade humana e a não redução dos indivíduos às suas características genéticas, respeitando a singularidade e diversidade. Aponta que o genoma humano em seu estado natural não pode ser utilizado para ganhos financeiros.

31 Preâmbulo da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos da UNESCO de 1997. "Reconhecendo que a pesquisa sobre o genoma humano e as aplicações dela resultantes abrem amplas perspectivas para o progresso na melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo, mas enfatizando que tal pesquisa deve respeitar inteiramente a dignidade, a liberdade e os direitos humanos bem como a proibição de todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas..."

32 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, 1997. Artigo 1 O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade. Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade.

Entre as diretivas, essa declaração afirma a exigência de avaliações prévias³³ dos riscos e benefícios das pesquisas, das características do tratamento e diagnóstico, assim como da obrigatoriedade da prévia informação de todos os fatores relacionados à relação entre o pesquisador e o pesquisado, representada pelo consentimento informado. Outros pontos levantados podem ser enumerados, como a necessidade de validade do consentimento e também o direito de ser ou não informado dos dados levantados em pesquisas gênicas. Percebe-se também a preocupação quanto à não discriminação baseada nas características genéticas, a defesa dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e da dignidade humana.

Evidencia-se a necessidade do sigilo dos dados genéticos e da normatização para o seu armazenamento e preservação, instrumentalizando-se as eventuais reparações pela divulgação indevida de dados genéticos que violem o direito à privacidade, além dos danos morais e materiais que podem ocorrer. A afronta à dignidade humana, como a clonagem de seres humanos é proibida, e a sua fiscalização deve ser feita por Estados e organizações internacionais para identificar e tomar em nível nacional ou internacional, as medidas necessárias para o respeito aos princípios dispostos na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Outra importante indicação é a de que os avanços obtidos por meio das recentes descobertas decorrentes do mapeamento do genoma humano devem ser colocados à disposição de todos, reafirmando a solidariedade e a necessária

33 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, 1997. Artigo 9º
a) A pesquisa, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma humano, devem ser realizados apenas após avaliação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios neles implicados e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional. b) Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo. c) Deve ser respeitado o direito de cada indivíduo de decidir se será ou não informado sobre os resultados da análise genética e das consequências dela decorrentes. d) No caso de pesquisa, os protocolos devem ser submetidos a uma análise adicional prévia, em conformidade com padrões e diretrizes nacionais e internacionais relevantes. e) Se, conforme a legislação, um indivíduo não for capaz de manifestar seu consentimento, a pesquisa envolvendo seu genoma apenas poderá ser realizada para benefício direto à sua saúde, sujeita à autorização e às condições de proteção estabelecidas pela legislação. Pesquisa sem perspectiva de benefício direto à saúde apenas poderá ser efetuada em caráter excepcional, com máxima restrição, expondo-se o indivíduo a risco e incômodo mínimos e quando essa pesquisa vise contribuir para o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma faixa de idade ou com a mesma condição genética, sujeita às determinações da legislação e desde que tal pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.

cooperação internacional³⁴. Protege-se também a liberdade de pesquisa, necessária ao avanço do conhecimento, considerada uma das faces da liberdade de pensamento, para a preservação da saúde, do alívio do sofrimento e a melhora das condições de saúde da humanidade. Vislumbra-se a necessidade da prevalência do respeito aos direitos humanos³⁵, às liberdades fundamentais e à dignidade humana³⁶, mas preservando em equilíbrio a liberdade de pesquisa.

2.2.3 Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos de 2004. Liberdades individuais e informações genéticas

A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos foi aprovada na 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO em 16 de outubro de 2004, complementando a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997. Enfatiza a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais na utilização e conservação dos dados genéticos humanos,

34 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, 1997. Artigo 12 a) Os benefícios dos avanços na biologia, na genética e na medicina, relacionados ao genoma humano, devem ser disponibilizados a todos, com a devida consideração pela dignidade e pelos direitos humanos de cada indivíduo. b) A liberdade da pesquisa, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo aquelas realizadas nos campos da biologia, da genética e da medicina, envolvendo o genoma humano, devem buscar o alívio do sofrimento e a melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo.

35 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, 1997. Artigo 10 Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos.

36 Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, UNESCO, 1997. Artigo 11 Práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem de seres humanos, não devem ser permitidas. Estados e organizações internacionais competentes são chamados a cooperar na identificação de tais práticas e a tomar, em nível nacional ou internacional, as medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

além de declarar os princípios que devem orientar os Estados na formulação das suas legislações.

O objetivo principal é a garantia da dignidade humana, a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na utilização e guarda das informações genéticas em consonância com a igualdade, a justiça e a solidariedade. A Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos anota as finalidades³⁷ dos dados genéticos humanos e dados proteômicos, ou seja, a função da melhora das condições de saúde incluindo os rastreios e os testes preditivos, a investigação médica e científica, estudos epidemiológicos sobre a genética das populações, estudos antropológicos ou arqueológicos, a medicina legal e os processo civis ou penais, ou outros fins da investigação médica. Faz-se o reforço do consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal e também da não discriminação em virtude das características genéticas.

Entre as inovações podem ser enfatizadas o direito de decidir ser ou não informado dos resultados da investigação.³⁸ Esse direito é uma importante opção em casos em que saber ou não dos resultados genéticos não trarão mudanças no tratamento ou prognóstico, especialmente naquelas doenças incuráveis cujo conhecimento poderia somente resultar num mal aproveitamento ou queda da qualidade de vida, por exemplo. A segura guarda dos dados genéticos também é importante para evitar que

37 Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da UNESCO de 2004. Artigo 5º. Os dados genéticos humanos e os dados proteômicos só podem ser recolhidos, tratados, utilizados e conservados para fins de: (i) diagnóstico e cuidados de saúde, incluindo os rastreios e os testes preditivos; (ii) investigação médica e outra investigação científica, incluindo os estudos epidemiológicos, em particular os estudos de genética das populações, assim como os estudos antropológicos ou arqueológicos, daqui em diante designados colectivamente pela expressão «investigação médica e científica»; (iii) medicina legal e processos civis ou penais e outros procedimentos legais, tendo em conta a alínea (c) do Artigo 1º; (iv) ou qualquer outro fim compatível com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e com o direito internacional relativo aos direitos humanos

38 Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da UNESCO de 2004. Artigo 10º. Direito a decidir ser ou não informado dos resultados da investigação. Quando são recolhidos dados genéticos humanos, dados proteômicos ou amostras biológicas para fins de investigação médica e científica, as informações fornecidas na altura do consentimento deverão indicar que a pessoa em causa tem direito a decidir ser ou não informada dos resultados. Esta cláusula não se aplica à investigação sobre dados irreversivelmente dissociados de pessoas identificáveis nem a dados que não conduzam a conclusões individuais relativas às pessoas que participaram na referida investigação. Se necessário, o direito a não ser informado deverá ser tornado extensivo aos familiares identificados dessas pessoas que possam ser afectados pelos resultados

eles sejam utilizados como uma nova forma de discriminação ou estigmatização da pessoa, da família ou de comunidades específicas. Enfatiza a necessidade do consentimento informado, de forma livre e expressa, a necessidade da autorização do representante legal no caso de incapaz e em caso de menor, a sua opinião deve ser levada em conta.

A proteção dos dados de informação genética deve ser realizada pelos Estados, em conformidade com o direito interno e internacional relativos aos direitos humanos, a vida privada e a confidencialidade dos dados genéticos humanos. Esses dados não devem ser acessíveis a terceiros, empregadores, companhia de seguros, estabelecimentos de ensino ou mesmo a família. Devem ser tomadas todas as medidas de segurança para a proteção desses dados.

O direito ao acesso dos dados genéticos está proibida a terceiros a menos que esse direito seja contrário ao interesse da saúde pública, ordem pública ou segurança nacional, ou sua divulgação seja permitida por consentimento informado prévio. Os Estados têm o dever de proteger a vida privada dos indivíduos e a confidencialidade dos dados genéticos humanos.

Para que esses princípios tenham a força cogente, existe a necessidade dos legislativos dos Estados normatizarem³⁹ os enunciados para por em prática essas resoluções, reforçando as anotações sobre a importância do biodireito na concretização das orientações éticas em estudo. Em relação à guarda de amostras biológicas decorrentes do interesse do judiciário, como por exemplo em medicina legal, as amostras devem ser conservados apenas no período em que eles sejam necessários. Tratando-se da cooperação internacional, os Estados devem fazer esforços para celebrar acordos bilaterais e multilaterais, permitindo que os países em desenvolvimento aumentem a sua capacidade de participação, criação e intercâmbio dos conhecimentos científicos sobre os dados genéticos.

39 Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da UNESCO de 2004. Artigo 23. Aplicação (a) Os Estados deverão tomar todas as medidas apropriadas, de natureza legislativa, administrativa ou outra, para pôr em prática os princípios enunciados na presente Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Essas medidas deverão ser apoiadas por uma ação em matéria de educação, formação e informação do público. (b) No quadro da cooperação internacional, os Estados deverão esforços no sentido de celebrar acordos bilaterais e multilaterais que permitam aos países em desenvolvimento reforçar a sua capacidade de participar na criação e intercâmbio de conhecimentos científicos sobre os dados genéticos humanos e das correspondentes competências técnicas.

2.2.4 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005. Bioética como direito humano

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO em 19 de outubro de 2005 consagra a bioética entre os direitos humanos internacionais, reconhece a interligação entre ética e direitos humanos no domínio da bioética. Entre os objetivos⁴⁰, o respeito pela dignidade humana e a proteção dos direitos humanos, o respeito à vida e liberdades fundamentais de acordo com o direito internacional dos direitos humanos.

Vislumbra-se a reedição da ênfase na importância da liberdade de investigação científica e os benefícios decorrentes do progresso da ciência e tecnologia mas dentro dos princípios éticos e de direitos humanos, assim como o acesso equitativo aos benefícios das novas tecnologias, especialmente dos países pouco desenvolvidos, enfatiza a importância da biodiversidade e de sua preservação. Entre os princípios defendidos, ressaltamos a dignidade humana, os direitos humanos e

40 Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 19 de outubro de 2005. Artigo 2º A presente Declaração tem os seguintes objetivos: (a)proporcionar um enquadramento universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados na formulação da sua legislação, das suas políticas ou de outros instrumentos em matéria de bioética; (b) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas; (c) contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos; (d)reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos enunciados na presente Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais; (e)fomentar um diálogo multidisciplinar e pluralista sobre as questões da bioética entre todas as partes interessadas e no seio da sociedade em geral; (f) promover um acesso equitativo aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, bem como a mais ampla circulação possível e uma partilha rápida dos conhecimentos relativos a tais progressos e o acesso partilhado aos benefícios deles decorrentes, prestando uma atenção particular às necessidades dos países em desenvolvimento; (g)salvaguardar e defender os interesses das gerações presentes e futuras; (h)sublinhar a importância da biodiversidade e da sua preservação enquanto preocupação comum à humanidade.

liberdades fundamentais e o entendimento de que o interesse e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Reforçam-se declarações anteriores com a afirmação de que a autonomia individual das pessoas deve ser respeitada, assim como a suas responsabilidades e a autonomia dos demais. Persiste a construção da transparência nas relações de pesquisa, originadas principalmente com o Código de Nuremberg. O Consentimento⁴¹ deve ser realizado de forma livre, prévio, esclarecido, expresso e com a possibilidade de se retirar a qualquer momento sem desvantagens ou prejuízos; reforçando o correto consentimento e a proteção dos grupos vulneráveis, em especial dos sujeitos incapazes de exprimir a sua vontade.

Em relação às pesquisas, anota a necessidade da maximização dos efeitos benéficos para os participantes das experiências genéticas e a minimização dos efeitos nocivos. Indica também a relação entre a responsabilidade social e saúde⁴², a

41 Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 19 de outubro de 2005. Artigo 6º. Consentimento1. Qualquer intervenção médica de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. 2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Exceções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adotadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27ª, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos. 3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo.

42 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 2005. Artigo14. Responsabilidade social e saúde1.A promoção da saúde e do desenvolvimento social em benefício dos respectivos povos é um objetivo fundamental dos governos que envolve todos os setores da sociedade. 2. Atendendo a que gozar da melhor saúde que se possa alcançar constitui um dos direitos fundamentais de qualquer ser humano, sem distinção de raça, religião, opções políticas e condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve fomentar: (a) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e aos medicamentos essenciais, nomeadamente no interesse da saúde das mulheres e das crianças, porque a saúde é essencial à própria vida e deve ser considerada um bem social e humano; (b) o acesso a alimentação e água adequadas; (c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente; (d) a eliminação da marginalização e da exclusão, seja qual for o motivo em que se baseiam; (e) a redução da pobreza e do analfabetismo.

necessidade da promoção da saúde e do desenvolvimento social, do acesso a saúde, à alimentação, à água, à melhores condições de vida e ambiente, assim como a eliminação da marginalização, da exclusão, a redução da pobreza e do analfabetismo.

A vida privada e a confidencialidade devem ser respeitadas, assim como os princípios da igualdade, justiça e equidade, ou seja, a igualdade entre todos os homens em dignidade e direitos. A não discriminação e não estigmatização em virtude da veiculação não permitida das características do seu código genético.

Importante ressaltar que os benefícios resultantes das pesquisas científicas devem ser partilhados com toda a sociedade especialmente com os países em desenvolvimento, incluindo o acesso ao conhecimento científico e tecnológico, a saúde de qualidade e produtos e meios terapêuticos ou diagnósticos e instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação.

As novas tecnologias devem proteger as gerações futuras assim com o meio ambiente, a biosfera e a biodiversidade. Reforça a necessidade da criação de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas com a finalidade da avaliação dos problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais, fornecer pareceres sobre os problemas éticos encontrados, formular recomendações, o debate e a educação.

2.2.5 Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana de 2005. Ausência de consenso

A Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana, de março de 2005, caracterizou-se como uma importante tentativa da normatização ética e jurídica internacional sobre a clonagem humana, porém não conseguiu a unanimidade almejada. A declaração foi adotada com 71 votos a favor, 35 contra e 43 abstenções. A finalidade principal foi de que os países implementassem por meio de seus legisladores a proibição de todo tipo de clonagem humana, inclusive para fins terapêuticos. A grande divergência foi proibição da utilização de células embrionárias para a clonagem terapêutica o que representa um obstáculo à ciência.

A medida é direcionada à preservação da dignidade e da vida humana. "A Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana foi aprovada na Assembleia Geral de 08 de março de 2005, com setenta e um (71) votos-favoráveis, trinta e cinco (35) votos contrários (dentre este o do Brasil) e quarenta e três (43) abstenções" (PETTERLE, 2007, p.50) Os objetivos da declaração são anotadas pela mesma autora, que explicita medidas para a proteção da vida e a proibição das técnicas de engenharia genética contrárias à dignidade humana:

[...] a) que os Estados Membros haverão de adotar todas as medidas necessárias para proteger adequadamente a vida humana, na aplicação das ciências biológicas; b) que os Estados Membros haverão de adotar as medidas necessárias para o fim de proibir a aplicação das técnicas de engenharia genética que possam ser contrárias à dignidade humana; d) que os Estados Membros haverão de adotar medidas para impedir a exploração da mulher, na aplicação das ciências biológicas; e) que os Estados Membros haverão de promulgar e aplicar sem demora a legislação nacional para pôr em prática todos os itens anteriores ("a" até "d"); f) que os Estados Membros haverão ademais de levar em conta, em seus financiamentos às investigações médicas, incluídas as ciências biológicas, questões prementes de alcance mundial como HIV/SIDA, a tuberculose e a malária, que afetam particularmente os países em desenvolvimento. (PETTERLE, 2007, p.51)

A decisão foi marcada por divergências entre os países membros, ilustradas pela votação referida. Por não se tratar de normas vinculativas, os Estados Membros poderão adotar as suas respectivas políticas sobre o tema, permanecendo dessa forma inconclusiva a questão. A possibilidade da má utilização dos métodos de pesquisas em células embrionárias reforça a posição da ONU que tenta acelerar as discussões sobre o tema. A clonagem humana reprodutiva, por sua vez, não traz maiores divergências.

Dessa forma, a divergência versa principalmente sobre a realização de clonagem terapêutica, quando são utilizados embriões para o cultivo celular e o tratamento de doenças. Entre os opositores da proibição, o principal argumento é a de que o uso da clonagem na pesquisa científica pode ajudar a descoberta de cura e ou tratamento para centenas de doenças.

2.2.6 Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano de 1997/Oviedo. Privacidade genética e consentimento informado

O Conselho da Europa convocou a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: convenção sobre os direitos do homem e da biomedicina foi assinada em 4 de abril de 1997, em Oviedo na Espanha. Os principais temas são relacionados ao desenvolvimento das tecnologias de saúde e a necessidade da proteção da dignidade humana.

Enfatiza-se a necessidade do respeito à dignidade⁴³ do ser humano frente ao perigo que as inovações podem representar em determinadas situações, reforçando a necessidade da promoção de medidas adequadas para garantir essa dignidade, assim como os direitos e liberdades fundamentais da pessoa.

Indica o primado do ser humano, o que significa que o bem-estar do ser humano deve prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência e que qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser feita após ter sido prestado o seu consentimento livre e esclarecido.

Reforça-se a necessidade da proteção das pessoas que apresentam reduzida capacidade para prestar o seu consentimento. Em relação aos embriões, identifica que nos países em que a pesquisa em embriões *in vitro* é admitida por lei, esta deve garantir a sua proteção, e em segundo lugar, proíbe a criação de embriões humanos para fins investigatórios.

As pessoas tem o direito à privacidade genética assim como o direito de conhecer toda a informação sobre a sua saúde, retornando às declarações já anotadas, ressalta-se o direito de não ser informado. Quem não quiser ser informado

43 Conselho da Europa. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os direitos do Homem e a Biomedicina de 4 de Abril de 1997 em Oviedo/Espanha. Artigo 1.º As Partes na presente Convenção protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.

não pode sê-lo de forma obrigatória. A discriminação genética é proibida e os testes preditivos de doenças genéticas somente são permitidos para fins médicos.

São proibidas as intervenções para modificar o genoma humano senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência. Não é admitida a utilização de técnicas de sexagem, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo.

O consentimento informado⁴⁴ é reafirmado, assim como nas declarações anteriores, pela fixação de requisitos para a realização de pesquisas: a capacidade cognitiva⁴⁵ e a inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos de eficácia comparável; os riscos em que a pessoa pode incorrer não devem ser desproporcionais em relação aos potenciais benefícios da investigação; o projeto de investigação deve ter sido aprovado pela instância competente; a pessoa que se sujeita a uma terapia experimental deve ser informada dos seus direitos e as suas garantias previstas em lei para a sua proteção; o consentimento deve ser prestado de forma expressa, específica e escrita. Esse consentimento pode ser livremente revogado, e por fim existe a preocupação da proteção aos sujeitos de experimentos que não tem o total domínio da capacidade cognitiva, assim como os menores.

44 Conselho da Europa. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os direitos do Homem e a Biomedicina de 4 de Abril de 1997 em Oviedo/Espanha. Artigo 5.º Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.

45 Conselho da Europa. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os direitos do Homem e a Biomedicina de 4 de Abril de 1997 em Oviedo/Espanha. Artigo 7.º Sem prejuízo das condições de proteção previstas na lei, incluindo os procedimentos de vigilância e de controlo, bem como as vias de recurso, toda a pessoa que sofra de perturbação mental grave não poderá ser submetida, sem o seu consentimento, a uma intervenção que tenha por objetivo o tratamento dessa mesma perturbação, salvo se a ausência de tal tratamento puser seriamente em risco a sua saúde.

2.2.7 Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia de 2000/Nice. Unificação de direitos esparsos

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, de 7 de dezembro de 2000 foi proclamada na cidade de Nice (França). Ela foi elaborada por uma Convenção composta por representantes de cada um dos países da União Europeia, por deputados do Parlamento Europeu e dos Parlamentos nacionais. Unifica direitos que anteriormente se encontravam dispersos em diversos instrumentos normativos como a Convenção Europeia dos Direitos do Homem de 1950, acrescidos de novos direitos.

Em seu preâmbulo são enfatizados valores comuns para os cidadãos da Europa, dentro de seu espaço de liberdade, segurança e justiça. Nele é centralizado o homem e a proteção dos direitos fundamentais à luz da evolução da sociedade, científica e tecnológica.

Reafirmam-se as atribuições e competências da Comunidade e da União Europeia, a observância do princípio da subsidiariedade, dos direitos que decorrem das tradições constitucionais e das obrigações internacionais comuns aos Estados-Membros, do Tratado da União Europeia e dos Tratados comunitários, da Convenção Europeia para a proteção dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais, das Cartas Sociais aprovadas pela Comunidade e pelo Conselho da Europa, bem como da jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias e do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem.

A Carta dos Direitos Fundamentais compreende um preâmbulo e 54 artigos repartidos em sete capítulos: dignidade, liberdades, igualdade, solidariedade, cidadania, justiça e disposições gerais. A dignidade humana é inviolável, devendo ser respeitada e protegida. Todas as pessoas têm direito à vida, ninguém pode ser condenado à pena de morte, nem executado.

É importante frisar o direito à integridade⁴⁶ do homem e a obrigatoriedade do respeito ao consentimento livre e esclarecido, a proibição das práticas eugênicas, especialmente aquelas que têm por finalidade a seleção das pessoas, a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes e a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos. Enfatiza-se o direito à proteção da saúde, aos cuidados médicos e à prevenção de doenças de acordo com as legislações nacionais,⁴⁷ assegurando um alto nível de proteção da saúde humana.

O direito à liberdade e segurança abre o caminho para proteção⁴⁸ dos dados pessoais, todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de caráter pessoal que lhes digam respeito. Além da proibição da discriminação⁴⁹ inclusive pelas características genéticas.

O Tratado de Lisboa de 13 de dezembro de 2007 assinado pelos Estados-membros da União Europeia emenda o Tratado da União Europeia de 1992 (Maastricht) e o Tratado que estabelece a Comunidade Europeia de 1957 (Roma). O Tratado fez

46 Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia - 2000. Artigo 3º. 1. Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua integridade física e mental. 2. No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente: - o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei, - a proibição das práticas eugênicas, nomeadamente das que têm por finalidade a seleção das pessoas, - a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro, - a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.

47 Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia - 2000. Artigo 35. Todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana.

48 Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia - 2000. Artigo 8º - 1. Todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de caráter pessoal que lhes digam respeito. 2. Esses dados devem ser objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei. Todas as pessoas têm o direito de aceder aos dados coligidos que lhes digam respeito e de obter a respectiva retificação. 3. O cumprimento destas regras fica sujeito a fiscalização por parte de uma autoridade independente.

49 Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia - 2000. Artigo 21 - 1. É proibida a discriminação em razão, designadamente, do sexo, raça, cor ou origem étnica ou social, características genéticas, língua, religião ou convicções, opiniões políticas ou outras, pertença a uma minoria nacional, riqueza, nascimento, deficiência, idade ou orientação sexual. 2. No âmbito de aplicação dos Tratados e sem prejuízo das suas disposições específicas, é proibida toda a discriminação em razão da nacionalidade.

com que a Carta da União em matéria de direitos humanos, a Carta dos Direitos Fundamentais, se tornasse juridicamente vinculativa.

2.2.8 Declaração Bioética de Gijón. Congresso Mundial de Bioética, de 24 de junho de 2000. Por uma linguagem universal

O Comitê Científico da Sociedade Internacional de Bioética no Congresso Mundial de Bioética realizado em Gijón na Espanha, em 24 de Junho de 2000, enfatizou o interesse geral como a finalidade da ciência e a tecnologia, especialmente tendo em vista o rápido progresso das ciências e a necessidade de assegurar os direitos do homem e reduzir os riscos que esses avanços podem trazer.

As novas tecnologias devem servir ao bem estar do homem, ao desenvolvimento sustentável dos países, e à proteção e conservação da natureza. Os países desenvolvidos devem compartilhar os benefícios das biociências e suas tecnologias com os países em desenvolvimento, sem o qual o envolvimento global é impossível. A bioética é definida como uma atividade pluridisciplinar, tornando necessária a integração interdisciplinar, a necessidade da compreensão além do direito, em áreas biológicas. Não há possibilidade da correta interpretação jurídica sem a compreensão interdisciplinar.

A bioética tem o dever de harmonizar as suas tecnologias com os direitos do homem e também os valores e princípios éticos anotados nas Declarações e Convenções firmadas. A informação deve ser compartilhada com a sociedade e o estudo da bioética incentivada, deve-se respeitar a autonomia, a identidade e a especificidade da pessoa, a solidariedade e a justiça devem ser reforçadas. Importante ressaltar que a o genoma humano é patrimônio de toda a humanidade, não sendo patenteável.

A produção de indivíduos humanos geneticamente idênticos pela clonagem reprodutiva é proibida. O emprego de células tronco para fins terapêuticos deve

somente ser autorizado se a obtenção destas células não provocar a destruição de embriões. A experimentação deve assegurar o equilíbrio entre a tecnologia e a dignidade humana. Os produtos geneticamente modificados devem ser oferecidos acompanhados de informações pertinentes, sobre a precaução necessária, a segurança e qualidade. É reeditada a equidade na necessidade do compartilhamento dos benefícios com os habitantes dos países em vias de desenvolvimento. Outra preocupação é com a autonomia da pessoa, a identidade, o consentimento informado. Identifica-se o genoma humano como um patrimônio de toda a humanidade, não sendo patenteável.

A bioética como atividade pluridisciplinar⁵⁰ indicada na declaração bioética de Gijón aponta para a necessidade de uma integração interdisciplinar e a necessidade da compreensão de matérias pertinentes a outras áreas científicas, especialmente as biológicas. Não há possibilidade da correta interpretação jurídica sem a compreensão interdisciplinar. As ciências biomédicas e suas tecnologias devem servir ao homem, ao desenvolvimento sustentável, à paz mundial, à proteção e conservação da natureza. Existe ainda a preocupação com os alimentos geneticamente modificados⁵¹, a necessidade da garantia de sua segurança para o ser humano e o meio ambiente.

A partir da descrição genética individual, surgem ao lado das novas técnicas terapêuticas e preventivas novas possibilidades que ameaçam direitos fundamentais e de personalidade. A identificação de fatores genéticos predisponentes a doenças, cujas características determinam a necessidade da intervenção preventiva é um exemplo da nova forma de tratar o homem. Porém, a identificação de genes

50 Declaração de Bioética de Gijón de 24 de junho de 2000. 2 - Uma importante tarefa da Bioética, que constitui uma atividade pluridisciplinar, é harmonizar o uso das ciências biomédicas e suas tecnologias com os direitos humanos, em relação aos valores e princípios éticos proclamados nas Declarações e na Convenção supra mencionadas, por constituírem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano.

51 Declaração de Bioética de Gijón de 24 de junho de 2000. 12- Os produtos alimentícios geneticamente transformados devem comprovar de acordo com o conhecimento científico do momento que não são prejudiciais para a saúde humana e à natureza, e serão elaborados e ofertados ao mercado com os requisitos prévios de informação, precaução, segurança e qualidade. As biotecnologias devem se inspirar no princípio de precaução.

envolvidos em doenças previsíveis isoladamente ou em associação aos fatores fenotípicos ou ambientais.

O conhecimento da identificação genética abre a possibilidade da discriminação baseada nas características gênicas. “O uso abusivo da informação genética poderá gerar não somente a vulnerabilidade dos direitos fundamentais – como o direito à vida, à intimidade e, à liberdade – e dos princípios da justiça, solidariedade e responsabilidade, entre outros, mas também o risco de transformação do genoma da espécie humana, em definitivo.” (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.190)

A exclusão securitária do portador de anormalidades genéticas tendo em vista os riscos aumentados ou insuportáveis, foi desde o início do projeto Genoma Humano uma preocupação frequente. Exige-se a proibição de qualquer tipo de discriminação baseada em informações genéticas, assim como do aumento dos valores de seguro em decorrência dessas características.

O conhecimento das características genéticas e da predisposição à doenças graves e crônicas que demandam tratamentos de alto custo e por longo prazo, internações frequentes e absenteísmo elevado, pode levar à busca ativa por proteção securitária. Nesse exemplo, a distorção do conhecimento unilateral também pode levar à distorção ou inviabilidade do sistema securitário?

A interferência nas relações de emprego é outra preocupação da doutrina, revelando a necessidade de reforço à proteção do trabalhador. A previsão de absenteísmo elevado, a redução da capacidade laboral, a impossibilidade do exercício de funções em locais insalubres, cujos agentes nocivos estejam direta ou indiretamente relacionados ao desencadeamento de doenças genéticas são fatores onerosos aos empregadores, reforçando a importância do sigilo dos dados genéticos.

2.2.9 A Lei da não discriminação da informação genética de 2008 (GINA). Discriminação securitária e empregatícia

A identificação genética permite a individualização das características de cada um dos homens. É uma fonte de pesquisa sem precedentes. Mas se esse conhecimento permite a utilização de tecnologias genéticas; por outro lado, ela traz também riscos gerados pela exposição indesejável dessas informações, assim como a possibilidade da discriminação genética.

A União Europeia imprime na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia a proibição da discriminação genética, assim como todas as outras formas de discriminações de sexo, raça, cor, origem étnica, língua, religiões e opiniões políticas. Do outro lado do Atlântico, a mesma interpretação dos direitos fundamentais implicaram numa série de normas norte-americanas como o Ato da Não Discriminação da Informação Genética de 2008 (GINA)⁵² que foi elaborado para proteger as pessoas da possibilidade da discriminação genética em decorrência do seu código genético

A Lei assinada pelo Presidente norte-americano George W. Bush em 21 de maio de 2008 foi debatido durante 13 anos no Congresso americano e protege os cidadãos americanos da discriminação por parte das seguradoras de saúde e empregadores com base nas informações do DNA; porém não abrange os seguros de vida, de invalidez e de cuidados de longo prazo.

A Lei da Não Discriminação Genética de 2008 (HR493) é dividida em três títulos, o primeiro é a não discriminação genética em seguros de saúde, a segunda a proibição da discriminação de emprego com base na informação genética e o terceiro versa sobre disposições gerais. A não discriminação genética em seguro de saúde inclui a proibição do aumento da apólice em decorrência de informações genéticas, assim com a proibição da obrigatoriedade da realização de testes genéticos para a concessão dos seguros.

A proteção contra seguradoras de saúde e empregadores é importante pois permitem que as pessoas tenham uma maior liberdade na realização de testes genéticos e também na obtenção dos benefícios que eles proporcionam, sem o receio de que essas informações sejam utilizadas contra eles em seguros de saúde ou relações de emprego.

⁵² *The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)*. O GINA foi assinado em 21 de maio de 2008 pelo Presidente americano George W. Bush.

As seguradoras não podem utilizar os dados genéticos para a fixação do prêmio, cobertura, subscrição ou elegibilidade; nem tampouco podem obrigar à submissão aos testes genéticos. Em relação à relação de emprego, impede que as informações genéticas possam interferir nas decisões de emprego, contratação, demissão, promoção, remuneração ou atribuições de trabalho; fica proibido também que quaisquer entidades exijam informações genéticas ou testes genéticos como condição de emprego. O empregador deve guardar as informações genéticas que porventura tenha em arquivos separados e garantir a segurança dos dados nesses arquivos especiais.

2.3 Normas de proteção do patrimônio genético no Brasil

A Constituição Federal de 1988 dedica o capítulo VI do Título VIII para o Meio Ambiente. Anota o artigo 255 que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, cabendo ao Poder Público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético assim como controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. "Ressalte-se que o Brasil é um dos países mais ricos do mundo em Patrimônio Genético. Cerca de 20% do número total das espécies terrestres vivem em território brasileiro; assim, são cerca de 56 mil espécies de plantas superiores já descritas, que correspondem a cerca de 22% do total mundial." (CONSTATINOV, 2008, p.68)

Ressalta-se na legislação infraconstitucional, 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 e 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) e reestrutura a

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), revogando 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.

O patrimônio genético da flora e fauna brasileira representa uma riqueza única pela sua diversidade, mas ainda pouco conhecidas. As normas relacionadas aos demais animais não tem a mesma conotação daquela destinada à defesa do patrimônio genético humano. Visualiza-se a forte noção antropocêntrica do homem que não identifica em outros seres vivos características que devam ser protegidas, pelo menos não na mesma magnitude. Nesse sentido, são realizadas as mais diversas experiências genéticas com os animais, à exemplo da clonagem da ovelha Dolly, e posteriormente de várias espécies como cães e gatos. Lei de biossegurança é um grande avanço na proteção do patrimônio genético nesse viés interpretativo, como veremos.

As normas de defesa do patrimônio genético humano têm também outras origens, como aquelas anotadas pelos Conselhos de Classe, por exemplo, do Conselho Federal de Medicina e a resolução CRM nº1.957/2010 que regula eticamente a reprodução assistida, reafirmando o consentimento informado e a proibição da sexagem e a correta utilização dos embriões. Sobre a reprodução assistida *post mortem* afirma-se que não constituir ilícito ético a reprodução assistida desde que haja autorização prévia do material biológico criopreservado, de acordo com a legislação vigente. Frisa-se que as intervenções sobre embriões *in vitro* com fins diagnósticos não poderá ter outra finalidade que não a de avaliar sua viabilidade ou detectar doenças hereditárias. A avaliação da viabilidade não pode corresponder à neoeugenia ou a escolha dentre os embriões viáveis, aquele que mais convier.

2.3.1 A Lei da biossegurança e a pesquisa em células embrionárias

A Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, conhecida como a lei da Biossegurança regulamenta o artigo 225 da Carta Magna, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos

geneticamente modificados (OGM)⁵³ e seus derivados⁵⁴, além disso cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

São relacionadas normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados. Se a lei de biossegurança tem como diretrizes, o estímulo ao avanço científico, por outro lado pretende também a proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, além da observação do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

A Lei da Biossegurança representa uma importante ferramenta normativa em biodireito impondo limites às atividades que envolvam organismos geneticamente modificados⁵⁵, normatizando também temas sensíveis da pesquisa, avaliação de riscos, controle dos possíveis impactos derivados da utilização da biotecnologia, garantindo que essas novas ferramentas genéticas atuem de forma harmoniosa e equilibrada com a proteção da saúde humana, animal e também do meio ambiente.

Vários assuntos polêmicos são enfrentados: os organismos geneticamente modificados (OGM), as pesquisas com células troncos embrionárias⁵⁶ e a clonagem humana⁵⁷. Os organismos geneticamente modificados transgênicos são criados pela

53 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, artigo 3º, V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

54 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, artigo 3º VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

55 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, artigo 3º, V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

56 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, artigo 3º, X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica.

57 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, artigo 3º, IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo.

introdução de novos fragmentos de DNA ou mesmo mudanças no gene por meio de tecnologia genética para que desenvolvam características específicas como, por exemplo, o aumento da resistência aos ataques de pragas, agrotóxicos ou o aumento valor nutricional. Esse método sido largamente utilizada na produção de grãos, como por exemplo o milho, o soja, a canola e o algodão.

Os defensores da utilização dos organismos geneticamente modificados transgênicos mantêm entre as suas principais argumentações a de que esses organismos, em especial as sementes, aumentam a produtividade e reduzem os custos de produção, com a diminuição do número de aplicações de herbicidas assim como da menor utilização de maquinários e de petróleo. Os rebanhos por sua vez teriam a produção de carne aumentada e o tempo de engorda reduzido. O aumento da produtividade e redução de custos teriam como o resultado a redução da fome no mundo.

No entanto, não faltam críticos da utilização dos organismos geneticamente modificados em decorrência do desconhecimento das possíveis consequências nocivas ao homem e ao meio ambiente que esses produtos podem ter no futuro. A possibilidade de resistência cruzada à utilização de herbicidas reduzindo a eficácia desses cultivares ao longo do tempo pode neutralizar os eventuais ganhos imediatos. Outro fator preocupante são as alterações das formas tradicionais de cultivo, já que as sementes dessas produções geneticamente modificadas não apresentam germinação, tornando os agricultores dependentes técnica e materialmente dos grandes conglomerados industriais, limitando a tradição da seleção natural e a disponibilização das sementes de forma livre.

A utilização de células embrionárias⁵⁸ nas pesquisas científicas⁵⁹ representa outro tema polêmico. A importância dessas células nas pesquisas decorre de sua característica de se diferenciarem em quaisquer tipos de tecidos. Dessa forma, os pesquisadores buscam a aplicabilidade na reconstrução de tecidos e órgãos do corpo humano, restaurando a saúde e abrindo novas possibilidades de tratamento de doenças atualmente incuráveis. É necessário ressaltar que a utilização de embriões requer o preenchimento dos requisitos legais; eles devem ser inviáveis, congelados há mais de três anos e utilizados somente com a autorização dos genitores.

As pesquisas envolvendo as células-tronco não precisam ser obrigatoriamente realizadas por meio das células embrionárias. Elas podem ser obtidas a partir de outras fontes, como o cordão umbilical, a medula óssea, a placenta e tecidos de origem mesenquimal. As manipulações genéticas podem ser visualizadas de duas formas: “a) Terapia Gênica Somática (TGS), quando incidir sobre células somáticas, isto é, não reprodutivas do ser humano; ou b) Terapia Gênica Germinativa (TGG), quando a atuação do especialista recair sobre células reprodutivas.”(CHUT, 2008, p.54)

A utilização das células-tronco embrionárias faz ressurgir a discussão sobre o momento em que a vida se inicia, pelo menos do ponto de vista jurídico. Não há consenso nessa área. Caso a interpretação seja a da fertilização do óvulo, deveriam ser imediatamente prescritas a utilização de anticoncepcionais, pílulas do dia seguinte e dispositivos intrauterinos que em grande porcentagem tem papel abortivo.

58 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005, artigo 3º, XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo

59 Lei nº 11.105, 24 de março de 2005. Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento. § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. § 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

A interpretação da nidação como ponto inicial da vida apresenta contornos jurídicos compatíveis com a legislação atual e também com a utilização das células embrionárias para pesquisas científicas.

É necessário enfatizar o princípio da precaução previsto no art.1º da Lei nº 11.105/05, também aplicada no direito ambiental. O Princípio da Precaução tem origem antiga, utilizada por vários povos desde os gregos, mas no Brasil foi utilizada na elaboração da Declaração do Rio de 1992 sobre o meio ambiente e o desenvolvimento sustentável. Representa uma garantia contra os riscos potenciais contra o meio ambiente gerados por fatores que ainda não podem totalmente definidos pelo estado atual do conhecimento.

A precaução é considerada uma necessidade e a simples falta de certeza científica sobre as consequências de determinados fatos em relação ao meio ambiente não pode ser usada como justificativa para o adiamento de medidas eficazes para evitar a degradação ambiental. Ao mesmo tempo em que o homem deve ter o estímulo ao avanço científico, e o exemplo é a permissão da utilização de organismos geneticamente modificados; deve também proteger a vida, a saúde e o meio ambiente.

O controle da biossegurança e a assessoria na elaboração da política nacional de biossegurança são os fundamentos da criação do Conselho Nacional de Biossegurança e da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. O Conselho Nacional de Biossegurança é responsável pela fixação de princípios e diretrizes para a atuação administrativa, além da análise dos pedidos de liberação para o uso comercial de OGM e derivados em virtude de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional. A função da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) é de prestação de apoio técnico ao Governo Federal na formulação, atualização da Política Nacional de Biossegurança assim como de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos sobre a autorização de atividades de pesquisa e uso comercial de OGMs e derivados, analisando-se riscos zoofitossanitário à saúde humana e ao meio ambiente.

Na decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 3510 interposta pelo Ministério Público Federal tendo como relator Ministro Ayres Britto julgou pela constitucionalidade do uso de células-tronco embrionárias em pesquisas científicas

para fins terapêuticos, conformados pelo princípio fundamenta da vida digna, direito à saúde e ao planejamento familiar. “A Lei de Biossegurança não veicula autorização para extirpar do corpo feminino esse ou aquele embrião. Eliminar ou desentranhar esse ou aquele zigoto a caminho do endométrio, ou nele já fixado. Não se cuida de interromper gravidez humana” (ADI 3.510/DF, Ministro Celso de Mello)

Se o biodireito é o conjunto de normas cogentes que atendem à necessidade da adequação entre avanços tecnológicos e científicos e o respeito à dignidade humana, o equilíbrio entre o biodireito, bioética, pesquisa científica deve ser procurada, “faz-se necessária a busca por um ponto de equilíbrio entre as duas posições antitéticas, Isto é, proibição total de atividades médico/científicas e à permissividade plena, cujos riscos à saúde dos seres humanos e ao destino da humanidade são inquestionáveis.” (CHUT, 2008, p.90)

A Lei de Biossegurança também aponta a responsabilidade civil, administrativa⁶⁰ assim como a criminal.⁶¹ A utilização do embrião humano em desacordo com a lei; a prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano; o descarte de OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas da CTNBio; e a produção, armazenamento, transporte,

60 Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes. Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções: I – advertência; II – multa; III – apreensão de OGM e seus derivados; IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados; V – embargo da atividade; VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; VII – suspensão de registro, licença ou autorização; VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização; IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo; X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito; XI – intervenção no estabelecimento; XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

61 Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei: Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa. Art. 26. Realizar clonagem humana Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

comercialização, importação ou exportação de OGM e derivados sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas são cominadas de sanções penais.

2.3.2 Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1931/09. Proibição da escolha de sexo e da eugenia

Os Conselhos de Classe profissional são outra fonte norteadora da conduta ética e cuja transgressão é punida com sanções disciplinares. A conduta profissional ética é normatizada pelos Conselhos de Classe e Comissões de Ética. Nesse sentido, o Código de Ética da medicina, Resolução CFM Nº 1931/2009⁶², indica a necessidade do cumprimento das legislações específicas em casos de transplantes de órgãos ou tecidos, abortamentos, manipulação ou terapia genética, entre outros.

Não deve o médico realizar a procriação com o objetivo de criar seres humanos modificados, criar embriões para investigação nem tampouco criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos e quimeras. É também vedado ao médico intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência.

A Resolução CFM Nº 1931/2009 indica também que as técnicas de reprodução assistida anotadas na resolução do Conselho Federal de Medicina sob

⁶²RESOLUÇÃO CFM Nº 1931/2009.É vedado ao médico:Art. 15. Descumprir legislação específica nos casos de transplantes de órgãos ou de tecidos, esterilização, fecundação artificial, abortamento, manipulação ou terapia genética. § 1º No caso de procriação medicamente assistida, a fertilização não deve conduzir sistematicamente à ocorrência de embriões supranumerários. § 2º O médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com nenhum dos seguintes objetivos: I – criar seres humanos geneticamente modificados; II – criar embriões para investigação; III – criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras. § 3º Praticar procedimento de procriação medicamente assistida sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o mesmo. Art. 16. Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência.

nº 1.957/10⁶³, devem exercer a função de auxílio na solução de problemas da reprodução humana com uma probabilidade efetiva de sucesso e sem riscos graves de saúde para a paciente ou descendente. A Resolução também reforça a obrigatoriedade do consentimento informado, englobando as informações de características biológicas, jurídicas, éticas e econômicas, além da proibição da seleção de sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho. A única exceção é a de se evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer. Regulamenta o número de embriões e a finalidade da fecundação. Fixa parâmetros éticos entre doadores e receptores assim como também sobre o diagnóstico e o tratamento de embriões.

2.3.3 Direito comparado. Utilização de embriões em pesquisas genéticas

63RESOLUÇÃO CFM nº 1.957/2010. I - PRINCÍPIOS GERAIS 1 - As técnicas de reprodução assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de reprodução humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham se revelado ineficazes ou consideradas inapropriadas. 2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente. 3 - O consentimento informado será obrigatório a todos os pacientes submetidos às técnicas de reprodução assistida, inclusive aos doadores. Os aspectos médicos envolvendo as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será expresso em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, das pessoas submetidas às técnicas de reprodução assistida. 4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo (sexagem) ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer. 5 - É proibida a fecundação de oócitos humanos com qualquer outra finalidade que não a procriação humana. 6 - O número máximo de oócitos e embriões a serem transferidos para a receptora não pode ser superior a quatro. Em relação ao número de embriões a serem transferidos, são feitas as seguintes determinações: a) mulheres com até 35 anos: até dois embriões); b) mulheres entre 36 e 39 anos: até três embriões; c) mulheres com 40 anos ou mais: até quatro embriões. 7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem à redução embrionária.

As fronteiras jurídicas das novas tecnologias e pesquisas genéticas vão sendo construídas na medida em que os estudos vão sedimentando os bens jurídicos em risco, o que não é tarefa fácil em vista da dramática velocidade que a ciência vem imprimindo às suas pesquisas.

Preocupa ainda a falta de clareza com que algumas normas vêm sendo elaboradas. A própria lei de biossegurança não passa pelo crivo da uniformidade. Ao mesmo tempo em o Estado que deve estimular as pesquisas e o desenvolvimento tecnológico e financeiro, deve também limitar a atuação dos cientistas dentro de parâmetros éticos aceitáveis. "De um lado veda a prática da clonagem, ainda que para fins terapêuticos, ao passo que de outro lado, permite a utilização de embriões para servir como material terapêutico disponível." (CHUT 2008, p.169)

A dificuldade em delimitar essas fronteiras jurídicas decorre do ineditismo das tecnologias genéticas. Ao mesmo tempo em que as novas formas de diagnóstico, tratamento e predição de doenças podem trazer benefícios imensos, também carregam consigo sérios dilemas éticos e jurídicos. Portanto, a vagueza pode ser explicada em parte pelo desconhecimento da exata medida em que devem ser construídos esses limites sem cercear demasiadamente a ciência. De forma geral, os grandes conflitos fundamentam-se nesta dualidade. HAMMERSCHMIDT discorre sobre os limites das liberdades e a necessidade da preservação da dignidade humana:

A liberdade de pesquisa, como direito inalienável do homem, da mesma forma que outras liberdades, não é *absoluta*, tem seus limites e deve ser conciliada com outros direitos e liberdades do mesmo nível. Os direitos fundamentais do indivíduo constituem esse limite infranqueável, sem prejuízo das matizações que exijam as situações concretas. O ser humano é um valor em si mesmo que deve ser respeitado em consideração aos benefícios que podem obter-se para terceiros ou para a sociedade. Em relação a esses direitos, a Constituição reconhece como fundamentais a liberdade pessoal, que é um valor superior em nosso ordenamento jurídico, e a dignidade da pessoa. Ambas são imediatamente aplicáveis ao sujeito que se submete a pesquisas e funcionam como limites à atividade investigadora, no sentido de que se deve respeitar tanto a liberdade pessoal como a dignidade da pessoa humana. (HAMMERSCHMIDT, 2009, p.146)

Quais são os limites legais que equilibram a equação entre a liberdade e a restrição das pesquisas genéticas? A contenção excessiva impede o desenvolvimento de novas tecnologias, ao passo que a liberdade excessiva pode levar ao aviltamento do mínimo ético e do patrimônio genético da humanidade.

A lei de biossegurança (lei nº 11.105/05) apresenta divergência intrínseca. Ao mesmo tempo em que é permitida a utilização de células-tronco embrionárias produzidas por fertilização *in vitro* para pesquisas e tratamentos, respeitado os requisitos da inviabilidade ou do tempo de congelamento maior que 3 anos; proíbe-se, no entanto, a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano sem o cumprimento dos requisitos anotados. Depreende-se que a ausência desses requisitos, portanto, é o que tipifica o crime. Exemplificamos a confusão de conceitos com a interpretação de CHUT de que o bem tutelado deve ser o patrimônio genético e que a tipologia do crime de clonagem deve depender de conceitos como experimentação, embrião, ser humano e pessoa ainda não totalmente unificados:

Na era da incerteza em que vivemos, sem a possibilidade de avaliação concreta dos riscos a serem gerados pela tecnociência, o resultado da clonagem, pertencendo à espécie humana, é humano. Logo, a simples geração de embrião obtido pelo mesmo método deve, a princípio, configurar o tipo do artigo 26 da Lei nº 11.105/05. Na realidade, o bem jurídico tutelado é o patrimônio genético, atingido tanto no direito à individualidade quando no aspecto concernente à diversidade da espécie. O que parece evidente é que, a par das divergentes posições contra ou a favor da clonagem, a tipologia do crime de clonagem depende de uma explicação de uma série de conceitos - como experimentação, embrião, ser humano, pessoa - que deverão ser objeto de um consenso a ser extraído de um amplo debate em nível mundial (CHUT, 2008, p.169-170).

O biodireito tem um papel relevante na delimitação jurídica das tecnologias genéticas, assegurando um avanço seguro da saúde. Além das normas nacionais, existe a necessidade de um consenso internacional, uma globalização ética da genética e um direito penal internacional efetivo que atenda essa exigência; tarefa densa que depende do amadurecimento das discussões internacionais e também da uniformização normativa. "São, portanto, inegáveis as dificuldades para se encontrar

critérios de política criminal adequados a tutelar direitos sobre o genoma humano, sem cair no perigo de desviar-se a atenção do Direito Penal e seus princípios em detrimento de outros valores como justiça e humanidade." (CHUT, 2008, p.138)

A lei inglesa sobre fertilização humana de 1990 adota uma linha mais liberal, dentro da tradição cultural britânica. As leis inglesas sobre a utilização de embriões em investigação científica divergem da lei de biossegurança (lei nº 11.105/05) no sentido em que permite a produção de embriões para fins de investigação de doenças graves e a investigação do desenvolvimento dos embriões.

A produção de um embrião especificamente para a investigação científica também é permitida desde que precedida de consentimento. "A lei inglesa de 1990 contém um elemento muito especial com a criação do Conselho de Fertilização Humana e Embriologia (*The Human Fertilisation and Embriology Authority*), um organismo estatutário, independente, ao qual são confiadas importantíssimas competências como as permissões de tratamento da infertilidade, armazenamento de gametas e embriões e projetos de pesquisas de embriões humanos" (MORAN, 2006, p.99, tradução nossa)

Já a lei Alemã sobre Proteção de Embriões, de 13 de dezembro de 1990 estabelece tipos delitivos: aplicação abusiva das técnicas de reprodução; a utilização abusiva dos embriões humanos; a escolha do sexo; a fecundação arbitrária; a transferência de um embrião humano sem ser médico; conservar um embrião humano ou óvulo sem ser médico. "Vemos que a República Federal da Alemanha promulga uma lei de natureza penal com a qual instrumentaliza a pretendida proteção as embriões sem recorrer a uma exposição positiva das práticas permitidas, unicamente são descritas as condutas sancionadas e se aplicam sanções." (MORAN, 2006, p.100, tradução nossa)

A lei de Respeito ao Corpo Humano de 1991 na França, que "tem sido considerada a mais completa da Europa e talvez do mundo na matéria. Esta legislação se fundamenta na dignidade da pessoa humana, como assinalado no respeito ao corpo humano" (MORAN, 2006, p.102, tradução nossa). Percebe-se a ênfase internacional da dignidade humana desde a Declaração dos Direitos Humanos de 1948, "proíbe o patenteamento dos genes humanos, o diagnóstico pré-implantação (pelo risco eugênico), e limita os testes genéticos para fins médicos ou

de pesquisa por ordem judiciária (para identificação)" (GARCIA; AMORIN, 2007, p.414)

As leis espanholas de Reprodução Assistidas e a Lei de Embriões (Lei nº 35/1998 e nº 42/1988), indicam como poderá ser utilizado o material genético assim como as sanções. A lei 42, de 28 de dezembro de 1988, sobre as doações e a utilização de embriões e fetos humanos e suas células, tecidos e órgãos permite a utilização da pesquisa genética nos diagnósticos de caráter pré-natal, *in vitro* ou *in vivo*, para avaliar doenças genéticas, assim como para a utilização terapêutica nas doenças relacionadas ao sexo. São consideradas infrações muito graves qualquer pesquisa que tenha como objetivo mudar o patrimônio genético do homem assim como a experimentação em embriões e fetos viáveis ou não, a menos que sejam inviáveis, fora do útero e respaldados por projeto de experimentação aprovada pelas autoridades competentes. Lembrando ainda a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia de 2000 que proíbe terminantemente a clonagem humana reprodutiva.

O Projeto do Código Penal de 1994 prevê, de maneira a evitar seguidas alterações, em suas disposições finais, e eleva à categoria de delitos alguns ilícitos administrativos previstos pela Lei de Reprodução Humana (Lei nº 42/1988), com penas que vão de seis meses a sete anos de prisão, cobrindo uma série de infrações, que tenham como objetivo a manipulação genética para criação de clones, a fecundação de óvulos humanos com fins diversos da reprodução humana, produção de armas biológicas, alteração de genótipo etc. A produção de embriões unicamente para fins de investigação médica é proibida. O art. 18.2 da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho Europeu a proíbe desde 1º de janeiro de 2000. Em princípio, a clonagem terapêutica utilizando embriões excedentários que ultrapassaram a data de implantação e que tenham a autorização dos doadores do material genético é legal, mas há um rígido controle de grupos religiosos, que se opõem e controlam os mecanismos de decisão de controle administrativo. A clonagem reprodutiva foi proibida desde 1988 pela lei referente à reprodução assistida. Também é considerada um ato criminal pelo código penal de 1995, tendo sido banida no protocolo adicional da Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina (que integra a lei espanhola). (GARCIA; AMORIN, 2007, p.414)

Percebem-se as dificuldades na delimitação do espaço de pesquisa pelo biodireito. Uma das explicações é a necessidade da interpretação interdisciplinar e o conhecimento de ciências estranhas ao direito. Para MORIN (2007), qualquer um

que acredite ser possuidor da verdade torna-se insensível aos erros que podem ser encontrados no seu sistema de ideias, considerando mentira ou erro tudo o que contradisser a sua própria verdade.

A correta interpretação de conceitos complexos e técnicos não é tão simples como pode parecer inicialmente, e muitas incorreções têm sido feitas nessas tentativas. Nesse sentido interessante a afirmação de Morin sobre as características do saber em terreno interdisciplinar e a crítica desse processo que exclui o cidadão do conhecimento.

O saber tornou-se cada vez mais esotérico (acessível somente aos especialistas) e anônimo (quantitativo e formalizado). O conhecimento técnico está igualmente reservado aos *experts*, cuja competência em um campo restrito é acompanhada de incompetência quando esse campo é perturbado por influências externas ou modificado por um novo conhecimento. Em tais condições, o cidadão perde o direito ao conhecimento. Tem o direito de adquirir um saber especializado com estudos *ad hoc*, mas é despojado, enquanto cidadão, de qualquer ponto de vista globalizante ou pertinente. (Morin, 2008, p.19)

A manipulação genética traz riscos à coletividade em decorrência dos inúmeros experimentos que podem mudar o código genético humano de diferentes maneiras. CHUT (2008) considera o risco na classificação do quimerismo e a hibridização interespecífica simplesmente como uma modalidade de engenharia genética o que poderá acarretar problemas com o princípio da legalidade, especialmente com o princípio da taxatividade.

O quimerismo e a hibridização interespecíficos podem ser originados nos experimentos com a engenharia genética, porém a lei de biossegurança já dispõe de dispositivos que proíbem a clonagem humana, a engenharia genética em célula germinal humana, em zigoto humano ou em embrião humano, permitindo apenas as pesquisas em células embrionárias que preenchem os requisitos anotadas na lei em comento.

Enfatiza-se a necessidade da construção de um direito penal internacional que abranja a genética de forma explícita, pela extensão dos danos que as

pesquisas podem ter globalmente. O direito comparado aponta divergências significativas nos sistemas normativos sobre a matéria dos diversos países, evidenciando a necessidade de um intenso trabalho das instituições internacionais que resguardam os direitos humanos.

No que concerne à tutela e monitoração de direitos por parte dos organismos internacionais, mais precisamente aqueles ligados à área penal, dois fatos que representaram um avanço da política internacional merecem destaque. O primeiro foi a criação do Tribunal Internacional Criminal Permanente, aprovado em Roma, de 17 de julho de 1998, por 120 votos favoráveis, 7 contrários (China, Estados Unidos, Filipinas, Índia, Israel, Sri Lanka e Turquia) e 21 abstenções. O segundo decorreu do reconhecimento da competência da Corte Interamericana de Direitos Humanos. Digna de registro a adesão do Brasil. Cabe ressaltar que a criação das Cortes Internacionais representou um avanço no que tange à proteção dos Direitos Humanos e o início de um combate aos crimes praticados contra a humanidade, que gravitavam sob o signo da impunidade. (CHUT, 2008, p.173).

A defesa de um mínimo ético é importante no contexto de uma legislação supranacional sobre os direitos do patrimônio genético. Parece-nos que os direitos humanos são o terreno propício à inserção da nova safra de direitos. As dificuldades na homogeneização desses direitos ainda é uma barreira a ser ultrapassada, mas com certeza, normas como a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos da UNESCO e Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa tem auxiliado em muito para sedimentar as bases éticas e jurídicas internacionais sobre o assunto.

2.3.4 A necessidade do fortalecimento da tutela do direito penal internacional nos crimes contra o patrimônio genético

A clonagem humana e as novas tecnologias genéticas possibilitam experimentos que podem facilmente afrontar a dignidade humana. A ausência de

normas penais internacionais sobre o tema e as características de soberania reforçam as dificuldades para essa normatização. As experiências com seres humanos nos campos de concentração nazistas tornou obrigatória ao fim da Segunda Grande Guerra a reconstrução ética por meio do Código de Nuremberg (1947) e a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), dando início ao movimento da universalização dos direitos humanos que incluem os direitos genéticos anotados nas declarações internacionais.

Entre essas declarações internacionais podemos citar: a Bioética e a Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos de 1997 (UNESCO), a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos de 2004 (UNESCO), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005 (UNESCO), a Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana de 2005 (ONU), a Convenção Americana Sobre Direitos Humanos de 1969, entre outros.

Outras declarações importantes são as formuladas pela União Européia: a Resolução Sobre a Harmonização Europeia das Questões de Ética Médica, de 12 de setembro de 1988; a Resolução sobre os Problemas Éticos e Jurídicos da Manipulação genética de 16 de março de 1989; a Resolução sobre a Fecundação *in vivo* e *in vitro* de 16 de março de 1989.

Percebe-se a necessidade de avanço dos debates mundiais para a proteção dos direitos genéticos por meio do direito penal internacional. A criação do Tribunal Internacional Criminal de 17 de julho de 1998 e a Corte Interamericana de Direitos Humanos são marcos da proteção efetiva dos direitos humanos. CHUT anota a necessidade do fortalecimento do biodireito em razão da transnacionalidade dos delitos que envolvem a engenharia genética:

Em razão da transnacionalidade dos delitos que envolvem a engenharia genética, cujo bem jurídico violado é a identidade genética do ser humano, considerada, pelos documentos internacionais, patrimônio da humanidade, e levando-se em consideração que tais crimes extrapolam as fronteiras dos Estados, representando a moderna faceta da criminalidade globalizada, surge a necessidade urgente de harmonização legislativa no plano internacional para impedir os denominados 'paraísos genéticos'. Imperativo, portanto, que haja uma normatividade mundial unificada, onde além dos Estados incorporarem aos seus ordenamentos jurídicos uma tipologia semelhante em relação aos crimes relacionados com a engenharia

genética, reconheçam a força do Tribunal Penal Internacional para o julgamento de crimes deste jaez, já que é dotado de maior força coercitiva para estabelecer, monitorar e fazer funcionar na prática, como já ocorreu no passado com os delitos de tortura, discriminação racial contra mulheres, violação dos direitos das crianças e delitos de genocídio, uma futura dogmática penal dos crimes genéticos praticados em detrimento da humanidade. (CHUT, 2008, p.173- 174)

As características singulares das descobertas e das técnicas utilizadas nos experimentos genéticos reforçam a percepção do perigo da ocorrência de graves violações aos direitos humanos, à dignidade humana e à sua própria identidade. Para CHUT (2008), a identidade genética é o bem a ser protegido nos casos de eugenia positiva, ou seja, de utilização das técnicas de manipulação genética para selecionar determinadas características do patrimônio genético do ser humano sem fins terapêuticos.

A clonagem humana reprodutiva foi declarada proibida na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) que afirma que nenhuma pesquisa sobre o genoma humano pode prevalecer sobre os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana. No Brasil, a lei de biossegurança proíbe as pesquisas e a clonagem humana, permitindo-a apenas nos casos de embriões inviáveis ou que sejam congelados há mais de 3 anos. Permanece a preocupação da clonagem humana em paraísos genéticos. Além das questões éticas e filosóficas, várias questões legais podem ser levantadas em caso da clonagem humana. Faz bem Diniz enumerar uma série de dúvidas sobre as consequências legais de uma possível clonagem humana, afinal o que será o produto da clonagem?

Se um clone humano vier a nascer, apesar da proibição legal (Lei n. 11.105/2005, art. 6º, IV), será ele pessoa ou coisa? Não há dúvida de que, apesar de ter sido criado em laboratório, será pessoa, por nascer, com vida, de uma mulher, tendo direitos e obrigações (CC, arts. 1º e 2º). Mas dúvidas levantar-se-iam, sob o prisma jurídico, na questão da clonagem: seus direitos estariam protegidos durante o processo de sua elaboração? Teria direito a um curador, como o nascituro? Como preencher os dados constantes na certidão de nascimento? Quais suas relações de parentesco? Quem seriam seus pais? Quem responderia por seus atos enquanto menor de idade ou incapaz civilmente, no caso de apresentar alguma

malformação? Seria respeitado, para praticar atos da vida civil, quando atingisse a maioridade? Quais as consequências jurídicas do dano sofrido pelo clone em virtude da experiência genética? Teria ele direito a uma indenização por dano moral e/ou patrimonial? Como ficaria a questão dos direitos sucessórios do clone? De quem ele herdaria? Se o DNA é próprio da pessoa, quem seria seu titular: o clonado ou o clone? Se se admitisse o patenteamento do clone, ele não passaria a ser um objeto de direito? Se o fulcro da patenteabilidade é a intervenção humana, o interventor teria o direito de patente, e então o clone, ser humano, veria seu dono de seu corpo outro ser humano, o interventor? O corpo de um pagaria direitos a outro por ser sua obra? Os direitos do clone poderiam ser reclamados pelo interventor? Como resguardar seu direito à identidade genética e à imagem? (DINIZ, 2009, p. 533-534)

Os novos direitos originados nas tecnologias genéticas incluem a defesa do patrimônio genético da humanidade e também a proteção do direito genético individual. As violações aos novos direitos requerem políticas criminais atualizadas como o novo paradigma genético.

Ainda um campo a aberto a estudos, a política criminal da pós-modernidade deve aprofundar os debates para a construção de um modelo compatível com o novo patamar genético do século XXI. Nesse sentido CHUT aponta essa necessidade:

Também se pode constatar que a política criminal na pós-modernidade, além de exercer um papel preponderante no plano legislativo (político criminal) deve servir de padrão crítico para o direito constituído e a constituir, sempre dialogando de forma profícua com as demais ciências que compõe a denominada enciclopédia das ciências penais." (CHUT, 2008, p.179)

Alguns exemplos podem ser retomados na ilustração da necessidade de mecanismos cogentes jurisdicionais supranacionais sobre direitos genéticos. Entre eles, a Convenção Americana sobre Direitos Humanos de São José da Costa Rica,

de 22 de novembro de 1969, promulgada no Brasil pelo decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992; que inaugura no seu capítulo VIII, a Corte Interamericana de Direitos Humanos⁶⁴; composta de sete juízes escolhidos entre os Estados Membros que decidirão sobre violações de direitos ou liberdades protegidos na Convenção. Fundamentada na Declaração Universal dos Direitos Humanos, frisa a liberdade, a proteção dos direitos econômicos, sociais, culturais, civis e políticos. Percebe-se que a essa convenção estendeu o acesso à qualquer pessoa, grupo de pessoas ou entidades não governamentais legalmente reconhecidas apresentarem à comissão petições contendo denúncias ou queixas de violação da Convenção por um Estado que seja signatário (artigo 44).

Outro exemplo é o Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional de 17 de julho de 1998, que estabeleceu a Corte penal internacional, promulgado pelo Decreto nº 4.388, de 25 de setembro de 2002, com jurisdição⁶⁵ sobre os responsáveis por crimes de maior gravidade⁶⁶ com alcance internacional, complementando as jurisdições penais nacionais, com personalidade jurídica internacional, podendo exercer seus poderes e funções nos termos do Estatuto no território de qualquer Estado parte. Os crimes contra a humanidade anotados no artigo 7º como a perseguição a grupo ou coletividade por motivos políticos, raciais, nacionais, étnicos, culturais, religiosos ou de gênero; e a privação intencional e grave de direitos fundamentais em violação do direito internacional, por motivos de identidade do

64 Convenção Americana sobre Direitos Humanos de São José de 22 de novembro de 1969. Artigo 63. 1. Quando decidir que houve violação de um direito ou liberdade protegidos nesta Convenção, a Corte determinará que se assegure ao prejudicado o gozo do seu direito ou liberdade violados. Determinará também, se isso for procedente, que sejam reparadas as conseqüências da medida ou situação que haja configurado a violação desses direitos, bem como o pagamento de indenização justa à parte lesada.

65 Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional de 17 de julho de 1998. Artigo 4º. 1. O Tribunal terá personalidade jurídica internacional. Possuirá, igualmente, a capacidade jurídica necessária ao desempenho das suas funções e à prossecução dos seus objetivos. 2. O Tribunal poderá exercer os seus poderes e funções nos termos do presente Estatuto, no território de qualquer Estado Parte e, por acordo especial, no território de qualquer outro Estado.

66 Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional de 17 de julho de 1998. Artigo 5º 1. A competência do Tribunal restringir-se-á aos crimes mais graves, que afetam a comunidade internacional no seu conjunto. Nos termos do presente Estatuto, o Tribunal terá competência para julgar os seguintes crimes: a) O crime de genocídio; b) Crimes contra a humanidade; c) Crimes de guerra; d) O crime de agressão.

grupo ou coletividade. Além de atos desumanos que causem grande sofrimento, ou afetem gravemente a integridade física ou a saúde física ou mental.

3 NOVAS TECNOLOGIAS GENÉTICAS, POLÍTICAS PÚBLICAS E RESPONSABILIDADE DO ESTADO

3.1 Integração saúde e genética humana

As novas tecnologias genéticas devem ser gradativamente incorporadas no sistema de saúde aumentando a possibilidade de cura, tratamento e predição de doenças. Esse processo percorre dois caminhos que deslocam-se em velocidade e percursos diferentes. O primeiro modelo é o da iniciativa privada, por meio dos planos suplementares de saúde e particulares, que caracteriza-se em geral, pela maior velocidade e opções de escolhas entre os tratamentos e meios diagnósticos disponíveis e serviços de qualidade.

O segundo modelo de saúde é o serviço público de saúde por meio do Sistema Único de Saúde, que apresenta uma série de características que requerem políticas públicas de saúde, proposições políticas, previsão de custeio, definição de prioridades e a fenomenal dimensão das demandas e necessidades infinitas. A saúde aos poucos está sendo atualizada com as novas tecnologias genéticas permitindo a abertura de novas perspectivas ainda em estudos.

3.1.1 Saúde como direito fundamental-social

Um dos desafios do administrador é tornar efetivos os direitos fundamentais por meio da promoção das normas constitucionais e dos tratados internacionais dos quais é signatário por meio de políticas públicas eficientes e que atendam ao

interesse público. A administração encontra-se diante de um movimento de judicialização de direitos sociais, especialmente os relacionados à saúde. Os pedidos versam sobre todo o tipo de insumos e assustam o Administrador que se vê acuado diante das decisões que lhes são desfavoráveis.

A inserção das novas tecnologias e a identificação genética trazem novos insumos que alargam o horizonte desse processo de judicialização. Uma das soluções é a concretização de políticas públicas de saúde que consigam equacionar as demandas e as ofertas dos insumos de saúde e a satisfação dos direitos fundamentais e sociais inscritas na Carta Magna. Enfatiza-se a importância da inserção das novas tecnologias genéticas na proteção à saúde decorrentes do mapeamento do genoma humano, incluindo a identidade genética, a farmacogenômica e a terapia gênica.

A saúde é tutelada pela Constituição Federal e leis infraconstitucionais em alcance bastante extenso como veremos adiante pelas disposições das diretrizes e princípios do Sistema Único de Saúde. Os novos modelos de fazer saúde e a análise normativa apontam de forma definitiva a identidade genética como um direito fundamental do homem. A acolhida dos direitos fundamentais sociais em capítulo próprio no catálogo dos direitos fundamentais para SARLET (2011), ressalta de forma inquestionável sua condição de autênticos direitos fundamentais. O mesmo autor revela que a saúde tem a feição de direito fundamental implícito, garantido pelo próprio direito à vida:

Pela sua relevância sob o aspecto de garantia do próprio direito à vida, poder-se-á ter como certo que o direito à saúde, ainda que não tivesse sido reconhecido expressamente pelo Constituinte, assumiria a feição de direito fundamental implícito, a exemplo, aliás, do que ocorre em outras ordens constitucionais, como é o caso da Argentina, ao mesmo segundo parte da doutrina, e da Alemanha. Todavia, tal constatação, além de igualmente não resolver o dilema relativo ao conteúdo e ao alcance do direito à saúde, continua deixando sem resposta a indagação a respeito da possibilidade de reconhecer-se (ou não) um direito subjetivo individual a prestações nesta seara. (SARLET, 2011, p.325)

Podemos sustentar o direito à saúde de forma direta, pois assim é anotada textualmente na Carta Maior ou fazê-lo indiretamente por meio de princípios fundamentais. Esse direito constitucional apresenta força em decorrência desses princípios que lhe são inerentes. A dignidade humana apresenta uma atração tal que pode-se afirmar que à ela cabe o lugar central da destinação jurisdicional no sistema pátrio, em especial se considerarmos a força normativa dos princípios constitucionais. Nesse sentido, os princípios e as regras constitucionais têm significados próprios, ou seja, tem natureza distinta. BREGA FILHO (2002) afirma que os princípios são superiores às demais normas, evidenciando uma hierarquia, a qual determinará que os princípios tenham maior peso, maior influência, maior importância, na interpretação das normas constitucionais.

A relação da dignidade humana com saúde, a identidade genética e o bem estar físico, psíquico e social; é estreita. BREGA FILHO (2002) relaciona também outras relações como a educação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção da maternidade, da infância, da maternidade e dos desamparados, entre outros.

A consistência desse princípio faz com que alcance muitos outros, sem o qual não se consolidam. Entre esses a igualdade, autonomia, a vida, a saúde, assim como a própria identidade genética. Essa relação é anotada por BAHIA e ABUJAMRA:

[...] a) a igualdade de direitos entre todos os indivíduos (art. 5º, I, CF/1988); b) a garantia da independência e autonomia do ser humano, não podendo ser utilizado como instrumento ou objeto; c) observância e proteção dos direitos inalienáveis do homem; d) não admissibilidade da negativa dos meios fundamentais para o desenvolvimento de alguém como pessoa ou a imposição de condições subumanas de vida (garantia de um patamar existencial mínimo).” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p.51)

A identidade genética proporciona, conforme anotado nos capítulos anteriores, a possibilidade do conhecimento de possíveis defeitos dos genes, o conhecimento da probabilidade de que determinada doença seja transmitida aos

descendentes, assim como o acesso a novos meios terapêuticos e diagnósticos. A saúde em novo patamar genético depende indubitavelmente desse conhecimento. Dessa forma, torna-se necessário sincronizar as novas tecnologias e o direito à saúde.

Percebe-se a íntima relação entre vários direitos fundamentais, a saúde e a genética. Além disso, outros comandos constitucionais enfatizam a promoção da saúde direta ou indiretamente, como por exemplo, a promoção do bem de todos (artigo 3º, IV da CF de 1988) que é base da sustentação da promoção social e econômica. Nesse sentido, o administrador ao formular políticas públicas que visem à promoção de todos deve priorizar o direito fundamental à saúde na melhora de índices da pobreza e de desenvolvimento humano. Deve-se frisar o direito à vida e a sua inviolabilidade (artigo 5º da CF de 1988), assim como a liberdade, a igualdade, a segurança e a propriedade. SARLET (2011) afirma que a vida (e o direito à vida) assume, no âmbito desta perspectiva, a condição de verdadeiro direito a ter direitos, sendo pré-condição da própria dignidade da pessoa humana. Nesse sentido fica claro o direito à saúde como indissociável do direito à vida, assim como o direito à identidade e à intimidade genética.

A responsabilidade do estado em relação à saúde decorre do comando constitucional de competências, ou seja, União, Estados, Distrito Federal e Municípios nos cuidados de saúde, na proteção do meio ambiente, na erradicação da pobreza e da marginalização, entre outros. Superada a indagação da propriedade ou não da identificação genética corresponder a um direito fundamental, percebe-se a sua exigibilidade em face à Carta Magna e normas infracostitucionais relacionadas. Sarlet questiona o alcance da prestação dos serviços e insumos de saúde pelo Estado:

A primeira dificuldade com a qual nos deparamos na tarefa de averiguar a possibilidade do reconhecimento de um direito subjetivo individual a prestações na área da saúde reside, portanto, na forma pela qual o direito à saúde (a exemplo da maior parte dos direitos sociais prestacionais) foi consagrado pelo Constituinte. Além disso, a exemplo dos demais direitos sociais de cunho positivo, também o direito à saúde tem sido considerado (entre nós e no direito comparado, muito embora e felizmente, cada vez menos) como dependente de intermediação legislativa, de tal sorte que não são poucos os que lhe negam a sua plenitude eficaz. Outro aspecto que

merece ser destacado diz com o conteúdo de um direito subjetivo nesta esfera, já que o leque de necessidades é de tal forma amplo, que dificilmente poderá ser abrangido por qualquer normatização constitucional ou infraconstitucional. Além disso, assume relevo (também aqui) o questionamento a respeito do limite da prestação reclamada do particular perante o Estado. Em outras palavras, cuida-se saber se os poderes públicos são devedores de um atendimento global (toda e qualquer prestação na área da saúde) e, independentemente deste aspecto, qual o nível dos serviços a serem prestados.(SARLET, 2011, p.324)

Ao afirmar que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, o Constituinte originário não deixou margem para dúvidas interpretativas sobre a existência ou não do direito ao bem anotado. A identidade genética e as novas tecnologias fazem parte do rol saúde de forma inseparável, afirmando-se cada vez mais como direito assegurado pelos princípios constitucionais fundamentais.

Além de ser um direito fundamental/social, a saúde é garantida de forma universal e integral, características que especificam o Sistema Único de Saúde. Na universalidade, o SUS não exclui pessoas ao direito ao bem; e na integralidade, propõe um tratamento “por inteiro”, ou seja, que também abarcam as novas tecnologias. A prestação de saúde pelo Estado (SUS) deve ser integral e direcionado para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, num sistema de saúde regionalizada e hierarquizada, com prioridade para as atividades preventivas sem prejuízo dos serviços assistenciais. Percebe-se novamente a perfeita adequação da identidade genética com a priorização de atividades preventivas anotadas nos objetivos do Sistema Único de Saúde. Para SARLET, a clássica alegação de que se trata de um direito com eficácia limitada, ou falta de recursos não prospera em razão do bem em jogo:

Por mais que os poderes públicos, como destinatários precípuos de um direito à saúde, venham a opor - além da clássica alegação de que o direito à saúde (a exemplo dos direitos sociais prestacionais em geral) foi positivado como norma de eficácia limitada - os habituais argumentos da ausência de recursos e da incompetência dos órgãos judiciários para decidirem sobre a alocação e destinação de recursos públicos, não nos parece que esta solução possa prevalecer, ainda mais nas hipóteses em que está em jogo a preservação do bem maior da vida humana. (SARLET, 201, p.325)

De qualquer forma que se faça a análise, seja por meio de princípios constitucionais ou como direito social a ser prestado pelo Estado, os direitos sociais da saúde são sempre fundamentais ao homem, “[...] caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria das condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social.” (MORAES, 2008, p. 193). A Declaração Universal dos Direitos Humanos das Nações Unidas de 1948 aponta que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis.

A saúde não é apenas a inexistência de doenças, mas a sua compreensão vai além, abrange o contexto ambiental, social, profissional, espiritual, mental, familiar, educacional. A amplitude de fatores relacionados à saúde inclui também as novas tecnologias inseridas no meio social. nesse contexto a saúde não pode ser dissociada de seus componentes, as características genéticas, entre outras. Para SARLET, os dispositivos da Carta Magna indicam uma ação estatal programática na esteira de políticas públicas.

Tomando-se como exemplo o direito à saúde, verifica-se que assim como é correto (pelo menos é o que se irá sustentar mais adiante) deduzir da Constituição um direito fundamental à saúde (como complexo de deveres e direitos subjetivos negativos e positivos), também parece certo que ao enunciar que a saúde – além de ser um ‘direito de todos’, ‘é dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos...’(art. 196 da CF de 1988), a nossa Lei Fundamental consagrou a promoção e proteção da saúde para todos como um objetivo (tarefa) do Estado, que na condição de norma impositiva de políticas públicas, assume a condição de norma de tipo programático. Importa notar, portanto, que a assim designada dimensão programática convive com o direito (inclusive subjetivo) fundamental, não sendo nunca demais lembrar que a eficácia é das normas, que distintas entre si, impõe deveres e/ou atribuem direitos, igualmente diferenciados quando ao seu objeto, destinatários, etc. (SARLET, 2011, p.295)

O direito à integridade física e psíquica, ao bem estar social, além de uma vida harmoniosa com o meio ambiente pode ser entendida como a extensão da dignidade humana em saúde genética. A interpretação da vontade do Constituinte é bastante clara na saúde pois as anotações sobre o bem tutelado é muito precisa e enfatizada em vários trechos normativos. Contrasta em parte com as afirmações e o grau de vagueza que são encontradas em normas, como por exemplo, anotadas pela União Europeia. A falha nos serviços e na oferta de insumos de saúde não é da previsão legal, mas da prestação desse direito pelo Estado. A mera orientação programática do direito vem dando espaço à interpretação da eficácia plena dos princípios constitucionais, especialmente em relação à saúde.

Dessa forma, a saúde é normatizada diretamente pela Constituição Federal e também por normas infraconstitucionais e tem íntima relação de com os direitos fundamentais como o direito à vida, a dignidade humana e a identidade genética. A interpretação constitucional tem como características apontadas por BREGA FILHO, a presença maior de princípios, que norteiam a correta hermenêutica constitucional:

A principal característica da interpretação constitucional é a presença maior de princípios, normas de valor, que jamais podem ser esquecidas pelo intérprete. Assim, toda interpretação constitucional deve respeitar o princípio constitucional da dignidade humana e o princípio da prevalência dos direitos individuais e sociais estabelecidos no preâmbulo da CF de 1988. Outros princípios criados pela doutrina, e por isso chamados metodológicos, também servirão para embasar a interpretação constitucional, sendo importante evocar os princípios da unidade e da força normativa da Constituição. Entre as características dos direitos fundamentais, se destacam a historicidade, a universalidade, a indivisibilidade, a interdependência e a máxima efetividade e todas elas são importantes para desvendar o conteúdo dos direitos fundamentais. (BREGA FILHO, 2002, p. 106)

A Organização Mundial da Saúde definiu a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença. Percebe-se que essa definição é bastante ampla, representando um o alargamento das definições clássicas de ausência de doenças, abrangendo todo o contexto ambiental, social, profissional, espiritual, mental, familiar, educacional e nessa

esteira e em leitura atualizada também o estado de equilíbrio genético. Essa afirmação deve ser contextualizada, já que não o foi expressamente inclusive porque a tecnologia do mapeamento do genoma humano é bastante recente.

O completo bem estar físico implica na harmonia das funções orgânicas e a inexistência de distúrbios funcionais. Esse equilíbrio não pode ser alcançado senão por meio de cuidados de saúde e também preventivos. A prevenção por sua vez, tem um forte componente ambiental, ou seja, os fatores ambientais e hábitos que aumentam as chances do desenvolvimento de doenças.

O tratamento preventivo e a correção de hábitos de vida visa evitar que as doenças se desenvolvam, mas não é somente isso, ele faz a ponte de harmonia entre a carga genética e os fatores ambientais. Ao identificar os genes defeituosos e antecipadamente predizer quais as doenças que poderão ser desencadeadas por determinados fatores externos, a prevenção será muito mais precisa e objetiva, aumentando em muito a qualidade de vida.

Além das medidas preventivas, o tratamento das doenças que se instalam, sejam infecciosas, metabólicas ou funcionais, deve ser levado a efeito. As novas tecnologias genéticas, especialmente a terapia gênica e a farmacogenômica, tem aberto novas fronteiras no tratamento de doenças até então incuráveis. Ressalta-se novamente a relação estreita entre a saúde e a genética.

O bem estar físico e mental é relacionado a múltiplos fatores além da área médica, como por exemplo, às condições sociais. Não há dúvidas de que sem um ambiente saudável não há possibilidade de saúde. Se considerarmos o meio ambiente e as interações alimentares do homem, novamente o vínculo com as novas tecnologias genéticas torna-se clara. Atualmente é até mesmo difícil encontrar produtos que não tenham entre os seus componentes, organismos geneticamente modificados. Os OGM estão presentes em todos os tipos de grãos e também na cadeia alimentar dos rebanhos. Dessa forma, mesmo que de forma imperceptível, o homem já tem uma relação concreta com a engenharia genética e esta relação só tende a aumentar. Em passos lentos, mas progressivos, os resultados de tratamentos envolvendo as novas tecnologias começam a aparecer.

A relação entre a saúde e a identidade genética é estreita e indissociável. Pertencem a um rol especial de direitos que não podem ser negados pelo Estado. A

saúde é a base de sustentação para a agregação dos direitos sociais. Tavares aponta quatro classes de direitos sociais essenciais para a efetivação de qualquer outro direito fundamental:

“[...] os direitos humanos sociais necessários ou prioritários abrangem quatro classes que, como pedras angulares de um alicerce, se ausentes, impossibilitam a perseguição e realização de qualquer outro direito fundamental, seja ele individual ou coletivo. São eles: o direito à saúde, o direito à educação, o direito à moradia e o direito a alimentos” (TAVARES, 2011, p. 123).

A identidade genética e as novas tecnologias de saúde são direitos que vinculam-se à dignidade humana. Nesse sentido, PETTERLE afirma a elevação da identidade genética em direito fundamental baseado na dignidade humana, no direito à vida; ressalta ainda o dever do Estado em preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético:

A Constituição Federal de 1988 consagrou expressamente o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, princípio jurídico que visa proteger a pessoa humana na sua própria essência, conformando-a como fundamento e fim da sociedade e do Estado brasileiro. Além de informar todo o ordenamento jurídico, o princípio da dignidade da pessoa humana é fundamento para a maioria dos direitos elencados no catálogo de direitos fundamentais, conferindo, de tal sorte, unidade de sentido ao sistema de direitos fundamentais. Assim, através da atividade hermenêutica e à luz da ordem jurídica, a Identidade Genética, por sua relevância e conteúdo, foi elevada à posição de direito fundamental. Com fundamento no princípio da dignidade da pessoa humana e no direito fundamental à vida (agregando, ainda, em reforço à fundamentação, o dever estatal de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético é fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético) guindou-se o direito à identidade genética à posição de direito fundamental implícito na ordem constitucional pátria. (PETTERLE, 2007, p.175-176)

Da mesma forma em que os acordos, conferências e declarações internacionais sobre o genoma humano, a identidade genética e as novas tecnologias de saúde foram promovidos por diversas entidades como a ONU, a UNESCO e a EU, as bases da saúde com fundamentação internacional também foram sendo construídos e moldados por uma série de acordos principalmente pela Organização Mundial da Saúde.

Entre esses acordos internacionais para a promoção de saúde e também delimitadores da ação do homem nas pesquisas genéticas podemos apontar historicamente as conferências patrocinadas pela Organização Mundial da Saúde. A Declaração de Alma-Ata⁶⁷ ou Conferência Internacional sobre Cuidados de Saúde (1978/Alma-Ata/Casaquistão/URSS) tinha como lema a saúde para todos no ano 2000. Os principais temas versavam sobre os cuidados primários de saúde. A preocupação com a desigualdade entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, com o desenvolvimento econômico e social, a responsabilidade dos governos e os cuidados primários da saúde. A Conferência reafirma enfaticamente a saúde como estado de completo bem-estar físico, mental e social e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade. Afirma também a saúde como um direito humano fundamental.

A 1ª Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde (1986/Ottawa/Canadá) enfatizou a promoção da saúde nos países industrializados, formulando uma carta de intenções por uma nova saúde pública assim como a necessidade da promoção da saúde e dos pré-requisitos para a saúde (paz, habitação, educação, alimentação, renda, ecossistema, recursos sustentáveis, justiça social e equidade). Assinala também a importância da capacitação e da mediação (ações coordenadas entre

67 Declaração de Alma-Ata, Conferência Internacional sobre Cuidados de Saúde Primários, de 12 de Setembro de 1978. VI - Os cuidados de saúde primários são cuidados essenciais de saúde baseados em métodos e tecnologias práticas, cientificamente bem fundamentadas e socialmente aceitáveis, colocadas ao alcance de todos os indivíduos e famílias da comunidade, mediante a sua plena participação, e a um custo que a comunidade e o país possa manter em cada fase do seu desenvolvimento, com o espírito de autoconfiança e autodeterminação. Fazem parte integrante do sistema de saúde do país e representam o primeiro nível de contacto com dos indivíduos, da família e da comunidade, com o sistema nacional de saúde, devendo ser levados o mais próximo possível dos lugares onde as pessoas vivem e trabalham, e constituem o primeiro elemento de um processo continuado de assistência à saúde.

governo, setor da saúde, outros setores sociais e econômicos, organizações voluntárias e não governamentais, indústria, mídia), da construção de políticas públicas saudáveis e de ambientes saudáveis, da ação comunitária, da reorientação dos serviços de saúde com compromissos com a promoção da saúde.

A Segunda Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde ou Declaração de Adelaide (1988/Adelaide/Austrália) afirma entre seus temas centrais o reconhecimento da saúde como um objetivo social fundamental, a necessidade de novas políticas públicas de saúde com a participação comunitária, a cooperação entre os diferentes setores da sociedade e reafirma a importância dos cuidados primários de saúde. Identifica cinco campos de ação para a promoção da saúde: construção de políticas públicas saudáveis; criação de ambientes favoráveis à saúde; desenvolvimento de habilidades; reforço da ação comunitária; reorientação dos serviços de saúde.

A Declaração sobre Promoção da Saúde de Sundsvall (1991/Sundsvall/Suécia) aponta a necessidade da criação de ambientes favoráveis à saúde com equidade, ou seja, a distribuição equitativa de recursos e responsabilidades, o compromisso com os mais pobres e marginalizados. Enfatiza a importância do setor público em criar ambientes favoráveis à saúde, além da identificação de que saúde, ambiente e desenvolvimento humano não podem ser separados. Nesse sentido, o desenvolvimento implica na melhora da qualidade de vida e da saúde e a preservação da sustentabilidade do meio ambiente.

A Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde de Jacarta (1997/Jacarta/Indonésia) reforça a necessidade de promoção da saúde, a urbanização crescente, o aumento do número de pessoas idosas, a prevalência de doenças crônicas, a resistência aos antibióticos, o uso abusivo de drogas, doenças infecciosas novas. Para fazer face às ameaças emergentes à saúde, há necessidade de ações novas. A necessidade da promoção da responsabilidade social com a saúde: evitar prejudicar a saúde de outros indivíduos, proteger o meio ambiente e o uso sustentável dos recursos, restrição da produção e o comércio de produtos e substâncias inerentemente prejudiciais, tais como tabaco e armas, assim como práticas de mercado insalubres, a preocupação com a equidade na elaboração de políticas públicas e aumentar o investimento em saúde.

A Declaração do México (2000) tem como tema a promoção da saúde e a maior equidade, colocando a promoção da saúde como prioridade das políticas públicas, a necessidade de apoio às pesquisas e a mobilização de recursos financeiros para que torne realidade as melhorias em saúde. A Declaração da Conferência Internacional de Promoção da Saúde (1992/Bogotá/Colômbia) teve como tema a promoção da saúde na América Latina. Foram reforçados o respeito à vida e à paz, os valores éticos fundamentais da cultura e da saúde; assim como a necessidade de políticas públicas que garantam a equidade e a criação de ambientes saudáveis e também a necessidade da redução de gastos improdutivos, desvios de fundos públicos, burocracia excessiva e outras fontes de ineficiência e desperdícios.

A 1ª Conferência de Promoção da Saúde no Caribe (1993/Trinidad e Tobago) teve como objetivo uma atuação regional para os países caribenhos. As propostas são bastante difusas e não apontam a soluções práticas. Assim de forma vaga informa que a promoção da saúde da região caribenha com estratégias de políticas públicas, a reorientação dos serviços de saúde, a criação de ambientes saudáveis, o desenvolvimento das capacidades pessoais relacionadas com a saúde, apontam inclusive a abordagem dos meios de comunicação.

A Rede de Mega países para Promoção da Saúde (1998/Genebra/Suíça) foi elaborada para a afirmação de alianças entre os países mais populosos na busca de soluções para a promoção da saúde. Esses países têm juntos sessenta por cento da população do mundo: Bangladesh, Brasil, China, Índia, Indonésia, Japão, México, Nigéria, Paquistão, Federação Russa e Estados Unidos. Várias tendências globais de saúde são abordadas como o impacto dos custos das doenças, o crescimento da população e a degradação do meio ambiente, a globalização, a urbanização, as desigualdades na distribuição de renda, a discriminação das mulheres, o aumento dos conflitos e catástrofes causadas pelo homem entre outros. Entre os objetivos principais, são a implementação de estratégias de saúde em grupos vulneráveis, o aumento da eficiência, a implementação de pesquisas e principalmente políticas de promoção da saúde.

A III Conferência Latino Americana de Promoção da Saúde e Educação para a Saúde (2002/São Paulo/Brasil). O tema principal foi ênfase na visão crítica da promoção da saúde e educação para a saúde. Os principais tópicos de discussões

foram divididos em quatro segmentos: os sistemas nacionais de pesquisa em saúde, o financiamento para pesquisa em saúde, a inovação e o desenvolvimento e acesso a produtos, os recursos humanos para pesquisa em saúde. Interessante anotar as conclusões do grupo de trabalho de inovação, desenvolvimento e acesso a produtos afirmando que os sistemas de saúde devem ter mecanismos explícitos e eficientes para a incorporação de informações científicas na propositura de políticas públicas permitindo a otimização do atendimento das classes mais marginalizadas, além da identificação e otimização da capacidade de produção farmacêutica incluindo produtos biotecnológicos.

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (1993/Genebra/Suíça) indicam 15 diretrizes éticas na pesquisa em humanos. Entre os temas abordados estão: o consentimento informado em linguagem compreensiva e detalhada, riscos, desconfortos, confidencialidade dos dados, responsabilidade do pesquisador, a liberdade de recusa ou do abandono da pesquisa; a conduta ética em relação a crianças, vulneráveis, comunidades subdesenvolvidas; a guarda segura dos dados pelo pesquisador; as possíveis consequências da quebra de confidencialidade; a reparação de danos aos sujeitos de pesquisa que sofrerem danos.

Antes de solicitar o consentimento para a participação na pesquisa, o pesquisador deve informar os objetivos, métodos de pesquisa, a duração, os benefícios esperados assim como os riscos ou desconfortos previstos, como os dados serão utilizados e guardados, a responsabilidade do investigador assim como a liberdade do sujeito de pesquisa em recusar a participar do estudo. O pesquisador tem o dever de prestar todas as informações necessárias para o adequado consentimento informado assim como permitir perguntas, portanto, o sujeito da pesquisa deve conhecer todos os fatos relevantes e as consequências da sua participação. É possível o pagamento pela inconveniência e o tempo gastos, as despesas correntes da sua participação na pesquisa, entretanto esses pagamentos não devem ser tão grandes que induzam as pessoas a participar da pesquisa sem o melhor julgamento, ou seja, a indução excessiva. Todos os pagamentos e reembolsos deverem ser aprovados por um Comitê de Ética.

As pesquisas envolvendo crianças, portadores de distúrbios mentais ou comportamentais, prisioneiros e comunidades subdesenvolvidas tem um tratamento

especial. Em relação às crianças, os riscos de intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa devem ser baixos e proporcionais a importância do conhecimento a ser obtido. As pesquisas que envolvem pessoas com distúrbios mentais não devem ser realizados se puderem ser feitos em pessoas com plena capacidade mental, e quando envolvam prisioneiros estes não devem ser impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstre benefícios potenciais. As pesquisas em comunidades subdesenvolvidas não devem ser feitas se puderem ser realizados em comunidades desenvolvidas e deve ser realizada em resposta às necessidades de saúde e prioridades da comunidade em que serão realizadas.

A confidencialidade dos dados é outro importante componente ético. O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para os dados de pesquisa. Essa capacidade deve ser informada ao pesquisado, assim como as possíveis consequências da quebra de confidencialidade. Os sujeitos que sofrerem danos resultantes dessa participação em pesquisa tem o direito à assistência financeira.

O conceito de saúde vem evoluindo e se atualizando juridicamente. Se inicialmente o conceito era primário, ele evoluiu muito nas últimas décadas. A saúde não é mais a simples ausência de doença, mas representa hoje o equilíbrio entre as propriedades biológicas, comportamentais, sociais, ambientais, políticas e econômicas. A identidade genética por seu turno é indispensável para as novas tecnologias genéticas. PETERLE anota as características marcantes da identidade genética:

O conteúdo do direito à identidade genética, cujas características mais marcantes são a irrepetibilidade e a inviolabilidade, engloba o dever de respeito e de proteção da constituição genética, única e irrepetível, de cada ser humano, isso porque é elemento que qualifica a pessoa e que dela não deve ser separado" (PETERLE, 2007, p.113)

A saúde firma-se como um direito *sui generis* em decorrência de sua intimidade com a dignidade humana e a vida. Trata-se de um bem indissociável desses princípios. A correspondência fática de sua importância é perceptível nas decisões judiciais e no seu posicionamento no ordenamento jurídico. Afasta-se das normas de eficácia limitada e raramente suporta escusas do administrador com a justificativa da restrição financeira ou a reserva do possível. A saúde incorpora as novas tecnologias genéticas, agregando novos direitos. A identidade genética é um exemplo.

3.1.2 O Sistema Único de Saúde e políticas públicas de saúde

A introdução da identidade genética no rol dos direitos fundamentais e a inclusão das novas tecnologias genéticas no arsenal diagnóstico e terapêutico representam a atualização conceitual e científica da saúde. A construção desses novos bens é relativamente recente, demandando políticas públicas de saúde que a insiram no Sistema Único de Saúde e sejam ofertadas à população.

A proposta de um modelo de saúde ajustado à nova realidade genética torna necessária a revisão histórica de como o direito à saúde e o modelo de sua prestação foram construídas no Brasil. Quais as origens do Sistema Único de Saúde? Quais são as políticas públicas de saúde os motivos do acelerado movimento de judicialização da saúde que assusta tanto os administradores?

A primeira menção à saúde nas constituições brasileiras deu-se somente na Constituição de 1934⁶⁸, que inaugurou direitos sociais à reboque do modelo

68 BRASIL. Constituição Federal de 1934. Art 121 - A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do País. § 1º - A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador: h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurando a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes de trabalho ou de

constitucional mexicano de 1917 e da constituição de Weimar de 1919. A preocupação na época versava sobre a saúde do trabalhador e o tema era tratado de forma fragmentada. Tem o mérito do ineditismo, lembrando que até então o termo saúde não fez parte dos textos constitucionais. A constituição de 1824⁶⁹ anotava apenas de forma genérica, a garantia dos socorros públicos, que poderiam ter inúmeras interpretações desde a oferta de tratamentos até o auxílio em desastres naturais. Não houve mudanças significativas nas constituições seguintes. A Constituição de 1891⁷⁰ se omite em relação à saúde. A Constituição de 1937 pouco inova aquela já anotada de 1934. Da mesma forma a Constituição de 1946⁷¹ nada traz de novo, além da menção a medidas de higiene e segurança e assistência sanitária ao trabalhador e gestante.

A Constituição de 1967⁷² apresentou um caráter de institucionalização e legalização do regime militar com a concentração do poder ao Executivo, mas em relação à saúde, não há novidades, continua assegurando aos trabalhadores direitos que visem à melhoria de sua condição social, a higiene e segurança do trabalho, a morte.

69 BRASIL. Constituição Política do Império do Brasil de 1824. Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Cívicos, e Políticos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte.XXXI. A Constituição também garante os socorros públicos.

70 BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1891. Art. 75 - A aposentadoria só poderá ser dada aos funcionários públicos em caso de invalidez no serviço da Nação.

71 BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1946. Art. 157 - A legislação do trabalho e a da previdência social obedecerão nos seguintes preceitos, além de outros que visem a melhoria da condição dos trabalhadores: VIII - higiene e segurança do trabalho; IX - proibição de trabalho a menores de quatorze anos; em indústrias insalubres, a mulheres e a menores, de dezoito anos; e de trabalho noturno a menores de dezoito anos, respeitadas, em qualquer caso, as condições estabelecidas em lei e as exceções admitidas pelo Juiz competente; XIV - assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e à gestante.

72 BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1967. Art. 158 - A Constituição assegura aos trabalhadores os seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria, de sua condição social: IX - higiene e segurança do trabalho; X - proibição de trabalho a menores de doze anos e de trabalho noturno a menores de dezoito anos, em indústrias insalubres a estes e às mulheres; XV - assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva.

assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva; a previdência social, mediante contribuição da União, do empregador e do empregado, para seguro-desemprego, proteção da maternidade e, nos casos de doença, velhice, invalidez e morte. Com a reforma administrativa federal, em 25 de fevereiro de 1967, estabeleceu-se o Ministério da Saúde como o responsável pela formulação e coordenação da política nacional de saúde.

O período de mudanças e construções programáticas da transição no processo de redemocratização do país também apontava para a necessidade do aprimoramento da prestação de saúde. O modelo atual de saúde iniciou-se nesse processo da passagem do poder dos militares aos civis em meio aos clamores do movimento das diretas já. Originários nas periferias das grandes cidades, em plena ditadura militar, os movimentos populares influenciaram na implantação do modelo de assistência atual.

As demandas por serviços de saúde e a necessidade de um novo modelo que atendesse de forma universal a população brasileira foi uma das razões pelas quais os movimentos dos médicos sanitaristas e profissionais de saúde realizaram as Conferências Nacionais de Saúde da década de 70, e em especial, a VIII Conferência Nacional de Saúde de 1986, que formaram as bases do que é hoje o Sistema Único de Saúde. Exigia-se a oferta de saúde de forma universal e igualitária, assim como ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, a necessidade da descentralização da gestão de serviços, a integralização das ações, a unidade na condução das políticas setoriais, a participação da população e o fortalecimento do papel dos municípios.

A Constituição Federal de 1988⁷³ formalizou o Sistema Único de Saúde (SUS), também normatizado pelas federais nº. 8.080/90 e nº. 8.142/90. As suas diretrizes estão anotadas no artigo 198 da Carta Magna, enfatiza-se o sistema regionalizado, hierarquizado, descentralização, integralizado, participativo. Os princípios do SUS por seu turno estão anotados no artigo 7º da Lei 8080/90, em

73 BRASIL Constituição Federal de 1988. Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.

especial a universalidade e integralidade de assistência, a autonomia das pessoas, igualdade sem preconceitos, o direito à informação, a participação e a descentralização do sistema.

Em síntese, a universalidade do atendimento do sistema é a garantia de acesso a qualquer pessoa sem exceções; a equidade significa a igualdade de condições de acesso a todos os níveis de complexidade da saúde; a integralidade é anotado no sentido da atenção total desde as ações primárias até os mais complexos ou terciários, e também a integralidade do próprio sistema que integra as estruturas num só sistema; a regionalização que é definida para a delimitação de área e população dando racionalidade ao sistema; a hierarquização significa os níveis crescentes de complexidade no atendimento e na oferta de insumos de saúde, níveis primário, secundário e terciário; a resolutividade é a capacidade de resolução dos problemas, a descentralização traz o sistema para perto do usuário, a redistribuição do poder decisório, recursos e competências; a participação da comunidade é feita por meio da composição dos Conselhos de Saúde, usuários, governo, profissionais da saúde e prestadores de serviço; e também pela complementaridade do setor privado.

Enfatiza-se a integralidade da assistência do Sistema Único de Saúde, além da equidade e da universalização do atendimento. Ao inserirmos a identidade genética e as novas tecnologias genéticas estamos atualizando as plataformas de saúde, completando o que a própria Constituição e as leis ordinárias afirmam, ou seja, o Estado por meio do Sistema Único de Saúde deve ofertar a assistência médica dentro do conceito de integralidade, confirmando assim a propriedade da interpretação da responsabilidade do Estado frente ao modo de se fazer saúde e também das enormes demandas que invariavelmente se seguirão.

O dever do Estado em garantir a saúde e a formulação e execução de políticas públicas é dada pela Lei nº 8.080/90. Frisa-se que o artigo 3º dispõe sobre fatores determinantes e condicionantes da saúde como a alimentação, moradia, o saneamento básico, meio ambiente, trabalho, entre outros. Percebe-se que a amplitude da revolução genética que influencia o agronegócio tem repercussões nos fatores que determinam a saúde, a alimentação e o meio ambiente em especial. Ao lidarmos com organismos geneticamente modificados estamos exatamente

relacionando a mesma tecnologia que aplicada ao homem vem revolucionando a forma de se entender a saúde.

As novas tecnologias genéticas devem ser prestadas ou não pelo SUS? O legislador ordinário elegeu entre os objetivos do SUS a formulação de políticas de saúde de promoção, proteção e recuperação da saúde, e a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas, além da prestação de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. A própria lei determina de forma clara que a prestação de saúde deve ser integral, o que fundamenta a inclusão dos novos direitos frente o Estado. Se há a determinação de que a saúde é direito do Estado e direito dos cidadãos e que esta deve ser prestada de forma integral, a interpretação não pode ser reduzida por conveniência. A questão que resta é o suporte financeiro e as fontes de custeio, mas não a normatividade e os direitos.

Enfatiza-se que são princípios do Sistema Único de Saúde aqueles anotados na Lei 8.080/90⁷⁴, ou seja, a universalidade de acesso aos serviços de saúde; a integralidade de assistência; a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; a participação da comunidade; a

74 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

descentralização político-administrativa; regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; capacidade resolutive; organização dos serviços públicos. As diretrizes por sua vez são anotadas na Carta Magna. As diretrizes e princípios do SUS informam que a extensão horizontal e vertical da prestação da saúde é bastante ampla. O acesso aos serviços do SUS é universal, não sendo feita restrição alguma no comando constitucional; essa foi a mensagem anotada pelo Constituinte no pacto inicial.

A extensão da prestação de saúde é bastante ampla em comparação aos informados em outros países, à exemplo da União Europeia. A análise dos termos de criação do Sistema Único de Saúde não aponta obstáculos à inserção das novas tecnologias genéticas como a terapia gênica, a farmacogenômica, o aconselhamento genético, as pesquisas com células tronco e o aconselhamento genético. Não há lacunas para a relativização do direito à saúde deslocando a eficácia para campo programático nem tampouco o afastamento das novas tecnologias genéticas.

O Sistema Único de Saúde é regulamentado pela Norma Operacional da Assistência à Saúde 01/02(NOAS)⁷⁵, ela operacionaliza o SUS e estabelece os critérios de hierarquização, descentralização, os níveis de complexidade e de controle. As novas tecnologias da saúde analisadas pela lógica do sistema encaixam-se na atenção de alta complexidade, cuja responsabilidade é solidária entre o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde.

75 BRASIL. Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/02) Portaria nº 373, DE 27 de fevereiro de 2002. I.5 Da Política de atenção de alta complexidade/custo. A responsabilidade do Ministério da Saúde sobre a política de alta complexidade/custo se traduz nas seguintes atribuições: a - definição de normas nacionais; b - controle do cadastro nacional de prestadores de serviços; c - vistoria de serviços, quando lhe couber, de acordo com as normas de cadastramento estabelecidas pelo próprio Ministério da Saúde; d - definição de incorporação dos procedimentos a serem ofertados à população pelo SUS; e - definição do elenco de procedimentos de alta complexidade; f - estabelecimento de estratégias que possibilitem o acesso mais equânime diminuindo as diferenças regionais na alocação dos serviços; g - definição de mecanismos de garantia de acesso para as referências interestaduais, através da Central Nacional de Regulação para Procedimentos de Alta Complexidade; h - formulação de mecanismos voltados à melhoria da qualidade dos serviços prestados; i - financiamento das ações. 23.1. A garantia de acesso aos procedimentos de alta complexidade é de responsabilidade solidária entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

A inserção das novas tecnologias no Sistema Único de Saúde é importante na consolidação do Estado Democrático de Direito. Os protocolos clínicos são ferramentas por meio do qual o Ministério da Saúde faz um controle de custo-benefício e de eficácia e segurança dos insumos de saúde, em especial os medicamentos e insumos terapêuticos. Além dos protocolos clínicos, percebe-se a necessidade da ampliação da oferta de insumos por meio de políticas públicas de saúde, incluindo os novos insumos genéticos.

3.1.3 O Estado e as demandas de saúde

A identidade genética e as novas tecnologias terapêuticas, diagnósticas e preditivas da saúde do século XXI são indissociáveis da saúde, assim como de princípios norteadores do nosso sistema normativo como a dignidade humana e a vida. A densidade do direito à saúde é intensa e atrai as inovações científicas atuais.

O Estado permanece com a obrigação de suprir as demandas de serviços e insumos de saúde. A sua falha nessa relação é uma das causas do crescimento das ações judiciais frente ao administrador exigindo todo o tipo de insumos de saúde. Esse aumento exponencial das ações judiciais tende a crescer tendo em vista o descobrimento de novas ferramentas diagnósticas e terapêuticas.

Outro ponto que merece investigação é de quem seria a competência para a prestação de serviços e insumos da saúde de tecnologias genéticas e da identidade genética. Essa pesquisa aponta a opacidade do sistema que não esclarece totalmente a dúvida. Aparentemente o custeio deve ser suportado pela União, Estados e Municípios. Observa-se que a proximidade do administrador local incita a sua predileção na responsabilização do fornecimento do insumo, de certa forma sobrecarregando-o com gastos que podem superar em muito o mínimo exigido dos municípios em aplicações com a saúde, o que parece ser uma distorção do sistema.

A descentralização é importante porque diminui a distância física e burocrática entre a oferta e a demanda de serviços e outros insumos da saúde,

porém ao mesmo tempo, dificulta o entendimento de quem é o responsável pela oferta de determinada classe de medicamentos e tratamentos, especialmente nos casos que envolvem as novas tecnologias genéticas e medicamentos de alto custo. Percebe-se a necessidade da maior clareza para que possamos apontar especificamente quais as competências para determinadas prestações de saúde para o melhor direcionamento da exigência do cumprimento do comando constitucional de prestação.

A responsabilidade do Estado também engloba as novas tecnologias e novas formas de terapia genética. O Estado administrador deve em tese perseguir a efetivação do interesse público na concretização de políticas públicas de saúde, que com certeza é a prestação e a oferta de insumos de saúde suficientes em qualidade e quantidade. Nesse sentido, a saúde é um direito prioritário e o administrador ao exercer a sua função deve obedecer os princípios básicos que norteiam o direito público, em especial o princípio da supremacia do interesse público.

O direito à saúde tem como contraprestação do Estado o dever de fornecer serviços e insumos conforme assinalam os comandos constitucionais. Questiona o administrador sobre o alcance da obrigação. A responsabilidade civil do Estado está anotada na Carta Maior em seu artigo 37 informando que as pessoas jurídicas de direito público e de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa. Mas esse dano deve ser interpretado não somente de forma positiva como também negativa.

A omissão na oferta de insumos e serviços de saúde que gerarem danos deve servir de base para a responsabilização do Estado que deveria cumprir com os comandos normativos e garantir os direitos e garantias constitucionais e infraconstitucionais muito extensas anotadas no corolário normativo. A extensão e profundidade dos direitos assegurados, exemplificados pela integralização e universalização são pontos que também embasam qual o compromisso do Constituinte original com a saúde da população brasileira. Reforça-se a composição da saúde: os serviços, os meios diagnósticos, os exames clínicos, os meios terapêuticos, a identidade genética e as novas tecnologias decorrentes do mapeamento do genoma humano.

Nessa esteira não é surpresa o aumento exponencial das ações judiciais que versam sobre todo o tipo de demandas da saúde. E é esse movimento que tem assustado os administradores que até agora não conseguiram formular respostas à altura do desafio que vem ganhando forma. As novas tecnologias genéticas fundamentais para que a saúde possa avançar para a pós-modernidade biológica trazem consigo também além dos benefícios potenciais, o risco de ampliar as demandas já bastante diversificadas. A alegação por parte do administrador da falta de recursos, apesar de seu aspecto pragmático, perde força na confluência com a importância do bem tutelado. A justificativa de falta de fontes de custeio e recursos fragiliza-se ante as políticas públicas que o administrador vem tentando fomentar, especialmente se forem analisados requisitos de prioridade, conveniência e interesse público.

A dúvida que persiste é de qual forma o Estado pode prover as obrigações relacionadas à saúde, já que elas apresentam características de amplitude e custos quase infundáveis, ante a um orçamento limitado? Não deve olvidar que o direito seja relativo, mas sim um direito fundamental embasado na própria Constituição Federal e nos princípios mais importantes que norteiam o sistema jurídico como a dignidade humana e a própria vida.

Se não é possível fugir do enfrentamento de duas realidades, o direito à saúde e a restrição orçamentária, não cabe a simples negação de nenhuma dessas dualidades, porque ambas válidas. A procura por soluções para o problema não deve alcançar a negação da própria realidade que nos cerca e fazer-nos deslocar para uma *polis* ideal imaginária, onde o direito à saúde é atendido em sua totalidade e os recursos são infinitos. Resta-nos a solução prática do dilema. A primeira solução é a otimização dos investimentos.

O administrador deve ofertar os serviços de saúde por meio de políticas públicas de saúde eficientes, aproveitando os recursos de forma racional, realizando propostas de longo prazo em prol de uma saúde de qualidade e de custos reduzidos, fugindo do imediatismo e das propostas que apenas remendam o serviço precário que o SUS oferece na grande maioria dos casos. O grande desafio do Estado está suportar essas demandas em face às características constitucionais brasileira e a nova ordem de hermenêutica constitucional. Como direcionar os finitos recursos na concretização do direito social maior? Como garantir a concretização da

saúde no novo paradigma da saúde, a identidade genética, a medicina preditiva, a terapia gênica, a farmacogenômica e o aconselhamento genético?

O administrador não pode utilizar mecanismos heterodoxos e burocráticos para levantar obstáculos intransponíveis para a maioria da população na disponibilização de insumos de saúde cuja demanda é crescente. Um insumo para o qual são necessários diversos documentos, encaminhamentos, pedidos especiais, autorizações e tempo de espera longo na dispensação. “O princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública com lesão aos direitos fundamentais”. (MEIRELLES, 2008, p.84).

A administrador deve implementar políticas públicas que tragam a melhoria do setor de saúde em vista da baixa eficácia do modelo de saúde vigente. Várias são as situações nas quais as demandas por insumos de saúde não são satisfeitos: a) a falta dos medicamentos por problemas licitatórios; b) a falta de previsão e ou da distribuição de insumos de saúde; c) a ausência de medicamentos nas listas oficiais do governo; d) a ausência do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e) a solicitação de medicamentos experimentais sem suporte científico ou comprovação de sua eficácia; f) modo de dispensação burocrática e inalcançável à maioria da população; g) a prescrição de medicamentos de alto custo por profissionais de saúde quando existem outros de igual eficácia na relação de medicamentos oficiais do Estado; h) a desatualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde; i) a existência dos medicamentos nas listas oficiais, porém em quantidade expressivamente menor do que a demanda.

Em relação aos novos medicamentos, são necessários cuidados extras no sentido de se evitar que medicamentos experimentais, sem comprovação de eficácia ou que tenham efeitos colaterais deletérios superiores aos benefícios sejam prescritos por profissionais de saúde e muito menos oferecidos no SUS. O grande problema é a possibilidade do atraso na atualização dos protocolos por parte do administrador, retardando ao máximo a sua exigibilidade perante o Estado, o que poderia pelo menos em tese acontecer. A prescrição de medicamentos em dose e quantidade adequadas e suficientes deve ser estimulada, evitando-se o excesso e a

automedicação. Percebe-se que o ponto de equilíbrio entre a segurança e a atualização é bastante tênue mas que deve ser encontrado.

É preciso diferenciar a legítima demanda por saúde e o exercício abusivo de um direito para satisfazer somente os grandes conglomerados farmacêuticos que têm um lobby bastante intenso inclusive entre os profissionais de saúde. Muitas vezes o tratamento requerido ao Estado é excessivamente caro e existem alternativas mais econômicas e eficazes disponíveis ao público. Muito diferente quando o Sistema Único não dispõe de tratamentos adequados. No novo patamar de se fazer saúde com as grandes inovações tecnológicas que vêm se apresentando esses dilemas crescem proporcionalmente às novas descobertas.

O atendimento do interesse público na dispensação de insumos de saúde é a correta escolha daqueles produtos que devem ser oferecidos dentro de um equilíbrio entre a eficácia e o custo. É necessário que todos os níveis de complexidade, tenham as suas demandas cobertas pelo sistema dentro da razoabilidade. Antes da decisão do Administrador, devem ser analisados os benefícios, os efeitos colaterais, os riscos, os custos e o meios alternativos de se fazer o mesmo tratamento.

A liberalidade excessiva de concessões pelo Estado também não é o desejável. Não parece razoável que o administrador seja obrigado a conceder todo e qualquer tipo de insumos de saúde sem critérios de seleção e eficácia. Não há razoabilidade na oferta de medicamentos de alto custo quando outros mais econômicos e eficazes já estão sendo ofertados pelo SUS. Ofende o interesse público obrigar-se toda a sociedade a arcar com tratamentos experimentais sem nenhuma confirmação de sua eficácia enriquecendo conglomerados farmacêuticos.

A priorização do atendimento primário é um avanço do modelo de saúde que teve como origem os movimentos sociais e o processo de redemocratização do país nas décadas de 70 e 80. Não retirando a importância do atendimento básico, os atendimentos de média e alta complexidade são igualmente prioritários. Faz-se necessário aumentar a oferta de meios diagnósticos, tratamentos e atendimentos em média e alta complexidade.

É necessário ultrapassar a fase da “medicina de pés descalços” e investir inteligentemente no aumento da oferta de insumos e serviços de média e alta

complexidade. A falta de exames diagnósticos, tratamentos e internações especializadas em quantidade e qualidade suficientes tem com resultado a morte silenciosa nas filas do Sistema Único de Saúde. Não há ênfase nos meios midiáticos ou políticos da precariedade e do verdadeiro genocídio contra essas pessoas. Nessa esteira, evidencia-se a necessidade de propostas de políticas públicas de saúde que consigam sanar esta grande dívida do Estado com o cidadão pagador de tributos.

Uma das justificativas do Estado na deficiente prestação de saúde diz respeito à reserva financeira, ou seja, os seus limites em alocar recursos destinados à saúde. A previsão orçamentária e a reserva do possível em relação à saúde é tema controverso. Ao administrador não basta apenas alegar falta de recursos, é necessária a efetiva comprovação da incapacidade orçamentária pelo Administrador. Para que se admita a escassez de recursos para a efetivação de direitos fundamentais, é preciso que todas as outras áreas estejam sem recursos. Nesse sentido, SFERJAN (2010) também considera necessária a prova da ausência de recursos financeiros para a justificativa da reserva do possível.

Se o administrador deve pautar-se pelo interesse público, qual o norte do legislador? A identificação do mesmo interesse não é perceptível em vista da complexa interação de interesses políticos. O perigo de o administrador estar ancorado em bases políticas de sustentação parlamentar no Congresso Nacional evidencia a agressão ao interesse público e à separação dos poderes. Os interesses do administrador não podem ser superiores ao princípio da supremacia do interesse público. Um exemplo do administrador legislador é a edição de medidas provisórias.

A relativa fragilidade institucional dos órgãos do Poder Legislativo, pode perigosamente simular um Estado Democrático de Direito. O Legislativo não pode silenciar quando deveria assegurar normas efetivas na concretização do interesse público e do bem comum, mesmo que impopulares, “[...] a delegação da iniciativa das leis exercitadas pela maioria parlamentar em favor do Executivo tem-se apresentado como álibi perfeito para a sua atitude de indiferença quanto à redução das minorias à impotência, no processo legislativo, e quanto à desregulamentação dos direitos das maiorias reais, na sociedade.” (VIANNA, 1999, p.47)

O déficit na oferta de insumos de saúde tem contribuído em muito para o preocupante cenário da judicialização da saúde. É importante frisar que as novas

tecnologias aumentarão em muito o rol das demandas. Ao mesmo tempo em que o administrador se vê acuado ante a essa demanda via judicial, tem atuado de forma bastante intensa no legislativo para impor a função de administrador legislador. Nesse cenário, não por surpresa, o Judiciário apresenta um crescente papel dentro do Estado Democrático de Direito.

O próprio processo de constitucionalização dos direitos sobe a ótica da nova hermenêutica constitucional tem fortalecido a atuação do Judiciário na implementação decisões baseadas em princípios constitucionais, que associado à omissão do legislador obriga-o a firmar uma postura mais ativa no sistema. O judiciário tem legitimidade para intervir nas matérias de políticas públicas, especialmente na conduta insuficiente dos outros poderes. “Não pode, contudo, o Judiciário querer substituir o Poder Legislativo e o Executivo, na formulação e implementação de políticas públicas. É tarefa complicada o estabelecimento genérico de quais os limites a serem seguidos pelo Judiciário. Deve o magistrado, no caso concreto, respeitar a margem de discricionariedade dos outros Poderes, bem com as escolhas por ele realizadas.” (SEFERJAN, 2010, p. 326)

A atuação do Judiciário nas políticas públicas de saúde deve ser subsidiária ao administrador, porém essa atitude tem legitimidade e é virtuoso na medida em que colabora para a concretização dos direitos, sendo catalisador do aperfeiçoamento do sistema no cumprimento de comandos normativos constitucionais e ordinários. O Judiciário exerce uma verdadeira função de correção da disfunção encontrada no sistema, aplacando no caso concreto a falta de investimentos e a fragilidade das políticas públicas de saúde, salvaguardando o bem maior, a vida. Mas por outro lado, torna o Judiciário num super-poder que não leva sempre em consideração princípios como a reserva do possível e a previsão orçamentária. “Nesse contexto, o controle judicial de políticas públicas deve respeitar o princípio da subsidiariedade, devendo o Judiciário atuar somente como órgão de controle do Legislativo ou do Executivo, quando restar caracterizada a omissão inconstitucional.” (CAMBI, 2009, p.100)

A identidade genética e as novas tecnologias de saúde são representantes de uma nova era em saúde. A construção do modelo de saúde que temos hoje tem como marco inicial a transferência da família Real em 1808 para o Brasil e a preocupação sanitária inicial decorrente das epidemias de varíola e febre amarela.

Foram criados os primeiros centros de formação médica do país, o Colégio Médico Cirúrgico em Salvador e a Escola de Cirurgia do Rio de Janeiro. Até a proclamação da República, percebe-se a quase ausência de programas que tenham os cuidados de saúde curativos ou preventivos e a pouca preocupação com os problemas sanitários que acabaram permitindo um ambiente propício ao alastramento de epidemias no Rio de Janeiro especialmente de febre amarela e varíola no século XIX.

A produção brasileira de pesquisa em área genética é reconhecida internacionalmente, como exemplo, o Centro de Estudos do Genoma Humano (CEGH) da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) ligada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Inovação e Tecnologia do Governo do Estado de São Paulo. Esse exemplo atual também teve seus representantes históricos no século XX. Entre os pesquisadores que se destacaram no século passado, podemos enfatizar a preocupação da época das epidemias que assolavam o país, especialmente da febre amarela. Oswaldo Cruz foi um desses nomes, nomeado por Rodrigues Alves como Diretor do Departamento Federal de Saúde Pública, iniciou a campanha para a erradicação da epidemia de febre amarela na cidade do Rio de Janeiro, criou o laboratório bacteriológico, o serviço de engenharia sanitária de profilaxia da febre-amarela, a inspetoria de isolamento e desinfecção e o instituto soroterápico federal. Outro grande cientista brasileiro foi Carlos Chagas, que sucedeu a Oswaldo Cruz, e em 1920 reestruturou o Departamento Nacional de Saúde, introduzindo a educação sanitária. São criados órgãos especializados no tratamento de doenças como a hanseníase, a tuberculose.

O Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) foi o primeiro sistema unificado de prestação de serviços médicos e previdenciário por meio do Decreto-Lei n. 72, de 21 de novembro de 1966. O INPS foi criado com a junção de diversos Institutos independentes previdenciários. Esses institutos foram sendo instituídos a partir do Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923 (Lei Eloy Chaves) que criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões para os empregados das empresas de estradas de ferro existentes no país. Esses institutos ofereciam serviços de saúde para os seus filiados. Ao longo dos anos seguintes surgiram vários institutos, como o Instituto dos marítimos de 1933, dos Comerciais e dos Bancários em 1934, dos Industriários em 1936, dos Servidores do Estado e dos Empregados em Transportes

e Cargas de 1938, dos Ferroviários e de Empresa do Serviço Público em 1953, e dos Ferroviários e Empregados em Serviços Públicos em 1960. Todos foram unificados com a criação do INPS. Percebe-se que esse modelo vigente durante as décadas de 1960 e 1970 asseguraram a predominância da empresa privada, dessa forma, a prestação de saúde não era ofertada de forma gratuita a todos os brasileiros. No final da década de 1970, custos elevados, desigualdades no acesso aos serviços de saúde, priorização da medicina curativa, levaram ao esgotamento de seu modelo.

O Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) sucedeu o INPS, nesse novo modelo foi criado o Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS) pelo Decreto-Presidential n. 78.307, de 24 de agosto de 1976, que tinha entre as suas prioridades, o aumento da cobertura priorizando as zonas rurais e as pequenas comunidades, a regionalização da assistência com a criação das regionais de saúde, a descentralização de a hierarquização da rede de unidades e os centros de referência e contra-referência dos serviços especializados.

O Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) foi criado em 1987 como uma tentativa de correção do modelo anterior e adotou as diretrizes de universalização e a equidade no acesso aos serviços, a integralidade dos cuidados, a regionalização dos serviços de saúde, a implementação de distritos sanitários, a descentralização das ações de saúde, o desenvolvimento de instituições colegiadas gestoras, o desenvolvimento de uma política de recursos humanos, além de ampliar as transferências de recursos para os estados, mediante convênio, não mais por prestação de serviços, mas em função de uma programação integrada.

O Sistema Único de Saúde é o modelo que sucedeu o SUDS, anotado no artigo 196 da Constituição Federal de 1988. A sua operacionalização foi editada pela Portaria n. 373, de 27 de fevereiro de 2002, a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), e atualizada por meio da Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Entre os principais tópicos relacionamos a Regionalização, a hierarquização dos serviços de saúde, a territorialidade e o Plano Diretor de Regionalização.

As características operacionais são caracterizadas pela regionalização e a organização de assistência de saúde por territórios estaduais, microrregiões e

módulos assistenciais. Nesse modelo as redes são hierarquizadas em fluxos de referência e contra-referência intermunicipais na tentativa da integralidade da assistência e acesso aos serviços de saúde. Foi também criada a atenção básica ampliada como o conjunto de ações primárias de assistência à saúde, que deve estar presente em todos os municípios brasileiros. O financiamento é feito através do repasse de recursos proporcionais ao número de habitantes, ampliando o valor fixo do Piso de Atenção Básica. Média complexidade são as consultas especializadas, exames de imagem, odontologia especializada, endoscopia, cirurgias ambulatoriais, ofertados pelos municípios-sede de módulos assistenciais. Alta complexidade⁷⁶ são os procedimentos de hemodinâmica, hemodiálise, radioterapia, quimioterapia, transplantes, tomografia computadorizada, ressonância magnética, medicina nuclear, onde se encaixam as novas tecnologias e terapêuticas genéticas. Resta enfatizar a Lei Complementar nº 141⁷⁷, de 13 de janeiro de 2012 que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal dispondo sobre os

76 BRASIL. Norma Operacional da Assistência à Saúde/NOAS SUS 01/02 I.5 Da Política de Atenção de Alta Complexidade/custo no SUS. 23. A responsabilidade do Ministério da Saúde sobre a política de alta complexidade/custo se traduz nas seguintes atribuições: a - definição de normas nacionais; b - controle do cadastro nacional de prestadores de serviços; c - vistoria de serviços, quando lhe couber, de acordo com as normas de cadastramento estabelecidas pelo próprio Ministério da Saúde; d - definição de incorporação dos procedimentos a serem ofertados à população pelo SUS; e - definição do elenco de procedimentos de alta complexidade; f - estabelecimento de estratégias que possibilitem o acesso mais equânime diminuindo as diferenças regionais na alocação dos serviços; g - definição de mecanismos de garantia de acesso para as referências interestaduais, através da Central Nacional de Regulação para Procedimentos de Alta Complexidade; h - formulação de mecanismos voltados à melhoria da qualidade dos serviços prestados; i - financiamento das ações.

77 Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual. § 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro. Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea "a" do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios. Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea "b" do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal. Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde.

Para o nosso estudo importa principalmente as normas editadas pelo Ministério da Saúde para a atenção de alta complexidade e custo do Sistema Único de Saúde, como a Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Fixa a responsabilidade do Ministério da Saúde sobre a política de alta complexidade/custo: a) definição de normas; b) controle do cadastro nacional de prestadores de serviços; c) vistoria de serviços; d) definição de incorporação dos procedimentos a serem ofertados à população pelo SUS; e) definição do elenco de procedimentos de alta complexidade; f) formulação de estratégias que possibilitem o acesso mais equânime diminuindo as diferenças regionais na alocação dos serviços; g) definição de mecanismos de garantia de acesso para as referências interestaduais, através da Central Nacional de Regulação para Procedimentos de Alta Complexidade; h) formulação de mecanismos voltados à melhoria da qualidade dos serviços prestados; i) financiamento das ações.

No âmbito estadual a NOAS/2002 afirma que cabe ao gestor estadual: a) A alocação de recursos orçamentários para a alta complexidade; b) a definição de prioridades de investimentos; c) a delimitação da área de abrangência dos serviços de alta complexidade; d) a coordenação do processo de garantia de acesso para a população de referência entre municípios; e) a definição de limites financeiros municipais para a alta complexidade, f) a coordenação dos processos de remanejamentos necessários na programação da alta complexidade, inclusive com mudanças nos limites financeiros municipais; g) os processos de vistoria para inclusão de novos serviços no que lhe couber; h) a coordenação da implementação de mecanismos de regulação da assistência em alta complexidade incluindo as centrais de regulação e a implementação de protocolos clínicos); i) o controle e a avaliação do sistema; j) a otimização da oferta de serviços, tendo em vista a otimização dos recursos disponíveis, a garantia de economia de escala e melhor qualidade.

Já em relação aos municípios, a obrigatoriedade da prestação de serviços de alta complexidade/custo é daqueles serviços habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal, que deve organizar esses serviços no município: a) a

programação das metas físicas e financeiras dos prestadores de serviços, garantindo a possibilidade de acesso para a sua população e para a população referenciada conforme o acordado na PPI e no Termo de Garantia de Acesso assinado com o estado; b) realização de vistorias no que lhe couber; c) a condução do processo de contratação; d) a autorização para realização dos procedimentos e a efetivação dos pagamentos (créditos bancários); e) definição de fluxos e rotinas intramunicipais compatíveis com as estaduais; f) controle, avaliação e auditoria de serviços.

A Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, tem como prioridade a consolidação do SUS⁷⁸, enfatizando as atribuições de cada ente federado e a territorialização da saúde, buscando diretrizes para o sistema de financiamento público. Em especial sobre o financiamento da assistência farmacêutica⁷⁹ e insumos de saúde que deve ser realizada por todos os entes federados de acordo com a organização dos seus serviços de saúde. A Portaria anota a estrutura do Sistema Único de Saúde em números: 63 mil unidades ambulatoriais e 6 mil unidades

78 Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Anexo I - O SUS tem uma rede de mais de 63 mil unidades ambulatoriais e de cerca de 6 mil unidades hospitalares, com mais de 440 mil leitos. Sua produção anual é aproximadamente de 12 milhões de internações hospitalares; 1 bilhão de procedimentos de atenção primária à saúde; 150 milhões de consultas médicas; 2 milhões de partos; 300 milhões de exames laboratoriais; 132 milhões de atendimentos de alta complexidade e 14 mil transplantes de órgãos. Além de ser o segundo país do mundo em número de transplantes, o Brasil é reconhecido internacionalmente pelo seu progresso no atendimento universal às Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS, na implementação do Programa Nacional de Imunização e no atendimento relativo à Atenção Básica. O SUS é avaliado positivamente pelos que o utilizam rotineiramente e está presente em todo território nacional.

79 Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. 3.1 - b) Bloco de financiamento para a Atenção de Média e Alta Complexidade. Os recursos correspondentes ao financiamento dos procedimentos relativos à média e alta complexidade em saúde compõem o Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios. Os recursos destinados ao custeio dos procedimentos pagos atualmente através do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC serão incorporados ao Limite Financeiro de cada Estado, Município e do Distrito Federal, conforme pactuação entre os gestores. O Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC se destina, assim, ao custeio de procedimentos, conforme detalhado a seguir: Procedimentos regulados pela CNRAC – Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade; Transplantes; Ações Estratégicas Emergenciais, de caráter temporário, implementadas com prazo pré-definido; Novos procedimentos: cobertura financeira de aproximadamente seis meses, quando da inclusão de novos procedimentos, sem correlação à tabela vigente, até a formação de série histórica para a devida agregação ao MAC.

hospitalares, além de 440 mil leitos, produzindo 12 milhões de internações e 150 milhões de consultas médicas por ano. Enfatiza-se os cuidados primários, porém apontam também a responsabilidade pelos atendimentos aos componentes estratégicos e excepcionais. O Ministério da Saúde fica responsável pelo repasse financeiro aos Estados, mensalmente, apurados de acordo com as contas trimestrais encaminhadas pelos Estados, com base nas emissões das Autorizações para Pagamento de Alto Custo – APAC.

A Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006 define uma série de prioridades como o pacto pela vida a ser efetivado por meio de um conjunto de compromissos sanitários e prioridades definidas pelos governos federal, estaduais e municipais. Os objetivos do pacto são anotados: saúde do idoso e a implantação da Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa, buscando a atenção integral; o combate ao câncer de colo de útero e de mama; a redução da mortalidade infantil e materna; o tratamento de doenças emergentes e endemias, com ênfase na dengue, hanseníase, tuberculose e influenza; a promoção da saúde por meio da elaboração e implantação da Política Nacional de Promoção da Saúde, com ênfase na adoção de hábitos saudáveis, atividade física regular, alimentação saudável e combate ao tabagismo e a atenção básica à saúde.

A assistência farmacêutica deve ser financiada pelos três entes federativos, os componentes são divididos em: a) básicos, b) estratégicos e c) medicamentos de dispensação excepcional. O componente básico é composto por uma parte fixa e outra variável. A parte fixa corresponde a um valor per capita transferido aos municípios, distrito federal e estados. A parte variável é composta com base per capita para programas específicos como hipertensão, diabetes, asma, saúde mental, saúde da mulher, etc. O Componente estratégico são financiamentos de programas específicos como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, AIDS, etc.

Os medicamentos excepcionais ou de alto custo são anotados no anexo II da Portaria nº 2.577/GM de 27 de outubro de 2006. A responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos de dispensação excepcional⁸⁰ é do

80 Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006. Da constituição do componente de dispensação excepcional. 1.1. doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e 1.2. doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: 1.2.1. haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou

Ministério da Saúde e dos Estados. O repasse dos gastos do Estado é transferido pelo Ministério da Saúde de acordo com as informações encaminhadas presentes nos APAC (autorizações para pagamento de alto custo). Importante frisar que a inclusão de medicamentos nessa tabela de procedimentos e medicamentos devem ter como base os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

A importância dos estudos sobre os sucessivos atos normativos é a evolução de como o Estado vem disponibilizando o financiamento e a dispensação dos medicamentos de alto custo, tendo como foco a necessidade da atualização para a disponibilização dos novos recursos oriundos das tecnologias genéticas. Nesse sentido, a Portaria nº 2.577/GM de 27 de outubro de 2006 define que o componente de medicamentos de dispensação excepcional (CMDE)⁸¹ é uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para o tratamento de algumas doenças especiais, como por exemplo, a doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; a doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado. Tem como requisitos a avaliação pelo nível de atenção básica, que em decorrência da refratariedade ou evolução para um quadro clínico de maior gravidade necessite de medicamentos excepcionais e que a conduta terapêutica seja inserida na atenção especializada. Os

necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou 1.2.2. o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

81 Portaria nº 2.577/GM de 27 de outubro de 2006. Anexo I. 1. O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) caracteriza-se como uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: 1.1. doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e 1.2. doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: 1.2.1. haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou 1.2.2. o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

medicamentos disponibilizados pelo CMDE compõem o Grupo 36 inserido na tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS).

A nova era que se inicia em decorrência das novas tecnologias genéticas evidencia uma lacuna no sistema atual de dispensação de medicamentos e de exames de alta complexidade fornecidos pelo SUS. Como poderíamos inserir o SUS na nova era biológica? Torna-se importante o conhecimento dos protocolos clínicos e da normatização administrativa que constroem e permitem a disponibilização dos insumos de saúde aos usuários. A oferta de insumos de saúde pelo Sistema Único de Saúde tem como referência a relação nacional de medicamentos, nela são listados os medicamentos disponíveis ao tratamento dos pacientes e identificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As tentativas da sistematização dos medicamentos a serem distribuídos à população foram iniciadas na década de 70 e atualmente tem como fundamento a Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Nesse percurso, a primeira relação de medicamentos essenciais foi editada pelo decreto n. 53612/64. Como o próprio nome indica o decreto visava à oferta de medicamentos básicos, que até então não eram enumerados em protocolos específicos. O fornecimento de medicamentos a preços acessíveis foi um dos fundamentos para a criação da Central de Medicamentos em 1971 que persistiu até 1997 quando foi desativada. Nessa época inicial, a preocupação era o fornecimento de materiais básicos. A percepção da necessidade da criação de uma lista de medicamentos pelo Estado levou à criação da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) publicada pelo Ministério da Saúde em 1975 e são utilizados na elaboração das listas de assistência farmacêutica básica. O controle de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso aos medicamentos essenciais fez parte da Portaria GM/MS n.3916/98, ou seja, a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Um novo modelo de assistência farmacêutica foi proposta pela resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, também chamada de Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Apresenta como características a ênfase na promoção, proteção, recuperação da saúde; destaca-se que esse modelo engloba a pesquisa, o desenvolvimento, a produção de medicamentos e insumos, seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, qualidade dos produtos e serviços.

Sequencialmente, a Portaria 2981/2009⁸² enfatiza as responsabilidades dos entes federados no que se refere aos medicamentos, especialmente aqueles de alto custo. Aponta que cabe à União o fornecimento dos medicamentos de maior complexidade e de elevado impacto financeiro. Faz também a inclusão de novas técnicas de tratamento, de identificação, e de medicamentos de origem genética de alto custo e impacto financeiro que amolda-se à responsabilidade da União na sua oferta. A Portaria 2981/09 foi revogada e atualizada pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) que atualmente norteia a distribuição e financiamento dos componentes de alto custo. Não são apenas os medicamentos de alto custo os eleitos preferenciais dos programas de dispensação, além desses, outros medicamentos de interesse estratégico são ofertados por apresentarem um perfil endêmico e impacto socioeconômico relevante. Existem ainda programas específicos, como o do tratamento da diabetes estabelecidas na lei n.11347/06⁸³. Os medicamentos destinados ao tratamento de doenças que atingem um número limitado de paciente mas por períodos prolongados, como os transplantados, os

82 BRASIL. Portaria nº 2981, de 26 de novembro de 2009. Art. 9º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Grupo 1 Medicamentos sob responsabilidade da União Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal. Art. 11. O Grupo 1 foi constituído sob os seguintes critérios: I - maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente; IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Art. 18. A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC/MS), conforme ato normativo específico e pactuação na CIT. § 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações (de novos medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas) deverá ser pactuada no âmbito da CIT, respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão e a garantia da linha de cuidado da doença. Art. 19. A incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação na versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT.

83 BRASIL. Lei n. 11.347, de 27 de setembro de 2006. Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, de hepatite viral crônica B e C, de epilepsia, de esquizofrenia refratária e de doenças genéticas como fibrose cística e a doença de Gaucher são beneficiados pelo programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Os programas de assistência farmacêutica do SUS também garantem o fornecimento de quimioterápicos, radioterapia, reabilitação, tratamentos cirúrgicos e o tratamento paliativo para os pacientes com câncer nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Os medicamentos excepcionais⁸⁴ relacionados na Portaria nº 2.577/GM de 27 de outubro de 2006 são anotados no anexo II, grupo 36 de medicamentos de dispensação excepcional. O Ministério da Saúde anota ainda critérios de inclusão de novos medicamentos na tabela a partir dos gestores do sistema, instituições da área da saúde ou mesmo da sociedade organizada. Essa inclusão deve seguir preceitos da medicina baseada em evidências e demonstrar eficácia, segurança e vantagem em relação às opções terapêuticas já disponibilizadas no sistema, além de ser respaldada por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Outros importantes marcos normativos do Ministério da Saúde podem ser elencados, como a resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012 que estabelece as diretrizes nacionais do RENAME que enumera os princípios que deve seguir: universalidade (garantia de acesso universal e igualitário para o atendimento integral), efetividade (garantia de medicamentos eficazes, efetivos e seguros, cujo

84 Portaria nº 2.577/GM de 27 de outubro de 2006. 7. A inclusão de novos medicamentos, a ampliação de cobertura ou de outras necessidades identificadas internamente no âmbito do Componente, a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições da área de saúde e outros da sociedade organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico. 8. A avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e deverá demonstrar a eficácia e segurança do medicamento, além de vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo) e/ou oferecer concorrência dentro de um mesmo subgrupo, como estratégia reguladora de mercado. 9. A inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas internamente ao Programa, deverá ser respaldada pela publicação dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). 10. A inclusão de medicamento para financiamento por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional será pactuada entre os gestores, na Comissão Intergestores Tripartite, e deverá considerar o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos.

risco-benefício seja favorável e comprovada), eficiência (garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS), comunicação (divulgação ampla, objetiva e transparente dos medicamentos ofertados à população pelo SUS) e racionalidade (orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas).

A Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 atualiza as portarias anteriores e também a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012 que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelecendo os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga alguns dispositivos das Leis nº 8.080, de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993.

O medicamento de alto custo⁸⁵ enquadra-se agora no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que é a nova estratégia de acesso a medicamentos na busca pela integralidade do tratamento medicamentoso que estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos estão divididos em três grupos: Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde; Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios.

85 Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Art. 5º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: I - maior complexidade do tratamento da doença; II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Art. 6º O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. Art. 7º O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Ressalta-se os critérios de classificação no grupo 1, que é de responsabilidade do Ministério da Saúde englobam os tratamentos de maior complexidade, refratários à primeira e ou segunda linha de medicamentos e que representam um elevado impacto financeiro. Os medicamentos do grupo 2, de responsabilidade dos Estados são aqueles com menor complexidade do que aqueles do grupo 1 e também refratários aos medicamentos de primeira linha. O grupo 3 são relativos aos medicamentos básicos indicados pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas editadas pelo Ministério da Saúde e são a primeira linha de tratamento, sendo responsabilidade dos municípios. Não somente os medicamentos são incluídos nesse programa de dispensação, mas também as órteses e próteses que fazem parte das demandas especialmente judiciais que desafiam o administrador.

Percebe-se que a inclusão das novas tecnologias genéticas e tratamentos de farmacogenômica e terapia gênica poderiam ser inseridos principalmente no grupo 1 pelo elevado custo e alto impacto financeiro, portanto de responsabilidade da União, representado pelo Ministério da Saúde, mas para isso é necessário o preenchimento dos requisitos de eficácia comprovada e a gradativa inclusão nos protocolos e diretrizes de tratamento editados pelo Ministério da Saúde.

Resta-nos anotar a inexistência atual de programas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde em relação aos novos medicamentos de origem genética, assim como da identificação genética como modelo de inclusão à medicina preditiva. A atualização da lista dos medicamentos conforme a Portaria nº 1.554/2013 deve ser exercida conjuntamente entre o Ministério da Saúde, Estados, Distrito Federal e Municípios, no controle, avaliação e monitoramento sistemático da organização, execução e financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente dos componentes especializados da assistência farmacêutica e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Nota-se dessa forma a abertura para a atualizações do sistema com as novas tecnologias de saúde.

3.2 As propostas do Estado em resposta às demandas genéticas

O administrador deve fornecer os insumos de saúde sejam serviços ou outros produtos por meio de políticas públicas em composição constitucional e jurídica em face do aumento das tecnologias de saúde e também das ações judiciais. As distorções entre demandas e a eficácia desses produtos devem ser analisadas e formuladas propostas para solucioná-las, como por exemplo, a observância da predominância de demandas de insumos de alto custo pelo setor privado em detrimento do setor público. "Outro estudo, desenvolvido com dados de 2005, da Secretaria Municipal de São Paulo, examinando 170 processos solicitando medicamentos, também identificou elevada proporção de ações conduzidas por representações privadas (54%) e com origem em serviços não conveniados ao SUS (27,5%).(CYRILLO; CAMPINO, 2010, p.34) As falhas que o Sistema Único de Saúde apresenta na oferta desses insumos pode ser corrigida por meio das atuais políticas de dispensação de medicamentos, serviços e outros produtos relacionados à saúde?

Todas as questões críticas devem ser analisadas na tentativa da distribuição equitativa desses bens já que o interesse público é o da oferta desses insumos dentro de políticas públicas racionais, satisfazendo a necessidade e ao mesmo tempo evitando desperdícios e reduzindo os custos na medida do possível. Uma dessas medidas é a revisão periódica do RENAME. "Desde 2000, esse cenário tomou novas cores, tendo ocorrido cinco revisões em dez anos, estando em 2010, a RENAME em sua 7ª edição, graças a um convênio e programas encarregado especificamente de conduzir revisões periódicas." (CYRILLO; CAMPINO, 2010, p.33)

Torna-se necessário estimular os centros de convivência pacífica de conciliação por meio da atuação conjunta do administrador no judiciário. "Assim acontecem, por exemplo, nas comarcas de Ribeirão Preto e Araraquara, em que os juízes das varas da Fazenda Pública adotaram protocolo conjunto com as Secretarias de Estado e Municipal de saúde, de modo que, ao receberem uma ação judicial visando à obtenção de medicamentos, submetem um questionário aos

setores públicos de saúde a fim de obter parâmetros para o deferimento ou não dos pedidos formulados na demanda." (SOUZA; SANTOS; UETA, 2010, p.171)

As novas tecnologias genéticas, desde que comprovadas a eficácia e segurança, devem ser ofertadas pelo Sistema Único de Saúde. Não há justificativas legais ou éticas que impeça essa renovação terapêutica e de métodos que não mais se sustentam na nova realidade genética que aos poucos vai sendo descortinada. Se as tecnologias genéticas apresentam custos maiores iniciais, verifica-se a tendência do barateamento desses custos à longo prazo, assim como a redução da realização de exames desnecessários, de internações prolongadas e a superação da antiga maneira de tratamento por meio da tentativa e erro.

3.2.1 A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014/MS. Opacidade ou inclusão social?

As políticas públicas de saúde relacionadas às novas tecnologias de saúde ainda são embrionárias, porém os primeiros passos podem ser dados com a inserção de novos medicamentos e outros insumos nas normas já editadas pelo Ministério da Saúde, por exemplo, na atualização dos protocolos e diretrizes de tratamento, e na lista de medicamentos RENAME conforme, por exemplo, a Portaria nº 1.554/2013 que atualiza o sistema. Não há objetivamente, por enquanto, a anotação das novas tecnologias nem tampouco menção sobre a identificação genética.

Além da relação de medicamentos, o Estado administrador deve aumentar os investimentos nas pesquisas genéticas, incluindo novos medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, e a exclusão daqueles que não apresentam os pressupostos de eficácia, eficiência e relação custo/benefício mais apropriado. A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras pode ser apontada como a primeira política pública de saúde que evidencia as novas tecnologias genéticas ao tratar das doenças raras e genéticas. A Portaria nº 199, de

30 de janeiro de 2014/MS considera doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos.

O objetivo é a redução da mortalidade e a melhora da qualidade de vida das pessoas portadoras de doenças raras por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidades e cuidados paliativos. A prestação de atenção integral à saúde das pessoas com doença rara é prevista na Rede de Atenção à Saúde (RAS), garantindo o acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos. Importante frisar, que doenças raras englobam doenças genéticas e não genéticas⁸⁶ e também que entre os serviços que oferece está o aconselhamento genético⁸⁷.

Os objetivos específicos da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras são: universalidade, a integralidade, a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, a redução da morbidade e mortalidade; a implementação de novas diretrizes de cuidados às pessoas com doenças raras; a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS); a ampliação do acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras; a garantia de acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades. Entre as diretrizes, a incorporação de novas tecnologias incluindo tratamentos medicamentosos abre espaço para a atualização inicial do sistema pelo menos no que couber aos portadores de doenças raras.

A incorporação de novas tecnologias incluindo os medicamentos é um dos princípios anotados na Portaria nº 199/14. Essas inovações devem ser

86 Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014/MS. Art. 12 A organização do cuidado das pessoas com doenças raras será estruturada nos seguintes eixos: I - Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética e organizado nos seguintes grupos: a) anomalias congênitas ou de manifestação tardia; b) deficiência intelectual; e c) erros inatos de metabolismo; II - Eixo II: composto por doenças raras de origem não genética e organizado nos seguintes grupos: a) infecciosas; b) inflamatórias; e c) autoimunes.

87 O Aconselhamento Genético envolve a existência prévia ou o estabelecimento de diagnóstico de determinada doença, a interpretação de achados e estimativas de riscos genéticos para pessoas clinicamente normais com familiares que apresentam diagnóstico de doença rara documentada, a transmissão das informações relativas à etiologia, à evolução, ao prognóstico e ao risco de recorrência, as estratégias de tratamento e prevenção, além de recomendações para acompanhamento e elaboração de relatório final a ser entregue ao consultante.

recomendadas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A criação de serviços de referência⁸⁸ em doenças raras é outra inovação. Entre as funções desses serviços, a pesquisa e o ensino com programas e protocolos reconhecidos e aprovados por comitê de ética. Entre os requisitos para a habilitação como serviço de atenção especializada em doenças raras estão os serviços de diagnóstico como laboratório de patologia clínica, anatomia patológica e de exames genéticos próprio ou alcançável.

A solicitação de exames diagnósticos das doenças raras é facultado apenas aos estabelecimentos habilitados como Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras ou Serviços de Referência em Doenças Raras. Importante anotar que o artigo 37 aponta que os medicamentos e as fórmulas nutricionais e constantes dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para os cuidados das pessoas com doenças raras serão objeto de pactuação tripartite no âmbito da assistência farmacêutica e dispostos em atos específicos.

Entre os procedimentos previstos estão o aconselhamento genético realizado por médico geneticista, que estabelece o diagnóstico específico, a transmissão das informações relativas à etiologia, a evolução, o prognóstico, o risco de recorrência, as estratégias de tratamento e prevenção. Exemplos de exames a serem disponibilizados: focalização isoelétrica da transferrina (teste pelo método de isoeletrofocalização, para detecção de todos os subtipos de defeitos congênitos da glicosilação tipo I), a análise de DNA pela técnica de Southern Blot⁸⁹, assim como por MLPA⁹⁰. Diversas técnicas de identificação genética são anotados , porém não

88 Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Art. 16. São competências específicas do Serviço de Referência em Doenças Raras: III - apresentar estrutura adequada, realizar pesquisa e ensino organizado, com programas e protocolos estabelecidos, reconhecidos e aprovados pelo comitê de ética pertinente.

89A técnica de Southern Blot consiste na extração de DNA, digestão com enzimas de restrição específicas, separação dos fragmentos em gel de agarose, transferência para membrana seguida de hibridação com uma ou mais sondas específicas, para detecção de uma determinada sequência e seu tamanho.

90A técnica denominada *MultiplexLigation-dependentProbeAmplification*(MLPA) possibilita a quantificação relativa, quanto ao número de cópias, de mais de 50 sequências de ácidos nucleicos em um único experimento consiste na extração de DNA, seguida da hibridização

há previsão específica sequer dos valores a serem pagos por procedimento específico.

O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, traz as competências da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)⁹¹ e o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. Propõe também a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O regimento interno da CONITEC é anotada na Portaria nº 277/GM de 22 de fevereiro de 2005 que complementa a portaria nº 1679, de 28 de agosto de 2003, anotando as competências da comissão recém-criada; entre elas de fazer uma organização das diversas legislações pertinentes ao tema e de definir propostas de inclusão de procedimentos, diagnósticos e terapêuticas nas diretrizes do SUS⁹². O decreto apresenta uma vagueza e indefinição de atuação. O desafio é dar efetividade às políticas públicas e oferecer serviços e insumos de saúde em quantidade e qualidade necessárias, na exata medida dos direitos consagrados na Carta Maior. Oferecer esses insumos é defender a dignidade humana no contexto da

do DNA genômico, com amplificação dos produtos de ligação pela técnica de reação em cadeia de polimerase, utilizando um par de primers universal.

91A CONITEC criada com a Lei 12.401/2011. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

92Portaria nº 277/G. Art. 3º Compete à Comissão: I - realizar o levantamento das normas e dos procedimentos referentes ao acesso e uso do genoma humano existentes nos diversos níveis normativos e propor a revisão daquelas de interesse deste Ministério; II - propor a inclusão de procedimentos, diagnósticos e terapêuticas, nas ações e serviços prestados pelo SUS; III - propor normas e regulamentos relativos a atividades que envolvam o acesso e uso do genoma humano; IV - propor áreas prioritárias para a pesquisa na área de genética humana; V - apoiar tecnicamente atividades destinadas a oferecer subsídios ao acesso e uso do genoma humano, em especial aquelas desenvolvidas no âmbito do Ministério da Saúde; VI - subsidiar os órgãos e entidades da administração pública na discussão do tema e nos processos de tomada de decisão; VII - subsidiar a participação do Ministério da Saúde nos colegiados interministeriais relacionados ao assunto; VIII - promover debates, eventos e consultas públicas sobre o tema; IX - revisar seu Regimento Interno; e X - publicar, na forma de relatório e recomendações, o resultado de suas atividades.

universalidade, integralidade e igualdade. Acrescente-se novas formas de tratamento, terapia gênica, farmacogenômica e novas tecnologias em plena reforma paradigmática.

Como complemento normativo sobre o tema genético em matéria de direito penal é a lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012⁹³ que altera as Leis nº 12.037/09 e 7.210/84 que prevê a coleta de perfil genético como forma de identificação criminal. Os dados genéticos desse material biológico devem ser armazenados em bancos de dados de perfis genéticos de caráter sigiloso e cuja exclusão se dará pela assim que houver a prescrição do delito, gerenciados por unidade oficial de perícia criminal. O que se enfatiza é a guarda do perfil genético pelo Estado em vista do delito praticado. O limite temporal relacionado ao prazo de prescrição do delito ilustra a finalidade penal, mas preserva algumas reservas como a negativa da revelação de traços somáticos ou comportamentais, fixando portanto, somente e unicamente o perfil genético.

3.2.2 Instituições de pesquisa avançada. A lei nº 5.918, de 18 de outubro de 1960 e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAESP) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)

93 Lei nº 12.654, de 28 de maio de 2012. Art. 5º A. Os dados relacionados à coleta do perfil genético deverão ser armazenados em banco de dados de perfis genéticos, gerenciado por unidade oficial de perícia criminal. §1º As informações genéticas contidas nos bancos de dados de perfis genéticos não poderão revelar traços somáticos ou comportamentais das pessoas, exceto determinação genética de gênero, consoante as normas constitucionais e internacionais sobre direitos humanos, genoma humano e dados genéticos. §2º Os dados constantes dos bancos de dados de perfis genéticos terão caráter sigiloso, respondendo civil, penal e administrativamente aquele que permitir ou promover sua utilização para fins diversos dos previstos nesta Lei ou em decisão judicial. § 3º As informações obtidas a partir da coincidência de perfis genéticos deverão ser consignadas em laudo pericial firmado por perito oficial devidamente habilitado. Art. 7º-A. A exclusão dos perfis genéticos dos bancos de dados ocorrerá no término do prazo estabelecido em lei para a prescrição do delito.

O mapeamento do genoma do primeiro ser vivo no Brasil teve início em 1997. Trata-se de uma praga agrícola dos laranjais, conhecida como "amarelinho" (*clorose variegada dos citros*) determinada por uma bactéria (*xylella fastidiosa*) transmitida por meio de vetores como insetos chamados "cigarrinhas", das famílias da *Cicadellidae* e *Cercopida*, representando uma das principais causas de perdas de produção na lavoura da laranja cuja liderança mundial é do Brasil.

A pesquisa foi financiada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), após a aquisição de equipamentos como sequenciadores de DNA e a seleção de pesquisadores genéticos. Outra inovação das pesquisas foi a utilização da bioinformática, ou seja, o trabalho em rede de computadores com os bancos de dados formados após os trabalhos iniciais de extração do DNA. O mapeamento do genoma da *xylella fastidiosa* foi importante porque demonstrou a capacidade nacional em pesquisas de ponta, reportagem de capa da revista *nature* com o sequenciamento do genoma da *xylella fastidiosa*⁹⁴ elevando o Brasil no seleto grupo de países com tecnologia e capital humano para o desenvolvimento de pesquisas avançadas.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo organizada pela lei nº 5.918, de 18 de outubro de 1960, instituindo a FAPESP foi prevista na Constituição Estadual de 1947 e iniciou as suas atividades com o decreto nº 40.132, de 23 de maio de 1962 e a lei orgânica do Estado de São Paulo (lei nº 5.918/60). Representa um importante centro de pesquisa que além das pesquisas genéticas atua há mais de 50 anos nas mais diversas áreas da ciência, representando hoje um dos

94 Nature 406, 151-157 (13 July 2000). The genome sequence of the plant pathogen *Xylella fastidiosa*. "*Xylella fastidiosa* is a fastidious, xylem-limited bacterium that causes a range of economically important plant diseases. Here we report the complete genome sequence of *X. fastidiosa* clone 9a5c, which causes citrus variegated chlorosis—a serious disease of orange trees. The genome comprises a 52.7% GC-rich 2,679,305-base-pair (bp) circular chromosome and two plasmids of 51,158 bp and 1,285 bp. We can assign putative functions to 47% of the 2,904 predicted coding regions. Efficient metabolic functions are predicted, with sugars as the principal energy and carbon source, supporting existence in the nutrient-poor xylem sap. The mechanisms associated with pathogenicity and virulence involve toxins, antibiotics and ion sequestration systems, as well as bacterium–bacterium and bacterium–host interactions mediated by a range of proteins. Orthologues of some of these proteins have only been identified in animal and human pathogens; their presence in *X. fastidiosa* indicates that the molecular basis for bacterial pathogenicity is both conserved and independent of host. At least 83 genes are bacteriophage-derived and include virulence-associated genes from other bacteria, providing direct evidence of phage-mediated horizontal gene transfer."

principais órgãos nacionais de pesquisa e uma das referências mundiais na área de biotecnologia.

A finalidade da FAPESP⁹⁵ é o amparo à pesquisa científica no Estado de São Paulo, com extensão e reconhecimento internacional, custeando projetos de pesquisas e de instalações, provendo o intercâmbio de pesquisadores por meio de bolsas de estudos e assim como a publicação de resultados de pesquisas. É uma das principais instituições de incentivo à pesquisa no Brasil, apresentando autonomia legal, ligada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Inovação e Tecnologia do Governo do Estado de São Paulo. É subsidiado com orçamento anual correspondente a 1% do total da receita tributária do Estado de São Paulo. A FAPESP tem investido em projetos relacionados ao Genoma o que torna bastante interessante ao nosso estudo. As publicações contam com uma rede de divulgação como o SciELO que hoje é considerada uma das maiores bibliotecas digitais do mundo em parceria com a BIREME (Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, conhecido também como Biblioteca Regional de Medicina), também patrocinado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

A FAPESP manteve um projeto de pesquisa sobre o Genoma de 1997 a 2008 capacitando pesquisadores e contruindo a infraestrutura necessária para o sequenciamento do genoma humano e de outros organismos de interesse científico e relevância para a saúde pública. Entre os projetos genéticos: a cana de açúcar, o genoma funcional, o genoma humana relacionado ao câncer, do *shistosoma*, das *xanthomonas*, da *xylella fastidiosa* e genomas agrônômicos e ambientais.

95 Lei 5.918, de 18 de outubro de 1960. Artigo 3º - Para consecução de seus fins compete à Fundação: I - custear, total ou parcialmente, projetos de pesquisas, individuais ou institucionais, oficiais ou particulares, julgados aconselháveis por seus órgãos competentes; II - custear parcialmente a instalação de novas unidades de pesquisa, oficiais ou particulares; III - fiscalizar a aplicação dos auxílios que fornecer, podendo suspendê-los nos casos de inobservância dos projetos aprovados; IV - manter um cadastro das unidades de pesquisas existentes dentro do Estado e seu pessoal e instalações; V - manter um cadastro das pesquisas sob seu amparo e das demais no Estado; VI - promover periodicamente estudos sobre o estado geral da pesquisa em São Paulo e no Brasil, identificando os campos que devam receber prioridade de fomento; VII - promover o intercâmbio de pesquisadores nacionais e estrangeiros, através da concessão ou complementação de bolsas de estudos ou pesquisas, no País ou no exterior; VIII - promover ou subvencionar a publicação dos resultados das pesquisas.

Outro importante centro de formação científica é o CNPq. O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; uma agência do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), e que tem também as atribuições de fomento da pesquisa científica e tecnológica. Foi criada pela lei nº 1.310, de 15 de janeiro de 1951 com a missão de promover a investigação científica⁹⁶ e tecnológica em todos os campos do conhecimento. Entre os programas prioritários podem ser citados: pesquisador na empresa (bolsas para mestres e doutores nas empresas), o programa de pesquisa ecológica de longa duração, a cooperação internacional (CGCIN - Assessoria de Cooperação Internacional do CNPq), ciência sem fronteiras (consolidação, expansão e internacionalização da ciência e tecnologia por meio do intercâmbio internacional), o programa PPBio (Amazônia oriental), o SISBIOTA (ampliação do conhecimento da biodiversidade brasileira e melhorar a capacidade preditiva de respostas a mudanças globais), a REFLORA (resgate da flora brasileira), o PROANTAR (programa antártico brasileiro), a bolsa de iniciação científica e tecnológica, o BIONORTE (rede de biodiversidade e biotecnologia da Amazônia legal), mulher e ciência, arquipélago e ilhas oceânicas (arquipélago de São Pedro e São Paulo).

O Centro de Pesquisas sobre o Genoma Humano e células-tronco (CEGH-CEL), ligado ao Instituto de Biociências da USP, nasceu em 2000. Desenvolve pesquisa

96 Lei nº 1.310, de 15 de janeiro de 1951. Art. 3º Compete precipuamente ao Conselho. a) promover investigações científicas e tecnológicas por iniciativa própria, ou em colaboração com outras instituições do país ou do exterior; b) estimular a realização de pesquisas científicas ou tecnológicas em outras instituições oficiais ou particulares, concedendo-lhes os recursos necessários, sob a forma de auxílios especiais, para aquisição de material, contrato e remuneração de pessoal e para quaisquer outras providências condizentes com os objetivos visados; c) auxiliar a formação e o aperfeiçoamento de pesquisadores e técnicos, organizando ou cooperando na organização de cursos especializados, sob a orientação de professores nacionais ou estrangeiros, concedendo bolsas de estudo ou de pesquisa e promovendo estágios em instituições técnico-científicas e em estabelecimentos industriais no país ou no exterior; d) cooperar com as universidades e os institutos de ensino superior no desenvolvimento da pesquisa científica e na formação de pesquisadores; e) entrar em entendimento com as instituições, que desenvolvem pesquisas, a fim de articular-lhes as atividades para melhor aproveitamento de esforços e recursos; f) manter-se em relação com instituições nacionais e estrangeiras para intercâmbio de documentação técnico-científica e participação nas reuniões e congressos, promovidos no país e no exterior, para estudo de temas de interesse comum; g) emitir pareceres e prestar informações sobre assuntos pertinentes às suas atividades e que sejam solicitados por órgão oficial; h) sugerir aos poderes competentes quaisquer providências, que considere necessárias à realização de seus objetivos.

básica e aplicada ligada ao estudo do genoma humano, doenças genéticas e pesquisas com células-tronco além de atividades ligadas à educação e à transferência de tecnologia. O Centro de Pesquisas sobre o Genoma Humano e células-tronco (CEGH-CEL) é um dos principais centros de pesquisa sobre células tronco no país, além de pesquisas de localização de genes e o estudo da diversidade genética humana. Tem os seus custos partilhados entre a USP, a FAPESP e CNPq.

As pesquisas sobre os genes e as doenças genéticas servem como base para o aconselhamento genético. Nesse sentido o estudo da expressão gênica por meio do estudo de doenças genéticas tem também como objetivo as novas estratégias de tratamento das doenças genéticas ou adquiridas por meio da utilização as células tronco, daí a importância da identificação dos genes associados às doenças por meio de modernas técnicas de análise genômica.

Em síntese, cita-se entre as linhas de pesquisas mais importantes: os fatores genéticos relacionados a doenças genéticas humanas, a identificação de genes, a caracterização de mecanismos que modulam a expressão genotípica, os mecanismos fisiopatológicos de genes envolvidos com doenças raras; o desenvolvimento de novas técnicas terapêuticas como a utilização das células-tronco assim como a produção de células tronco humanas de outros tecidos como cordão umbilical, tecido adiposo, músculos, além de células-tronco pluripotentes induzidas. O aconselhamento genético é outra vertente natural das pesquisas, dessa forma, as pesquisas traduzem-se no plano concreto pelo fornecimento de informações sobre as características hereditárias de determinadas doenças genéticas. Em síntese, as informações são importantes para as pessoas que são portadoras de doenças genéticas e ou apresentem um histórico familiar relacionado a essas doenças possam determinar a probabilidade de transmissão dessas características aos descendentes. Para tanto é necessário o esclarecimento do mecanismo de herança e do cálculo de risco da ocorrência da doença familiar.

O Centro de Pesquisas sobre o Genoma Humano e células-tronco tem entre os laboratórios mais evidentes, o de doenças neuromusculares, da genética do desenvolvimento humano e de proteínas musculares e histopatologia comparada. Frisa-se a importância de pesquisadores do calibre da Dra. Mayana Zatz, Dra. Maria Rita dos Santos e Passos-Bueno, Dra. Mariz Vainzof entre outros. O laboratório de

doenças musculares tem como centro o estudo de células troncos de diferentes fontes (cordão umbilical, tecido adiposo, medula óssea, polpa de dente, etc.) para o desenvolvimento de terapias para doenças neuromusculares humanas.

O laboratório de genética do desenvolvimento humano tem como objetivos a identificação de novas fontes de células-tronco e a relação dessa origem com a plasticidade celular. Entre os estudos, a regeneração de tecidos de pacientes portadores de malformações craniofaciais, portadores de fissuras lábio palatinas, entre outras. O laboratório de proteínas musculares e histopatologia comparada tem objetivo testar o potencial da geração de novas fibras musculares em doenças distróficas.

3.2.3 O administrador e a reserva do possível

As políticas públicas de saúde assumem um papel fundamental na inserção das novas tecnologias genéticas no Sistema Único de Saúde. Para Howlett e Ramesh a implementação de políticas públicas é um ato complexo que depende de fatores variáveis, mas que em síntese são decorrentes de um processo de cinco etapas: a montagem da agenda, a formulação da política, a tomada de decisão, a implementação e a avaliação. A agenda pode ser montada por meio de técnicos governamentais, indicadores, pesquisas, condições sociais, exigência pública, influências midiáticas e também por uma agenda política. Quando a agenda é técnica há uma maior uniformidade na montagem da agenda, porém a agenda política torna-a sujeita a uma série de confluências e divergências de interesses externos que interferem na formulação da política de saúde.

A implementação da política pública de saúde necessita da confluência de uma série de fatores que determinam a sua implementação. Entre esses fatores apontamos a exigência da população uma das mais fortes. Essa janela de oportunidades pode permanecer aberta por pouco tempo. Um dos desafios encontrados na eficácia e eficiência das políticas públicas de saúde é a

correspondência entre a elaboração da política adequada para a solução do problema e o conhecimento dos impactos dessas medidas no caso concreto. Após tomada a decisão sobre a implantação de uma política pública, devem ser propostas metas e recursos a serem utilizados, de nada adiantarão as etapas anteriores se não houver convergência entre as decisões gerenciais e os agentes implementadores das políticas, o sistema de logística e os recursos materiais e financeiros operacionais.

As novas tecnologias diagnósticas e laboratoriais são de interesse de profissionais da área farmacêutica, bioquímica e genética, dos produtores de tecnologias digitais e ferramentais para os novos processos em construção, assim como dos grandes conglomerados industriais químicos e biológicos. Não faltam interessados na inserção das descobertas desde que seguras e confiáveis no arsenal de tratamento e diagnóstico de doenças.

Um exemplo da formulação de políticas públicas de saúde são os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que representam recursos técnicos poderosos que definem os critérios de diagnóstico, tratamento, doses e a racionalização da prescrição de medicamentos. A prestação de serviços e insumos de alto custo e complexidade é outro exemplo da importância da utilização dessas ferramentas em políticas públicas de saúde. A utilização das diretrizes terapêuticas e clínicas e as relações de medicamentos ambos fundamentados na medicina baseada em evidências permite a maior probabilidade de sucesso e favorecem a economicidade. Além disso, a padronização por meio de protocolos permite a ponderação entre os insumos existentes, não havendo razão para a escolha de medicamentos de alto custo quando existem outros similares e com efeitos correspondentes já disponíveis no Sistema Único de Saúde. Obrigar o SUS a arcar com todo e qualquer tipo de insumo de saúde é alargar demasiadamente os direitos em detrimento ao próprio interesse público.

A cautela na concessão de insumos de saúde de alto custo decorre do potencial impacto negativo nas contas públicas e a inviabilização de políticas públicas de saúde. A indicação de medicamentos experimentais sem comprovação de eficácia e segurança por profissionais de saúde é temerária, na medida em que além de não garantir efeitos benéficos, drenam os recursos que poderiam ser melhor utilizados de outro modo e ainda acobertar o *lobby* das empresas farmacêuticas

junto a esses profissionais e mesmo aos legisladores. "Essas empresas realizam intensas campanhas publicitárias, junto aos médicos e às associações de pacientes com determinadas moléstias, apresentando 'novos e milagrosos' medicamentos, muitas vezes sem registro no país, induzindo sua prescrição por profissionais, que resultam na exigência pelos pacientes de fornecimento pelo setor público, utilizando, por vezes, a via judicial." (BARATA; MENDES, 2010, p.69) Evidencia-se assim a relevância dos protocolos e diretrizes terapêuticas, a medicina baseada em evidências e a lista de medicamentos oficiais (RENAME), mas que devem ser constantemente atualizados, sob pena da perpetuação do grande equívoco em burocratizar por demasia a concessão, fragilizando essa poderosa ferramenta de apoio às políticas públicas e também a referência aos magistrados em suas decisões judiciais.

Seria possível a inclusão das novas tecnologias genéticas e ferramentas diagnósticas no Sistema Único de Saúde de forma efetiva? Pensar nessa possibilidade apenas de forma utópica não nos auxilia a concretizar os direitos consagrados na Carta Magna. Ao mesmo tempo indaga-se se o Estado suporta essa demanda quase ilimitada de insumos, dentro de uma capacidade financeira finita.

Preocupa-nos as evidências de que mesmo os serviços básicos de saúde ofertados pelo Estado são insuficientes na oferta de insumos em qualidade e quantidade suficientes. Deve-se ultrapassar o discurso da "medicina de pés descalços" e oferecer os serviços e insumos em sua integralidade, retirando grande parcela da população da exclusão e marginalização da saúde e dignidade humana. O número insuficiente de consultas especializadas, de medicamentos, de exames complementares diagnósticos e de leitos hospitalares é causa de grandes sofrimentos e mortes nas filas de espera por esses insumos. O momento de superação paradigmática mostra-nos a incapacidade das instituições em cumprir o seu papel de centralizar o homem em sua posição é anotada por Giacóia:

Do contratualismo clássico às novas formas de consenso, o pacto social vive, hoje, uma crise sem precedentes de poder e legitimidade. O vácuo ético deixado pela incapacidade das instituições e organismos oficiais de criar e sustentar formas de convivência que mantivessem em seu centro o valor da pessoa humana, apenas por sua condição humana, agrava

sensivelmente essa crise. Resgatar, reabilitar e mesmo ressuscitar a ética para uma nova ordem tem sido o grande desafio da filosofia moderna e, assim, do direito e da própria religião. (GIACÓIA, 2002, p.13)

A importância da ascensão técnica e efetividade das políticas públicas de saúde são fundamentais para a sua concretização. As novas tecnologias genéticas decorrentes do mapeamento do genoma humano, a farmacogenômica, a terapia gênica, a medicina preditiva são novos arsenais que estão gradativamente sendo inseridas no ferramental de combate e prevenção de doenças, especialmente genéticas. As políticas públicas de saúde devem acompanhar esse desenvolvimento de forma segura, porém sem se distanciar das novas conquistas do setor e formular políticas públicas para a inclusão dessas tecnologias respeitadas os pressupostos de segurança e eficácia.

Preocupa-nos que em pleno século XXI o SUS continue caracterizado pela ineficiência, insuficiência, pelas longas filas de espera e falta de leitos. Mudar esse cenário e incluir as novas tecnologias é o grande desafio e uma dívida do Estado com o cidadão. A população que pode suportar despesas foge para um plano de assistência no sistema privado (sistema suplementar de assistência médica) como operadoras de planos de saúde ou medicinas de grupo, o que é extremamente custoso para o cidadão-pagador, que já deveria ter acesso a um serviço de saúde de qualidade prestada pelo Estado.

A prestação de serviços e insumos de saúde é tarefa complexa e de alto investimento. Mesmo em países desenvolvidos percebe-se a dificuldade para implementar políticas públicas de saúde, como o recente exemplo da dificuldade do Presidente norte-americano Barack Obama para a implantação do seu modelo de assistência para aqueles que ainda eram descobertos de planos de saúde nos Estados Unidos, também chamado de "*Obamacare*"⁹⁷, enfatiza-se que até então uma significativa parcela da população norte-americana era desprovida de seguros de saúde, que tem o setor privado como modelo.

O que parece indubitável é o comando constitucional pátrio do Constituinte original do direito à saúde e do dever do Estado em fornecê-la. Não satisfeito, enfatiza ainda

97 *The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA)*

a forma de prestação universal e integral. Seja sob o prisma dos direitos fundamentais ou por meio dos princípios constitucionais, permanece íntegro o direito à saúde que afasta questionamentos pela importância do bem tutelado. A realidade aponta na direção da impossibilidade da harmonização entre o comando constitucional amplo, profundo e a não prestação dos serviços e insumos de saúde com base em justificativas de insuficiência financeira e da reserva do possível no contexto atual das prioridades de investimento do administrador e os escândalos de corrupção que corroem a confiança no próprio Estado Democrático de Direito.

O Legislativo deve produzir normas em conformidade com a competência que lhes é definida, sendo a sua função fundamental para o equilíbrio do sistema político do Estado. “Por tal razão, o grupo, se pretende subsistir, tem que produzir direito, pelo menos no estado atual do desenvolvimento humano.” (CARNELUTTI, 1999, p.136).

A justificativa do administrador alegando a falta de recursos financeiros ou de previsão orçamentária é a mais comum, no sentido de condicionar a prestação de direitos sociais às reservas dos cofres públicos. Esse entendimento, no entanto, tem recebido severas críticas “[...] especificamente quando se trata de direitos fundamentais sociais necessários, não existe espaço para a aplicação do princípio da reserva do possível, já que por serem estritamente indispensáveis à formação da cidadania, como componente de um Estado que deve visar ao bem comum”. (TAVARES, 2011, p.125) Nesse sentido, SEFERJAN critica a alegação da incapacidade econômica sem a comprovação de que todas as outras áreas estejam sem recursos:

Por outro lado, a alegação da incapacidade econômica para determinada prestação, não é desprezível no entender de outros doutrinadores, porém deve ser provada pelo Administrador. Não basta apenas alegar falta de recursos, é necessária a efetiva comprovação da incapacidade orçamentária pelo Administrador. Para que se admita a escassez de recursos para a efetivação de direitos fundamentais, é preciso que todas as outras áreas estejam sem recursos. “A prova de que não há, de fato, nenhum recurso disponível é de fundamental importância para a aceitação da teoria da reserva do possível no caso concreto. Afinal, mesmo que não haja recursos para o desenvolvimento da política pública integral, pode haver recursos para que ela se inicie.” (SEFERJAN, 2010, p. 318-319).

As demandas judiciais pelos insumos de saúde negados pelo Estado aumenta a visibilidade do Judiciário na concretização desse direito. Nessa perspectiva o Judiciário tem uma importância crescente no movimento da constitucionalização dos direitos. Porém, no equilíbrio dos poderes imaginados por Montesquieu, o papel do Judiciário em relação às políticas públicas de saúde é motivo de polêmica. Se por um lado o Judiciário acaba exercendo uma função de correção constitucional de determinados atos dos demais poderes, para alguns autores, em relação às políticas públicas ele deve respeitar o princípio da subsidiariedade. “Nesse contexto, o controle judicial de políticas públicas deve respeitar o princípio da subsidiariedade, devendo o Judiciário atuar somente como órgão de controle do Legislativo ou do Executivo, quando restar caracterizada a omissão inconstitucional, isto é, quando estes poderes frustrarem a missão constitucional de implementação dos direitos fundamentais sociais.” (CAMBI, 2009, p.100) Em sentido oposto RAMOS aponta os riscos do acolhimento de todas as pretensões e a função do judiciário que para o autor deve apenas fazer o controle da razoabilidade:

[...] a reserva do possível se compreende como a realização pela via jurisdicional dos direitos sociais, que demandará uma escolha desproporcional, irrazoável por parte do Estado, pois caberia a ele demonstrar judicialmente que tem motivos fáticos razoáveis para deixar de cumprir concretamente uma norma constitucional assecuratória de prestações positivas; ao Judiciário caberia somente ver a razoabilidade e a existência dessas razões, e se reconhecida a razoabilidade, mas sendo-lhe defeso entrar no mérito da escolha. A pretensão de se reivindicar todas as prestações previstas acabaria por divorciar-se do fundamento de justiça, não apenas porque a falta de recursos provocaria alocações arbitrárias sobre quem receberá a utilidade concreta e quem não a receberá. Assim se deve acolher a opção política do legislativo e do executivo, cabendo ao judiciário apenas o controle da razoabilidade, mesmo frente a normas assecuratórias de prestações positivas redigidas com a característica de regras, em que o Estado está obrigado a cumpri-las, mas pode escusar-se por impossibilidades fáticas a serem suficientemente demonstradas. (RAMOS, 2010, p.340)

O judiciário tem legitimidade para intervir nas matérias de políticas públicas, especialmente na conduta insuficiente dos outros poderes. Não se afastam críticas sobre a jurisprudência dos valores, ponderação e ativismo judicial e o pragmatismos. "Por vezes - ou no mais das vezes -, os pragmatismos tomam emprestados pressupostos originários das teorias argumentativas, em especial a de Alexy, mormente quando as decisões judiciais aplicam a proporcionalidade e a razoabilidade" (STRECK, 2011, p.55)

A necessidade da concretização de direitos fundamentais/sociais de saúde torna necessária a função corretiva do Judiciário frente as insuficientes ofertas de insumos e serviços de saúde que o SUS. "Não pode, contudo, o Judiciário querer substituir o Poder Legislativo e o Executivo, na formulação e implementação de políticas públicas. É tarefa complicada o estabelecimento genérico de quais os limites a serem seguidos pelo Judiciário. Deve o magistrado, no caso concreto, respeitar a margem de discricionariedade dos outros Poderes, bem com as escolhas por ele realizadas." (SEFERJAN, 2010, p. 326)

Ronald Dworkin, de tradição anglo-saxônica, indica a melhor forma de compreensão da interpretação da norma em todas as suas fases constitutivas orientadas por um ideal político de integridade. "Os juízes não devem tomar suas decisões baseando-se em fundamentos políticos. Essa é a visão de quase todos os juízes, advogados, juristas e professores. Alguns juristas acadêmicos, porém, que se consideram críticos da prática judicial britânica, afirmam que os juízes efetivamente tomam decisões políticas, apesar do entendimento estabelecido de que não deveriam fazê-lo." (DWORKIN, 2000, p.4) A importância do magistrado na produção do Direito e a obtenção do significado da norma não de forma empírica, mas em função do papel da interpretação diferenciou os seus estudos. O problema parece ser de que as diversas formas de concepções de interpretação do Direito podem evidenciar os valores e razões de cada intérprete:

De qualquer modo, o argumento da imprecisão comete um erro adicional. Supõe que se o legislador aprova uma lei; o efeito dessa lei sobre o Direito é determinado exclusivamente pelo significado abstrato das palavras que usou, de modo que se as palavras são imprecisas, deve decorrer daí que o impacto da lei sobre o Direito deve, de alguma maneira, ser indeterminado. Mas essa suposição está claramente errada, pois os critérios de um jurista

para estabelecer o impacto de uma lei sobre o Direito podem incluir cânones de interpretação ou explicação legal que determinam que força se deve considerar que uma palavra imprecisa tem numa ocasião particular, ou, pelo menos, fazer sua força depender de questões adicionais, que em princípio, têm uma resposta certa. Esses critérios podem referir-se a questões de intenção ou a outros fatos psicológicos. Os juristas são livres, por exemplo, para argumentar que a extensão de "sacrílego", nessa ocasião de uso, deve ser restrita a casos que pelo menos uma maioria dos que votaram a favor da lei tinham em mente, ou que teriam desejado aceitar se lhes tivessem sido propostos. Mas os critérios não podem basear-se em fatos psicológicos. Pode o jurista afirmar, como eu mesmo fiz, que o impacto da lei sobre o Direito é determinado pela pergunta de qual interpretação, entre as diferentes possibilidades admitidas pelo significado abstrato do termo, promove melhor o conjunto de princípios e políticas que oferecem a melhor justificativa política para a lei na época em que foi votada. Ou pode sustentar a posição muito conservadora de que, se uma lei usa linguagem imprecisa, deve-se considerar que mudou, o *status quo ante* apenas no âmbito justificado pelo âmbito indisputável da linguagem empregada. (DWORKIN, 2000, p.189-190)

Enfatiza-se os princípios práticos da integridade na legislação e a integridade no julgamento além da concepção de que as proposições jurídicas justas decorreriam da equidade, justiça e devido processo legal determinadas pela sociedade que a colocou em vigor. Ronald Dworkin compara a interpretação jurídica como a literária, a busca do significado dos textos. "Sustentarei que a prática jurídica é um exercício de interpretação não apenas quando os juristas interpretam documentos ou leis específicas, mas de modo geral. O Direito, assim concebido, é profunda e inteiramente político. Juristas e juízes não podem evitar a política no sentido amplo da teoria política." (DWORKIN, 2000, p.217).

A importância da hermenêutica jurídica é evidenciada no aumento das ações judiciais que demandam todo o tipo de insumos da saúde deixando o administrador acuado com a nova interpretação constitucional do direito. O Judiciário faz valer o poder de intérprete com o filtro da Constituição, centrando os princípios fundamentais, em especial a dignidade humana. Em meio a tudo, a omissão ou submissão do Legislador.

A judicialização demonstra um dado fático, o ativismo judicial por seu turno, representa a atividade do magistrado, que deve ser acima de tudo ponderada, pela leitura constitucional, pela análise técnica-científica dos pedidos e pela persecução da Justiça e do bem comum. Ao obrigar o Administrador a conceder medicamentos de alto custo, em fase experimental e sem nenhuma eficácia comprovada, não está

o magistrado defendendo direito algum do demandante, e sim provavelmente, mesmo que de forma inconsciente, aos interesses de grandes grupos farmacêuticos.

O contrário acontece quando o Administrador é forçado a oferecer medicamentos e insumos de saúde, independentemente do custo, cuja eficácia seja comprovada, e seja útil na preservação da vida do demandante, e a sua distribuição não ocorreu por falha do próprio Administrador, seja por processos excessivamente burocráticos ou pela demora de inscrição do medicamento nas tabelas oficiais.

A função do Judiciário na interpretação constitucional tendo como foco o direito social saúde, intimamente ligada à dignidade humana e à vida, torna-o um verdadeiro direito fundamental/social. A técnica de ponderação não passa incólume às críticas. "Penso, aqui, que o calcanhar de aquiles da ponderação-e, portanto, das diversas teorias argumentativas (e suas derivações) - reside no deslocamento da hierarquização 'ponderativa' em favor da 'subjetividade' (assujeitadora) do intérprete." (STRECK, 2011, p.232).

Percebe-se a existência de duas exigências aparentemente incompatíveis, ambas com sustentação sólida, contraditórias no plano concreto. Esse dilema é o que enfrenta a obrigatoriedade da oferta de serviços e insumos de saúde em quantidade e qualidade, mas limitados por uma realidade financeira finita.

3.2.4 Globalização, inclusão e exclusão genética

As novas tecnologias genéticas evidenciaram um momento de ruptura paradigmática do setor. De forma análoga ao estranhamento geral das demais ciências com as velhas crenças que hoje não satisfazem totalmente mais as novas premissas. Nesse sentido, as análises e perspectivas do pós-modernismo nos "[...] permitem, ainda, constatar, dentro da complexidade do pensamento pós-moderno, um desassossego, uma descrença no futuro, bem como uma percepção de que essas reflexões e sentimentos nascem no próprio seio da modernidade." (VASCONCELLOS, 2010, p.86)

O debate pós-moderno considerado um projeto em andamento, é parcialmente consciente de si mesma. "Então os estremecimentos pós-modernos encaminham a reflexão para a constatação de que está em curso um revisionismo das insuficiências da modernidade jurídica, de seus abusos e de sua obsolescência. Os tradicionais paradigmas que serviram bem ao Estado de Direito do século XIX não se encaixam mais para formar a peça articulada de que necessita o Estado Contemporâneo para a execução de políticas públicas efetivas". (BITTAR; ALMEIDA, 2007, p. 588-589) Para SALIBA, essa pós-modernidade vai substituindo as antigas crenças e valores em diversos níveis de estruturas para novos valores emergentes:

De forma lenta e contínua a pós-modernidade vai esculpindo os novos valores e substituindo antigas crenças, concepções de mundo e moral. Em razão dessa desestruturação de antigas crenças e valores, que fundamentavam as relações sociais, as mudanças acontecem em diversos níveis, tais como econômico, social, familiar, trabalho, político e no relacionamento humano. Ainda é muito cedo para apontar definitivamente os novos valores emergentes, mas já é possível observar como algumas alterações, já visíveis, alteram e abalam a modernidade provocando um panorama assustador. (SALIBA, 2009, p.172)

Se os centros produtores de riqueza passaram pela reconstrução dos direitos sociais após a Segunda Grande Guerra, no Brasil essas conquistas somente se tornaram possíveis com Constituição Federal de 1988. O atraso de décadas na implementação de direitos sociais e a grande desigualdade social deflagrou na década de 70 um movimento sanitarista que formulou as bases do que é hoje o Sistema Único de Saúde. Um sistema de assistência universal, integral e gratuito de saúde.

Porém o SUS não consegue suprir os serviços e insumos prometidos em quantidade e qualidade. A saúde não é um problema apenas do Brasil, mas em todo o mundo é uma fonte constante de atritos. "Nesse contexto, diversos países do mundo estão discutindo como evoluir ou construir seus sistemas de saúde que atendam aos seguintes princípios: (1) tenham uma qualidade mínima desejável; (2) tenham um acesso justificável e com mínima restrição; (3) tenham um custo máximo suportável pela sociedade" (FERRAZ, 2010, P.129) O mesmo autor discorre sobre

outras relações da saúde, como o maior acesso às informações, opções de consumo, expectativa de vida e transição epidemiológica:

Adicionalmente, algumas tendências precisam ser reconhecidas, consideradas e trabalhadas na construção desse novo sistema de saúde, ou seja: (1) o cidadão está a cada dia mais educado e demandando mais produtos e serviços (está mais crítico e com maior acesso à informação e ao conhecimento disponível); (2) há um crescente número de opções de consumo; mais produtos e serviços estão à disposição dos potenciais usuários do sistema de saúde, fruto do desenvolvimento científico-tecnológico e da inovação; (3) estamos vivenciando uma transição demográfica, ou seja, com a melhoria das condições de vida (aumento da expectativa de vida) e a taxa de fecundidade está diminuindo. A nossa pirâmide demográfica está mudando; há uma proporção crescente de idosos e conseqüentemente teremos reflexos para o sistema de saúde, ou seja, uma maior produção de usuários "crônicos" do sistema de saúde; (4) estamos vivenciando uma transição epidemiológica, ou seja, embora não tenhamos resolvido os problemas e desafios relacionados às doenças muito conhecidas, como tuberculose, malária, doença de Hansen, dengue, entre outras, estamos identificando novas doenças que merecem consideração: subtipos de câncer, doenças cardiovasculares, doença de Alzheimer, pré-diabetes, entre outras. (FERRAZ, 2010, P.131)

Ao mesmo tempo em que aumenta a demanda por serviços e insumos de saúde, os seus custos tendem a crescer mais em decorrência da incorporação de novas tecnologias diagnósticas, exames complementares complexos, medicamentos de alto custo e o aumento dos custos de internações hospitalares. O maior acesso à informação oferece ao consumidor a possibilidade da escolha dos melhores insumos e a exigência de exames complementares e tratamentos avançados.

Além do aumento dos custos dos serviços e insumos e do maior acesso à informação da população, vários fatores têm contribuído para o papel crescente do Judiciário: a percepção da alta carga tributária e a exigibilidade do direito; o processo de constitucionalização dos direitos sociais pelo Judiciário, o maior acesso ao Judiciário e aumento da atuação do Ministério Público. "O Poder Judiciário é chamado a exercer uma função sócio-terapêutica, corrigindo desvios na consecução das finalidades a serem atingidas para a proteção dos direitos fundamentais." (CAMBI, 2009, p.98)

De qualquer forma o Estado não pode furtar-se de ofertar os serviços e insumos de saúde garantidos na Constituição Federal e em diversas normas infraconstitucionais. O problema é que as demandas só crescem, os custos mais ainda e as reservas financeiras do Estado são finitas. Apesar de alguns ganhos e a posição emergente, o país ainda não se afastou da posição periférica e marginalizada da América Latina, África e alguns países da Ásia. “O Outro é a América Latina como exterioridade periférica; é a nação dependente e neocolonial como alteridade política; é a classe marginal, oprimida ou subalterna mas positivamente ‘para-si’ fora da ordem social dominante.” (DUSSEL, 1979, p.99)

O investimento em novas tecnologias genéticas é fundamental não somente por questões estratégicas, mas também para que o país fixe o capital e permita o reinvestimento local. As patentes representam mais um custo agregado às novas tecnologias. Os grandes centros produtores de ciência e detentores da grande maioria das patentes na produção dessas tecnologias são europeus e norte-americanos. Detentores do capital, da tecnologia e das patentes.

A posição periférica em relação à produção de medicamentos e produtos tecnológicos de saúde perpetua a condição de dependência em relação aos grandes produtores de tecnologias. Acentua-se a diferença, permanecendo a marginalização e exclusão, agora em área de saúde. “O mais importante para nós, em vista de uma filosofia política latino-americana, é que nos Estados neocoloniais surge uma classe oprimida externa ou periférico-mundial, marginalizados do sistema internacional e dos conglomerados internacionais. (DUSSEL, 1979, p.98)

A medicalização da saúde no novo século tem aumentado o custo dos tratamentos e os lucros dos grandes conglomerados farmacêuticos e químicos, enquanto o nosso país permanece como um dos maiores importadores mundiais de todos os tipos de insumos de saúde. Outras áreas de atuação da biotecnologia como a produção de sementes e o melhoramento genético de rebanhos tem tornado cada vez mais ricos os detentores de patentes e tecnologias de produção, e tornado dependentes dessas tecnologias os países periféricos. “O fato de que a liberdade de transações econômicas tende a ser tipicamente um grande motor do crescimento econômico tem sido muitas vezes reconhecido, embora continuem a existir críticos veementes.” (SEN, 2000, p.24)

Se existem benefícios ao produtor, muito maiores são aqueles dos produtores da tecnologia e detentores dessas patentes. "A questão principal é equilibrar os aspectos éticos ligados a lucro, propaganda e marketing. O cenário das novas drogas, milagrosas, como o Xigris®, uma proteína recombinante humana desenvolvida pela Lily®, tem provocado reações de protesto de médicos que acusam o laboratório de influenciar a política de medicamentos e protocolos." (SANTOS, 2010, p.283) As novas tecnologias genéticas tornarão maiores as distâncias entre as velhas formas de tratamento e as atualizadas e preocupa a possibilidade da exacerbação da globalização-exclusão. Os países incapazes de determinar suas pesquisas tornam-se reféns da produção pelos países com maior capacidade financeira e técnica.

O modelo de medicina preventiva básica durante o período da implantação do SUS foi e continua ser importante, mas na época as doenças mais importantes e impactantes eram a verminose e a desnutrição grave. Hoje a preocupação é a da obesidade mórbida. O perfil epidemiológico mudou, exigindo a atualização do sistema. A medicina preventiva é um modelo que apesar de útil em áreas específicas, deve ser superado na prestação de serviços de qualidade e quantidade em maior complexidade.

A manutenção da saúde nesse patamar imaginado no meio do século passado faz apenas aumentar a distância entre a moderna medicina e os sem-saúde, excluídos no processo de globalização, relegados a atendimentos básicos, insuficientes e demagógicos, ante a real necessidade de investimentos e pesquisas em área da saúde. Essa exclusão é resultado de políticas públicas ineficientes e populistas. Nesse sentido DUSSEL enfatiza o problema da globalização-exclusão dos países periféricos no processo de modernização que empobrece:

Globalização-exclusão quer indicar o duplo movimento no qual se encontra presa a Periferia mundial: por um lado, a pretensa modernização dentro da globalização formal do capital (principalmente em seu nível financeiro-capital *fictício*, nos diz Marx); mas por outro lado, a exclusão material e o discurso formal crescente das vítimas desse pretenso processo civilizador. Esta *ética* deseja explicar esta dialética contraditória, construindo categorias e o discurso *crítico* que permitam pensar filosoficamente este sistema performático auto-referente que destrói, nega e empobrece a tantos neste final do século XX. (DUSSEL, 2000, p. 17)

A globalização tem movimentado a economia e gerado riqueza, porém em grande parte destinada apenas aos centros desenvolvidos. O evidencia a exclusão é a forma com que esse comércio tem sido realizado e o modo de produção nos países marginalizados, como por exemplo a utilização de mão de obra, que "[...] no consternador tema do trabalho infantil (prevalente, por exemplo, no Paquistão, na Índia ou em Bangladesh), existe um problema arraigado de escravidão de trabalhadores, pois muitas crianças que executam tarefas pesadas são forçadas a isso" (SEN, 2000, p.139)

O desenvolvimento não é medido apenas pela melhora do produto interno bruto, mas por outros tipos de bens materiais e imateriais dispostos à população, como educação, segurança, liberdade, direitos sociais e em especial a saúde. "Por exemplo, os cidadãos do Gabão, África do Sul, Namíbia ou Brasil podem ser muito mais ricos em termos de PNB per capita do que os de Sri Lanka, China ou do Estado de Kerala, na Índia, mas neste segundo grupo de países as pessoas têm expectativas de vida substancialmente mais elevadas do que no primeiro." (SEN, 2000, p.20) O mesmo autor enfatiza a liberdade é componente constitutivo do crescimento, contribuindo o crescimento do produto nacional bruto e a própria industrialização:

Primeiro, no contexto das visões mais restritas de desenvolvimento - como crescimento do PNB ou industrialização -, frequentemente se pergunta se determinadas liberdades políticas ou sociais, como, por exemplo, a liberdade de participação ou dissensão política ou as oportunidades de receber educação básica são ou não são "conducentes ao desenvolvimento". À luz da visão mais fundamental de desenvolvimento como liberdade, esse modo de apresentar a questão tende a passar ao largo da importante concepção de que essas liberdades substantivas (ou seja, a liberdade de participação política ou a oportunidade de receber educação básica ou assistência médica) estão entre os *componentes constitutivos* do desenvolvimento. Sua relevância para o desenvolvimento não tem de ser estabelecida *a posteriori*, com base em sua contribuição indireta para o crescimento do PNB ou para a promoção da industrialização. O fato é que essas liberdades e direitos *também* contribuem muito eficazmente para o progresso econômico; essa relação será amplamente examinada neste livro. Mas, embora a relação causal seja de fato significativa, a justificação das liberdades e direitos estabelecida por essa ligação causal é adicional ao papel diretamente constitutivo dessas liberdades no desenvolvimento. (SEN, 2000, p.19)

O atraso na inclusão do país na pesquisa genética, na oferta de insumos seguros e eficazes e na atualização da saúde em conformidade com as novas perspectivas do século XXI, é um fator de exclusão, da permanente posição de importador de insumos e da negação do dever-viver. Interessante também observar a nossa realidade a partir da exclusão, evidenciando aspectos da permanência periférica e não central como desejamos. Esse atraso força-nos a perceber a importância de políticas públicas que desenvolvam as tecnologias genéticas, as patentes sobre descobertas e a ampliação da oferta de serviços e insumos de saúde.

Para saber o que é a Justiça, Rawls imaginou uma situação hipotética em que todos os indivíduos numa posição original seriam submetidos a um "véu de ignorância"⁹⁸, desconhecendo as situações de vantagens ou desvantagens próprias na vida social, em que classe social pertenciam, qual a educação que teriam, nessa posição original todos compartilhariam uma situação igual e livre. "Rawls acredita que a concepção meritocrática possa corrigir algumas vantagens moralmente arbitrárias, mas ainda assim está longe de ser justa. Porque, ainda que se consiga que todos partam do mesmo ponto, é fácil prever que serão os vencedores - os corredores mais velozes. Mas ser um corredor veloz não é um mérito totalmente do indivíduo." (SANDEL, 2011, p.192) A "ignorância" inicial não parece razoável, nivelando fatos intrínsecos como os dados culturais, morais, religiosos e econômicos. DUSSEL por sua vez imagina como ponto de toda a crítica o confronto entre a negação da corporalidade e a tomada de consciência dessa negatividade:

98 Na justiça como equidade a posição original de igualdade corresponde ao estado de natureza na teoria tradicional do contrato social. Essa posição original não é, obviamente, concebida como uma situação histórica real, muito menos como uma condição primitiva da cultura. É entendida como uma situação puramente hipotética caracterizada de modo a conduzir a uma certa concepção da justiça. Entre as características essenciais dessa situação está o fato de que ninguém conhece o seu lugar na sociedade, a posição de sua classe ou o status social e ninguém conhece a sua sorte na distribuição de dotes e habilidades naturais, sua inteligência, força, e coisas semelhantes. Eu até presumirei que as partes não conhecem suas concepções do bem ou suas propensões psicológicas particulares. Os princípios da justiça são escolhidos sob um véu de ignorância. Isso garante que ninguém é favorecido ou desfavorecido na escolha dos princípios pelo resultado do acaso natural ou pela contingência de circunstâncias sociais. Uma vez que todos estão numa situação semelhante e ninguém pode designar princípios para favorecer sua condição particular, os princípios de justiça são o resultado de um consenso ou ajuste equitativo. (RAWLS, 1999, p.13)

O ponto de partida forte e decisiva de toda a crítica, como já vimos, é a relação que se produz entre a negação da *corporalidade* (*Leiblichkeit*), expressa no sofrimento das vítimas, dos dominados (como operário, índio, escravo africano ou explorado asiático do mundo colonial; como corporalidade feminina, raça não branca, gerações futuras que sofrerão em sua corporalidade a destruição ecológica; como velhos sem destino na sociedade de consumo, crianças de rua abandonadas, imigrantes estrangeiros refugiados, etc.), e a tomada de consciência desta negatividade. (DUSSEL, 2000, p.313)

Para Rawls os bens devem ser distribuídos igualmente, à exceção de que a desigualdade traga vantagem para todos. "Todos os valores sociais - liberdade e oportunidade, renda e riqueza, e as bases sociais da auto-estima - devem ser distribuídos igualmente a não ser que uma distribuição desigual de um ou de todos esses valores traga vantagens para todos." (RAWLS, 1999, p. 66) Rawls não nega a meritocracia, evidenciado pelo princípio da diferença. "A alternativa de Rawls, que ele denomina princípio da diferença, corrige a distribuição desigual de aptidões e dotes sem impor limitações aos mais talentosos. Como? Estimulando os bem-dotados a desenvolver e exercitar suas aptidões, compreendendo, porém, que as recompensas que tais aptidões acumulam no mercado pertencem à comunidade como um todo." (SANDEL, 2011, p.194)

Já para Dussel, a visão inaugural não se afasta dos bens culturais, e ao contrário enfatiza o viés da marginalização de países da América Latina, África e Ásia, além dos árabes, da erótica (exclusão, marginalização, opressão das mulheres), pedagógica (da educação), das culturas indígenas asfixiadas, a discriminação racial, e também da saúde. Nesse sentido o dever-viver: necessidade biológico-cultural como uma obrigação ética universal com pretensão de validade, em contraposição ao não ser da exclusão e opressão. Interpelação do outro. "A verdade do sistema é agora negada a partir da impossibilidade de viver das vítimas. Negada lhe é a verdade de uma norma, ato, instituição ou sistema de eticidade como totalidade." (DUSSEL, 2000, p.314).

As liberdades não são apenas os fins primordiais do desenvolvimento, mas também os meios principais. Além de reconhecer, fundamentalmente, a importância avaliatória da liberdade, precisamos entender a notável relação empírica que vincula, uma às outras, liberdades diferentes. Liberdades políticas (na forma de liberdade de expressão e eleições livres) ajudam a promover a segurança econômica. Oportunidades sociais (na forma de serviços de educação e saúde) facilitam a participação econômica. Facilidades econômicas (na forma de oportunidades de participação no comércio e na produção) podem ajudar a gerar a abundância individual, além de recursos públicos para os serviços sociais. Liberdades de diferentes tipos podem fortalecer umas às outras. (SEN, 2000, p.25-26)

Afinal, qual é o parâmetro que devemos utilizar para analisar corretamente o fenômeno da inserção dos direitos sociais, especialmente a saúde e as novas tecnologias da área pelo Estado obrigado pelas normas e princípios constitucionais? Se a América Latina é um como afirma Dussel um povo dependente e periférico, composto por povos oprimidos (classes oprimidas, trabalhadores, camponeses, marginalizados) e o eurocentrismo uma visão do mundo e da justiça sob ótica européia ou norte americana que não representa a realidade mundial, especialmente os países latino-americanos, asiáticos, africanos.

A América Latina é parte do *povo* da terra presente, povo dependente e periférico. Nossas nações latino-americanas são *povos* oprimidos e todavia outros diferentes dos demais: exteriores, alterativos. As classes oprimidas, os trabalhadores, camponeses marginalizados, são o *povo* de nossas nações. A libertação latino-americana é impossível se não chegar a ser libertação nacional, e toda libertação nacional depende, *em última análise*, da libertação popular, isto é, dos operários, camponeses, marginalizados. Se estes últimos não chegarem a exercer o poder, a Totalidade política dos Estados do “centro” recolonizará as nossas nações e não haverá nenhuma libertação. O pobre, o Outro, o povo é o único que tem suficiente *realidade, exterioridade e vida* para levar a cabo a construção de uma ordem nova. (DUSSEL, 1979, p.101)

Torna-se evidente a importância das novas tecnologias genéticas para a atualização dos tratamentos e diagnósticos assim como para reduzir os custos do Sistema Único de Saúde nas próximas décadas, via predição de doenças. Esse

movimento tem o poder de reduzir por meio de políticas públicas de saúde eficientes e eficazes o processo de Globalização-Exclusão biotecnológica. O Ministério da Saúde lançou em 2012 um modelo de monitorização e avaliação das políticas públicas de saúde pelo índice de desenvolvimento do SUS (IDSUS). Conforme os modelos de políticas públicas já anotadas, a avaliação é um momento de analisar a eficácia e a efetividade das ações governamentais em determinadas políticas públicas. Os índices anotados em 2012 indicam a necessidade urgente da melhora do sistema. "No período de 2008 a 2010, a nota geral para o sistema foi de 5,47, considerando 24 indicadores, 14 avaliando o acesso e 10 para medir a efetividade dos serviços. No entanto, mais de 20% dos municípios brasileiros que reúnem 27% da população, não alcançaram nota 5 na escala de 1 a 10" (RODRIGUES, 2013, p.8).

O desenvolvimento se faz não apenas por indicadores econômicos, já que se "[...] por um lado, a pretensa modernização dentro da globalização formal do capital (principalmente em seu nível financeiro-capital *fictício*, nos diz Marx); mas por outro lado, a exclusão material e o discurso formal crescente das vítimas desse pretenso processo civilizador." (DUSSEL, 2000, p. 17)

Por outro lado, o sucesso do processo conduzido pelo custeio público realmente indica que um país não precisa esperar até vir a ser muito rico (durante o que pode ser um longo período de crescimento econômico) antes de lançar-se na rápida expansão de educação básica e dos serviços de saúde. A qualidade de vida pode ser em muito melhorada, a despeito dos baixos níveis de renda, mediante um programa adequado de serviços sociais. O fato de a educação e os serviços de saúde também serem produtivos para o aumento do crescimento econômico corrobora o argumento em favor de dar-se mais ênfase a essas disposições sociais nas economias pobres, *sem* ter de esperar "ficar rico" primeiro. (SEN, 2000, p.66)

A retomada a políticas públicas ideológicas da "medicina de pés descalços" causam apreensão pelo retrocesso que se evidencia. "Essa medicina de pés descalços, no entanto, é incapaz de resolver problemas mais complexos. Esses dependem de profissionais motivados, com carreiras no serviço público bem

estruturadas, unidades de saúde aparelhadas, hospitais equipados e administrados sem corrupção ou ingerências políticas." (VARELA, 2013, p.68)

As políticas públicas de saúde apresentam-nos algumas vitrines políticas, porém com pouco alcance e profundidade. Alguns exemplos destoam e apresentam eficiência como o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo considerado um modelo de eficiência e gestão. O gerenciamento é feito por uma Organização Social de Saúde. As Organizações Sociais da Saúde são idealizações que surgiram como uma alternativa gerencial para o setor de saúde pública, sob o binômio: privatização e desregulamentação. No Brasil, fez inicialmente parte da bandeira das reformas administrativas implementadas pela Administração Federal de 1995 a 1998. O plano Diretor da Reforma do Aparelho de Estado (PDRAE) caracterizou as Organizações Sociais (OS) como entidade de interesse social e de utilidade pública, uma associação civil sem fins lucrativos, com atividades nas áreas de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, proteção e preservação do meio ambiente, cultura e saúde.

Apesar da existência de centros de pesquisa avançados e profissionais habilitados, o país não tem uma sua relevância internacional reconhecida. Historicamente não se encontram pesquisadores nacionais agraciados, por exemplo, com o Nobel. "De forma que devem ser sinuosos os caminhos que levam à indicação de um cientista para receber prêmio de qualquer natureza, envolvendo, além do valor científico, muitos outros aspectos que nos escapam. Por sua projeção, o Prêmio Nobel eleva o conceito internacional de um país, mas o Brasil ainda está fora desse clube" (Oliveira, 2014, p.36) O mesmo autor anota os indicados do país para o prêmio: Carlos Chagas, Antônio Cardoso Fontes, Adolfo Lutz e Manoel de Abreu:

Carlos Chagas (1878-1934) merecia o Prêmio Nobel por sua tripla descoberta: uma nova doença humana, o agente etiológico (ao qual denominou *Trypanosoma cruzi*, em homenagem ao mestre Oswaldo Cruz) e o inseto transmissor popularmente conhecido como "barbeiro". Essa façanha inédita nos anais médicos – descobrir uma doença e seu ciclo completo – é orgulho da ciência brasileira. Contudo, apesar de muitos prêmios internacionais, não recebeu a láurea máxima, o Nobel, o que é surpreendente e intrigante. Por que? [...] Os quatro indicados do Brasil

foram: Carlos Chagas (em 1913 e 1921); Antônio Cardoso Fontes (1879-1943); em 1934, por seu trabalho sobre o bacilo da tuberculose; Adolfo Lutz (1855-1940), em 1938, por seu estudo sobre algumas doenças tropicais; Manoel de Abreu (1894-1962), em 1946, pela introdução da abreugrafia. Outros brasileiros como Henrique da Rocha Lima, que descreveu o *Histoplasma capsulatum* e a *Ricketzia prowazekii*; e Maurício Oscar da Rocha e Silva, que descobriu a bradiginina, tampouco foram laureados. (OLIVEIRA, 2010, p.34-36)

As descobertas decorrentes do mapeamento do genoma humano e as novas tecnologias genéticas garantem novos patamares de saúde, assim como a exigência da melhora nos padrões técnicos de todos os profissionais de saúde. "Enquanto os países desenvolvidos aprimoram os mecanismos de validação, ordenando a entrada e a integração de médicos formados no exterior, o Brasil transforma a acolhida numa porta aberta, sem critério algum" (BIANCARELLI, 2013, p.21)

O mapeamento do genoma humano iniciado com o Projeto Genoma Humano foi realizado a um custo aproximado de 3 bilhões de dólares. Atualmente o custo caiu para cerca de mil dólares. Essa identidade é de fundamental importância para tornar possível a utilização de modernas tecnologias genéticas. Vários são as doenças genéticas já diagnosticáveis: a hemofilia; a fibrose cística; a doença de Gauchet, entre tantas.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio da nota técnica 876/2013 exige dos planos de saúde suplementar a partir de 02.01.2014 a cobertura obrigatório de testes para o rastreamento de 29 doenças genéticas, a exemplo do gene BRCA1/BRCA2, síndrome de Lynch, hemofilia A e B, doenças relacionadas ao gene FMR1, como a síndrome do X frágil, Síndrome de ataxia/tremor associados ao X frágil e falência ovariana prematura. O Estado faz bem em exigir a cobertura para as novas tecnologias genéticas do setor privado, mas também deve ofertar esses insumos no Sistema Único de Saúde. Essa obrigatoriedade imposta ao serviço privado evidencia a exigibilidade dos mesmos exames do Sistema Único de Saúde, assim como a sua importância na determinação e prevenção de doenças genéticas.

A inclusão das tecnologias genéticas é um desafio ao Sistema Único de Saúde. Não se trata apenas da inclusão de mais uma tecnologia no sistema. Visualiza-se uma nova forma de se fazer saúde. Novas ferramentas diagnósticas e

terapêuticas: detecção de genes defeituosos; os tratamentos da terapia gênica e a correção de genes defeituosos por meio de vetores; o aconselhamento genético; a farmacogenômica, a medicina preditiva. Essa necessidade é ao nosso ver comprovada com a edição da nota técnica 876/2013.

Apesar do receio do aumento de custos que essas tecnologias genéticas podem gerar, a tendência é que esse custo transforme-se em investimento. O diagnóstico preciso genético evitará uma série interminável de exames complementares e de imagem de alto custo. A farmacogenômica permitirá a redução de custos pela especificidade dos medicamentos. Da mesma forma visualiza-se a diminuição da necessidade de internações hospitalares para procedimentos diagnósticos invasivos e a redução da incidência de doenças genéticas degenerativas, assim como a redução da natimortalidade em decorrência das reduções das doenças genéticas.

3.2.5 O controle social e a participação da comunidade no processo decisório do SUS

Os Conselhos de Saúde no âmbito do controle social são parte da estratégia da inserção da comunidade nas decisões no processo de consolidação do Sistema Único de Saúde. Anotada no artigo 198 da Carta Magna, assim como no artigo 7º da Lei nº 8.080/90 aponta no inciso VII a participação da comunidade no processo decisório. Seja como diretriz ou princípio, essa participação é especificada pela Lei nº 8.142/90 como uma instância colegiada do Sistema Único de Saúde, o Conselho de Saúde, de caráter permanente e deliberativo é um órgão colegiado, composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atuando na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente instituído em cada esfera do governo. A Lei Complementar nº 141/12 afirma no artigo 41 a função dos Conselhos de Saúde na avaliação quadrimestral do relatório consolidado do resultado da

execução orçamentária e financeiro no âmbito da saúde, encaminhando ao Chefe do Poder Executivo do respectivo ente da Federação as indicações das medidas corretivas necessárias.

As novas tecnologias decorrentes das recentes descobertas genéticas podem ser implementadas por novos centros decisórios. O Decreto nº 5.839/06 dispõe sobre a organização, atribuições e eleições do Conselho Nacional de Saúde, aponta no seu artigo 2º a competência para a formulação de estratégias e controle de execução da Política Nacional de Saúde na esfera do Governo Federal; transferência de recursos financeiros aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, critérios e valores para a remuneração de serviços de saúde e parâmetros assistenciais; acompanhamento e controle do setor privado da saúde, mediante contrato ou convênio, assim como do processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde. A composição do Conselho Nacional de Saúde por representantes de entidades e dos movimentos sociais do SUS (50%); representantes de entidades profissionais de saúde, incluída a comunidade científica na área de saúde, de representantes do governo, de entidades prestadoras de serviços de saúde, do Conselho Nacional de Secretários de saúde (CONASS), do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de saúde (CONASSEMS) e de entidades empresariais com atividade na área de saúde (50%). O Conselho pode ainda constituir comissões para promover estudos sobre políticas e programas de interesse para a saúde.

O Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006 por sua vez, dispõe sobre a organização, atribuições e o processo eleitoral do CNS, que conforme o artigo 1º enumera suas características de órgão colegiado, deliberativo, integrante da estrutura do Ministério da Saúde, composto por representantes do governo, dos prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, cujas decisões são homologadas pelo Ministro do Estado de Saúde. Percebe-se que ao CNS competem importantes funções como a formulação de estratégias e controle da execução da Política Nacional de Saúde, o estabelecimento de diretrizes nos planos de saúde, e especialmente o acompanhamento do processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde.

A participação popular é anotada no artigo 3º com a composição de cinquenta por cento de representantes de entidades e dos movimentos sociais de

usuários do SUS e cinquenta por cento de representantes de entidades profissionais de saúde, incluindo a comunidade científica da área de saúde, representantes do governo, entidades prestadoras de serviços de saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASSEMS). Importante frisar que a escolha será feita mediante processo eleitoral, a ser realizado a cada três anos.

Percebe-se a importância da manifestação popular na representação dos Conselhos de Saúde. Inserem-se novos sujeitos coletivos de juridicidade e de inserção de políticas públicas de saúde, permitindo-se pelo menos em tese, que os estratos sociais possam participar da produção e efetivação de políticas públicas de saúde. Enfatiza-se o pluralismo como instrumento político alinhado com princípios do Sistema Único de Saúde, como a descentralização, a participação da comunidade e o controle social.

CONCLUSÃO

As novas formas de diagnóstico, tratamento e predição genéticas que resultam em grande parte do mapeamento do genoma humano, ao mesmo tempo em que inauguram uma nova era da saúde, também trazem consigo implicações éticas e jurídicas potencialmente deletérias aos direitos fundamentais e ao patrimônio genético da humanidade.

A dualidade entre as ciências biogenéticas e o direito, representa numa interpretação livre um sistema de pesos e contrapesos que deve permitir o necessário avanço tecnológico genético delimitado por padrões éticos e jurídicos seguros ao desenvolvimento do homem e ao meio ambiente de forma saudável e sustentável.

Nessa esteira, se é importante a utilização de novos métodos para o tratamento e o diagnóstico de doenças antes incuráveis, apresenta a mesma

relevância o sigilo dos dados genéticos, prevenindo discriminações genéticas de todos os tipos, que efetivamente podem ocorrer.

Os embriões gerados por fertilização *in vitro* podem ter o seu código genético identificado permitindo assim a exclusão de embriões com defeitos genéticos. Porém essa possibilidade não pode ser utilizada para a escolha de qualidades específicas e secundárias, como a cor dos olhos, a capacidade atlética e intelectual, a altura ou mesmo a cor da pele. Devem ser permitidas todas as variações aleatórias que a própria natureza determina.

Dessa forma, torna-se impensável a permissão para a clonagem humana reprodutiva, assim como para a quimerização, cujos produtos seriam uma espécie teratológica biológica e jurídica, cuja interpretação não pode ser realizada senão apenas em formalidade hipotética convencional, já que as suas repercussões extrapolam o plano jurídico/biológico e caminham para o direito penal extremamente necessário no plano internacional.

Nesse sistema de permissão e proibição de pesquisas genéticas, as pesquisas com células-tronco embrionárias são legalizadas por meio da lei da biossegurança (lei nº 11.105/05) em determinados casos específicos, mas nem esse estudo representa um consenso internacional. O caminho aberto pelas pesquisas em células-tronco de outros tecidos é uma alternativa para muitos casos experimentais, afastando-se do dilema embrionário inicial.

Permanece obrigatório o consentimento informado e a necessária transparência na relação entre o pesquisador e o pesquisado. Traduz-se na clareza dos riscos a que estão submetidos e na real possibilidade de obtenção de algum resultado positivo. Mesmo assim, preocupa a forte influência da necessidade premente de uma solução para uma doença grave sem tratamento e a decisão “livre e consentida” sobre a submissão ao experimento.

Se a identidade genética é um requisito indispensável para a utilização da maioria das novas tecnologias de saúde, a sua falta faz um óbice inconstitucional da garantia ao direito à saúde. A identidade genética é alçada como direito fundamental intimamente relacionada ao direito à saúde, à vida e à dignidade humana.

Outra preocupação é a distribuição equitativa dessas novas tecnologias. Os benefícios não devem ser ofertados apenas a uma pequena parcela da população,

mas deve alcançar todos, sem exceção. Não é possível a aceitação de um processo de globalização/exclusão do acesso às tecnologias genéticas.

O Brasil deve inserir os instrumentos e tecnologias genéticas por meio de políticas públicas de saúde. Ressalta-se a saúde como direito fundamental/social indissociável da dignidade humana e da vida. O Sistema Único de Saúde apresenta princípios e diretrizes que se harmonizam com a inclusão das tecnologias genéticas no rol dos insumos e serviços disponíveis à população.

Apesar das deficiências que o Sistema Único de Saúde apresenta, a superação de sua eterna crise pode estar relacionada à diminuição dos custos de longo prazo que a tecnologia genética pode trazer, reduzindo o número de exames de alto custo, as internações excessivas e a utilização de medicamentos por meio do método do erro e acerto.

Atualmente, as novas tecnologias genéticas são pouco contempladas pelo Sistema Único de Saúde, porém algumas ações ainda tímidas tem sido experimentadas como a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014), cuja proposta principal é reduzir a mortalidade e melhorar a qualidade da vida das pessoas portadoras de doenças raras garantindo o acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos ainda em fase inicial.

Enfatiza-se a necessidade de inclusão da população às novas tecnologias de saúde por meio de políticas públicas de saúde, ofertando serviços e insumos em resposta às múltiplas necessidades de saúde e fortalecendo o homem como destinatário do interesse público. É dever do Estado a redução da marginalização de muitos que permanecem sem conseguir a sua parcela de participação nesse processo de globalização-exclusão do dever-viver em paradigma genético.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGAR, Nicholas. *Liberal eugenics: in defence of human enhancement*. Malden: Blackwell Publishing, 2004.

ARENDT, Hannah. *Responsabilidade e julgamento*. São Paulo: Companhia das Letras, 2004.

BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. *A justiciabilidade do direito fundamental à saúde: concretização do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana*. RT, ano 99, volume 892, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde. Impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

BIANCARELLI, Aureliano. *No exterior, revalidação é mais rigorosa*. Ser médico. nº 65, ano XVI, 2013.

BITTAR, Eduardo C. B; ALMEIDA, Guilherme Assis de. *Curso de filosofia do direito*, 5. Ed., São Paulo: Atlas, 2007.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: 2004.

BOOTH, Wayne C.; COLOMB, Gregory G.; WILLIAMS, Joseph M. *A arte da pesquisa*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

BREGA FILHO, Vladimir. *Direitos fundamentais na Constituição de 1988: conteúdo jurídico das expressões*. São Paulo: Editora Juarez de Oliveira, 2002.

CALLEGARI, Desiré Carlos. *A complexa descoberta da simplicidade*. Ser médico. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, n. 51. 2010.

CAMBI, Eduardo. *Revisando o princípio da separação dos poderes para tutelar os direitos fundamentais sociais*. IN: KLOCK, Andrea Bulgakov; CAMBI, Eduardo Augusto Salomão; ALVES, Fernando de Brito. *Direitos fundamentais revisitados*. 1. ed., 1. reimpr. Curitiba: Juruá, 2009.

CARNELUTTI, Francesco. *Teoria geral do direito*. São Paulo: LEJUS, 1999.

CHUT, Marcos André. *Tutela jurídica do genoma humano e a teoria do mínimo ético*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2008.

CONSTANTINOV, Givanildo Nogueira. *Biossegurança & patrimônio genético*. Curitiba: Juruá, 2008.

CORRÊA, Elídia Aparecida de Andrade; CONRADO, Marcelo. *O embrião e seus direitos*. IN: CORRÊA, Elídia Aparecida de Andrade (coord.). *Biodireito e dignidade da pessoa humana*. Curitiba: Juruá, 2007.

COSTA, Ilton Garcia da; FREITAS, Paulo Henrique Souza (org). *Terceiro setor, ONGs - Questões críticas*. 1. ed. São Paulo: Verbatim, 2012.

CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antonio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde*. IN: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde. Impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

DARWIN, Charles, M.A. *The origin of species*. By means of natural selection, or the preservation of favoured races in the struggle for life. London: John Murray, Albemarle street, 1859.

DAVENPORT, Charles. *Heredity in relation to eugenics*. New York: Henry Holt and Company, 1911.

DAVIES, Kevin. *Decifrando o genoma: a corrida para desvendar o DNA humano*. Tradução de Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella; Ribeiro, Carlos Vinícius Alves. *Supremacia do interesse público e outros temas relevantes do direito administrativo*. São Paulo: Atlas, 2010.

DIAMONT, Jared. *Armas, germes e aço: o destino das sociedades humanas*. 8. ed. Rio de Janeiro: Editora Record Ltda. 2006.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009.

DUSSEL, Enrique. *Ética da libertação*. Na idade da globalização e da exclusão. Petrópolis: Vozes, 2000.

_____. *Para uma ética da libertação latino-americana*. Tradução Luiz João Gaio. São Paulo: Edições Loyola, 1979.

_____. *Filosofia da libertação*. Crítica à ideologia da exclusão. Tradução Georges I. Maissiat. São Paulo: Paulus, 1995.

DWORKIN, Ronald. *Uma questão de princípio*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

FERRAZ, Marcos Bosi. Economia da saúde e sua inserção no sistema de saúde. IN: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde*. Impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. *Estudos de filosofia do direito: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

GALTON, Francis. *Hereditary genius*. Its law and consequences. London: Macmillan and Co, 1892.

GARCIA, Maria; AMORIM, José Roberto Neves...[et al] *Estudos de direito constitucional comparado*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

GIACÓIA, Gilberto. *Justiça e dignidade*. Revista Jurídica Argumenta. Revista do programa de mestrado em ciência jurídica da Fundinopi, n. 2, 2002.

GIL, Antônio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GUIMARÃES, Ruth. *Dicionário da mitologia grega*. São Paulo: Cultrix, 1998.

JAY, Peter. *A riqueza do homem: uma história econômica*. Rio de Janeiro: Record, 2002.

HAMMERSCHMIDT, Denise. *Intimidade genética & direitos da personalidade*. Curitiba: Juruá, 2009.

KAZMIERCZAK, Luiz Fernando. *Direito penal constitucional e exclusão social*. Porto Alegre: Núria Fabris, 2010.

KLUG...[et al]. *Conceitos de genética*. Tradução por Maria Regina Borges-Osório. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

KREUSER, Helen; MASSEY, Adrienne. *Engenharia genética e biotecnologia*, tradução por Ana Beatriz Gorini da Veiga...[et al], 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

KURY, Mário da Gama. *Dicionário de mitologia grega e romana*. 4. ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 1997.

LÉRIAS, Reinéro Antonio. *As constituições brasileiras: direitos fundamentais e cidadania*. IN: KLOCK, Andrea Bulgakov; CAMBI, Eduardo Augusto Salomão; ALVES, Fernando de Brito. *Direitos fundamentais revisitados*. 1. ed., 1. reimpr. Curitiba: Juruá, 2009.

LEVI, Guido Carlos; KALLÁS, Esper Georges. *Varíola, sua prevenção vacinal e ameaça como agente de bioterrorismo*. Rev. Assoc. Méd. Brasileira, 48 (4), 2002.

MARRARA, Thiago; NUNES, Lydia Neves Bastos Telles. *Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos*. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde. Impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

MARTÍNEZ, Stella Maris. *Manipulação genética e direito penal*. São Paulo: IBCCrim, 1998.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 34. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2008.

MORAN, Luis Gonzales. *De la bioética al bioderecho*. *Libertad, vida y muerte*. Madri: Editorial Dykinson, 2006.

MORIN, Edgar. *A cabeça bem-feita: repensar a reforma, reformar o pensamento*. 15. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2008.

_____. *Educar na era plantária: o pensamento complexo como método de aprendizagem no erro e na incerteza humana*. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2007.

OLIVEIRA, José Alberto Mello. *Por que Carlos Chagas não recebeu o prêmio Nobel?* Ser Médico. CREMESP. nº 66, ano XVII, março 2014.

PETTERLE, Selma Rodrigues. *O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.

PIERCE, Benjamin A. *Genética: um enfoque conceitual*. Tradução por Paulo A. Motta. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.

PISIER, Evelyne. *História das idéias políticas*. Barueri: Manole, 2004.

RAMOS, Mário Henrique de Oliveira. *Direitos sociais prestacionais, direito à saúde, reserva do possível, políticas públicas*. In: SIQUEIRA, Dirceu Pereira; ATIQUÉ, Henry. *Ensaio sobre direitos fundamentais e inclusão social*. 1.ed. Birigui: Boreal Editora, 2010.

REZENDE, Nanci Figueirôa. *A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro*. IN: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde. Impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

ROBINSON, Douglas; MEDLOCK, Nina. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*. *Intellectual Property and Technology Law Journal*, Austin, V.17, n. 10, p.12, 2005.

RODRIGUES, Giovanna. *O SUS na UTI, e o governo não faz nada*. *Revista da Associação Paulista de Medicina*. nº 649. Outubro de 2013.

SALIBA, Maurício Gonçalves Saliba. *Neoliberalismo, justiça e direitos humanos*. In: CAMBI, Eduardo; KLOCK, Andréa Bulgakov; BRITO, Fernando de (org). *Direitos fundamentais revisitados*. 1ª ed. 1º reimp., Curitiba: Juruá, 2009.

SANDEL, Michael J. *Justiça: O que é fazer a coisa certa*. 4. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2011.

_____. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. trad. Ana Carolina Mesquita. 1. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SANTOS, José Sebastião dos; *et al.* *A via judicial para o acesso aos medicamentos e o equilíbrio entre as necessidades e desejos dos usuários, do Sistema Único de Saúde e da Indústria*. IN: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à vida e à saúde*. Impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10.ed.rev.atual. e ampl., Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

SCHOROEDER JUNIOR, Harry W. *Hereditariedade humana*. In: GOLDMAN, Lee (Org.); BENNETT, J. Claude (Org.). *Tratado de medicina interna*. 21. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2001.

- SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (orgs). *Bioética*. 3.ed. rev. e ampl. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2002.
- SEFERJAN, Tatiana Robles. *O controle das políticas públicas pelo poder judiciário*. In: DI PIETRO, Sylvia Zanella; RIBEIRO, Carlos Vinícius Alves. *Supremacia do interesse público e outros temas relevantes do direito administrativo*. São Paulo: Atlas, 2010.
- SEN, Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. 6ª reimpressão. São Paulo: Companhia das letras, 2000.
- SIQUEIRA, Dirceu Pereira. *Tutela coletiva do direito à saúde*. Franca: Lemos e Cruz, 2010.
- SNUSTAD, Peter D; SIMMONS, Michael J. *Fundamentos da genética*. Tradução Paulo A. Motta. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.
- SOUZA, Gelson Amaro de. *Direitos humanos e processo civil*. Revista Jurídica Argumenta. Revista do programa de mestrado em ciência jurídica da Fundinopi, número 5, 2005.
- STRECK, Lenio Luiz. *Verdade e Consenso*. Constituição, hermenêutica e teorias discursivas, 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
- TAVARES. Marco Aurélio Romagnoli. *Ativismo judicial e políticas públicas*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2011.
- TURNPENNY, Peter D. E; ELLARD, Sian. *Emery, genética médica*. Tradução de Paulo Amando Motta - Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.
- VARELA, Drauzio. *Mais médicos: a saúde no Brasil padece de dois grandes males: falta de dinheiro e gerenciamento incompetente*. Íátrico. Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná, nº 33, dezembro de 2013.
- VASCONCELLOS, Mércia Miranda. *Proteção internacional dos direitos humanos na realidade latino-americana*. Curitiba: Juruá, 2010.
- VIANNA, Luiz Werneck...(et al.) *A judicialização da política e das relações sociais no Brasil*, Rio de Janeiro: Revan, 1999.
- WATSON, James D.; BERRY, Andrew. *DNA: the secret of life*. New York: Knopf Paperback, 2004.

WATSON, James D...[et al.]. *Biologia molecular do gene*. Tradução Luciane Passaglia, Rivo Fisher. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

WERNER, Patrícia Ulson Pizarro. *O direito social e o direito público subjetivo à saúde* - O desafio de compreender um direito com duas faces. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 9, n. 2 p. 92-131 Jul./Out. 2008.

WINK, Michael. *An introduction to molecular biotechnology*. Weinheim: Wiley-VCH, 2006.

