

## SEÇÕES

### Atualidades



Asclépio cura os doentes. Relevô de Aquino. Museu Nacional, Atenas

Esta Secção contará com textos que orientem a prática médica e acadêmica, resenhas, cursos, seminários, simpósios e congressos, realizados no Brasil e no mundo, concernentes à Bioética.

Este espaço destina-se, também, a divulgar a produção intelectual desenvolvida na área de Bioética em nosso país. Pretendemos, portanto, acolher as monografias, teses de mestrado e doutorado (desde que tenham sido submetidas à defesa pública), bem como textos editados na Academia e que nem sempre têm a merecida divulgação.

Esperamos, assim, construir uma base sólida de reflexões em Bioética

### Bioética, patentes e experimentação animal

As aplicações biotecnológicas atualmente realizadas em diversos campos têm provocado intensa inquietação. Isto ocorre porque, pela primeira vez na história, somos capazes de intervir nos sistemas vivos, modificando-lhes sua natureza intrínseca. Daí a necessidade da reflexão bioética sobre os usos possíveis do conhecimento produzido na área da genética.

O termo *bioética* foi utilizado pela primeira vez em 1970, por Van Rensselaer Potter, médico oncologista da Universidade de Wisconsin (USA), e sua definição mais simples seria a ética aplicada à vida. No entanto, as aplicações das técnicas de engenharia genética em animais, para os mais diversos fins, têm colocado novos ingredientes nas questões acerca da ética e bem-estar animal. Afinal, os animais transgênicos apresentam enorme potencial de benefícios para a humanidade e representam, também, uma excelente oportunidade para as empresas de biotecnologia que vislumbram altos retornos financeiros em seus investimentos nesse campo da pesquisa biomédica.

Entre outros, os principais usos potenciais dos animais transgênicos são: refinamento da pesquisa biomédica, xenotransplante, produção de fármacos e aumento da produtividade animal.

A importância do debate bioético das modernas biotécnicas reprodutivas é de suma importância, como muito bem ressalta Figueiredo (Revista do Conselho Federal de Medicina Veterinária, n° 27/2002): “Veterinários especialistas em biotécnicas reprodutivas como, por exemplo, transferência de embriões, FIV, etc. fazem parte de um mercado global emergente e promissor que, em geral, proporciona boa remuneração para os profissionais competentes envolvidos; praticamente, todas as biotécnicas reprodutivas são primeiramente desenvolvidas e testadas em animais para posteriormente serem adaptadas em humanos; muitos profissionais ligados à medicina veterinária e áreas afins trabalham em um mercado promissor, envolvendo laboratórios de reprodução assistida em humano, não lidando diretamente com pacientes, que é atribuição exclusiva de médicos, mas participando da manipulação de gametas e embriões humanos”.

O nosso estudo de caso é sobre um pedido de patente feito ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) acerca de um “processo para produzir fibrinogênio e uma descendência transgênica de um mamífero, embrião mamífero não-humano e mamífero não-humano fêmea transgênica”.

O pedido inicial foi para que o INPI concedesse a patente sobre o processo de obtenção do fibrinogênio e do animal transgênico (mamífero não-humano), descendência transgênica de um mamífero (nesse caso, pode ser até o Homem), embrião mamífero não-humano e mamífero não-humano fêmea transgênica.

Nos Estados Unidos, a legislação permite o patenteamento de processo, de plantas e até de animais. Lá, não se patenteia o Homem devido a um dispositivo constitucional de que a escravidão é terminantemente proibida e que abaixo do sol tudo é patenteável.

Corroborando nossa opinião sobre a lógica patentária reinante nos USA, constatamos que os pesquisadores Gonzalez, Hartman, Rouse, Malecki e Morgan conseguiram a patente n° 6523478, outorgada em 25/2/03, sobre um “distribuidor de carga lançado por fuzil” desenvolvido para lançar aerossóis com agentes biológicos e químicos - postura essa que fere a Convenção de Armas Biológicas de 1972, da qual o USA é Estado parte.

No Brasil, existem limitações para o patenteamento: segundo o art. 8° da Lei n° 9.279/96 (Lei de Patentes) a invenção precisa atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. No campo da biotecnologia, como podemos constatar, as restrições são ainda maiores, como prevê o inciso IX do art. 10 da Lei de Patentes:

“Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

(...)

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”.

## SEÇÕES

Antes de iniciar a análise do referido processo de privilégio, esclarecemos que toda a fase de discussão do pedido de patente em tela fundamenta-se técnica e juridicamente no art. 18 da Lei nº 9.279/96, que explicita:

“Art. 18. Não são patenteáveis:

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

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

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

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

Recentemente, com a suspensão dos efeitos da legislação de biossegurança (Lei nº 8.974/95 e Medida Provisória nº 2.191-9/01) sobre a soja transgênica resistente ao agrotóxico glifosato, devido a enorme área de plantios ilegais, mas

olhando pela vertente da propriedade industrial, diversos segmentos da cadeia produtiva da soja infringiram a Lei de Patentes, que trata dos crimes contra a propriedade industrial. Seria ético aplicar as penalidades previstas na Lei de Patentes em agricultores que foram iludidos com relação ao lucro fácil e que estão acostumados a guardar as sementes, trocá-las com seus vizinhos e, até mesmo, estocar para a próxima safra.

Em seu primeiro parecer quanto à análise da patente de invenção de “processo para produzir fibrinogênio e uma descendência transgênica de um mamífero, embrião mamífero não-humano e mamífero não-humano fêmea transgênica”, o examinador do INPI negou o pedido alegando em seu parecer técnico: “Comparando os quadros reivindicatórios do presente pedido e seu respectivo documento de origem, a patente US 563940, chegou-se a conclusão de que as reivindicações 1 a 20 e 21 a 33 não são privilegiáveis. O processo para produção de fibrinogênio biocomponente possui, nas etapas intermediárias e essencial do dito processamento, a utilização de um ovo fertilizado para obtenção de um embrião mamífero com sua descendência transgênica, porém não sendo estas etapas uma forma independente para produção do fibrinogênio como produto bioquímico, ou seja, estas etapas não podem ser desvinculadas do processo de obtenção do fibrinogênio biocomponente. Logo, fica evidente para um técnico que esta tecnologia envolve matéria não privilegiada de acordo com o artigo 18 inciso III da LPI. Cabe ressaltar que as mesmas reivindicações, por conterem em suas etapas finais a manipulação de um ser vivo para

obtenção de um produto bioquímico, também se enquadram no artigo 18 inciso I da LPI, pois são consideradas (...) contrárias à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas. As reivindicações 21 a 23 referem-se ao mamífero transgênico e o processo para produzir uma descendência transgênica de um mamífero, sendo, portanto, incidente no artigo 18 inciso III”.

Não concordando com o parecer do INPI, as empresas recorreram. Entretanto, com relação ao patenteamento do animal, as empresas concordaram com o examinador do INPI e retiraram as reivindicações referentes a esta categoria - “A requerente acolhe a opinião da examinadora com referência à não patenteabilidade das reivindicações 21, 22 e 26 a 33 em face ao disposto no artigo 18, inciso III da Lei nº 9.279/96 e passa a aguardar o oportuno deferimento do presente pedido com o apostilamento das referidas reivindicações 21,22 e 26 a 33, como ato de Direito e Justiça!”.

A examinadora que emitiu o parecer inicial manteve o indeferimento, considerando todas as questões éticas e legais já apontadas anteriormente. Na conclusão do parecer, afirmou que: “Em relação à alegação da requerente sobre o artigo 18 (I), tem-se que a requerente pode até manipular mamífero transgênico; entretanto, o que não seria permitido é a concessão do monopólio da patente de um animal transgênico para produção do leite contendo fibrinogênio”.

Como previsto em nossa legislação, uma vez indeferido o pedido o requerente pode, ainda,

recorrer ao INPI. Usando as mesmas alegações anteriores, o recurso foi impetrado com um adendo interessante, o de aguardar a patente ser concedida nos Estados Unidos - “Alternativamente, caso não haja mudança na postura do INPI, pedem as recorrentes que se considere a “reissue application” para os fins do disposto no art. 230 e parágrafos, devendo-se então aguardar a concessão de patente nos Estados Unidos para proceder-se à concessão de equivalente no Brasil na forma da lei”.

O presidente do INPI nomeou uma comissão de examinadores que concluiu que a patente deveria ser concedida - “Quanto ao processo de obtenção de uma descendência transgênica de um mamífero, ou seja, a obtenção de um mamífero geneticamente modificado, a Lei nº 9.279, no seu artigo 18, inciso II e parágrafo único, não faz qualquer menção à não-privilegiabilidade de processo de obtenção de seres vivos geneticamente modificados, não havendo porque citar-se o dito artigo (neste ponto houve concordância com os argumentos da recorrente). Analisando os argumentos apresentados no presente recurso com relação à privilegiabilidade de um processo de obtenção de um mamífero não-humano frente à argumentação de ser 'contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem pública e à saúde pública', cabe ressaltar que o âmbito da proteção a ser conferida não alcança direitos que violem o artigo 18, inciso I da Lei nº 9.279/96. Baseado nas argumentações da recorrente, temos que o presente pedido é passível de privilegiabilidade desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade aplicados aos pedidos de Pipeline; devendo o requerente ade-

## SEÇÕES

quar o quadro reivindicatório de acordo com o artigo 230, parágrafo 3º.

Constatamos que em nenhuma fase do processo houve consulta a especialistas em bioética ou em ética em experimentação animal para opinar sobre as condições de utilização dos animais.

No caso específico dos animais transgênicos, a regulamentação de biossegurança determina que compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) estabelecer o Código de Ética de Manipulações Genéticas. Até a presente data, a CTNBio não elaborou esse importante instrumento de política pública e de controle social da engenharia genética. Na Lei nº 8.974/95 (Lei de Biossegurança), o inciso IV, o inciso V e seus parágrafos 4º e 5º do artigo 13, a seguir transcritos, bem como o parágrafo 6º, determinam penalidades que se tornam inócuas em vista de a CTNBio não ter regulamentado o referido artigo:

Art. 13. Constituem crimes:

IV - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas esta-

belecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta lei.

Pena - reclusão de um a três anos.

§ 4º - Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º - Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º - O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta lei.

A falta de uma regulamentação consistente sobre o uso de animais para fins científicos no Brasil torna os processos que utilizam animais transgênicos vulneráveis a pareceres que apresentem certo grau de subjetividade.

No momento, tramita na Câmara dos Deputados um projeto de lei sobre o assunto. Caso seja aprovado na íntegra, poderemos paralisar as pesquisas com animais no país. O projeto, entre outras questões, cria a Comissão de Ética no Uso de Animais, que ficará subordinada ao Ministério do Meio Ambiente, com fiscalização do Ibama. Temos

que ser realistas quanto à tão propalada neutralidade científica, pois temos certeza de que as novas descobertas podem ser utilizadas tanto para o bem quanto para o mal.

Sobre os riscos das biotecnologias, Fukuyama (2002) adverte: “O perigo existiria porque os envolvidos na ação - os cientistas e os bioeticistas - não seriam capazes de dar o alarme. Os cientistas estão interessados em conquistar a natureza, enquanto os especialistas em bioética se tornaram nada além de sofisticados sofistas, prontos a justificar tudo o que a comunidade científica e as empresas de biotecnologia desejarem. Muitos cientistas têm laços comerciais muito estreitos com empresas de biotecnologia, para que haja um comportamento desinteressado”.

Em artigo publicado no *British Medical Journal*, de 12/4/03, o dr. Ian Roberts realizou um levantamento em cinco revistas médicas e concluiu que elas tiveram importante papel na legitimação do ataque ao Iraque, devido ao aumento no número de artigos sobre bioterrorismo, além do grande incentivo para o financiamento de pesquisas no campo da defesa biológica. Roberts afirma: “Embora essas revistas não sejam lidas pela maioria, resumos dos artigos são publicados na grande imprensa e influenciam o público”.

Temos que ter em mente que o cientificamente correto pode não ser o social e economicamente justo. Não se trata de ser contra ou a favor do patenteamento do processo biotecnológico, o que se faz necessário é o estabelecimento de regras claras e com efetivo controle social.

---

### **SILVIO VALLE**

Pesquisador titular e coordenador dos cursos de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz

## Lindbergh e a Medicina

Charles A. Lindbergh foi uma das marcantes figuras do século XX. Seu incrível e pioneiro vôo solitário transatlântico abriu-lhe de vez o portal da fama e trouxe as merecidas glórias reservadas aos heróis, Naquele histórico ano de 1927 e subseqüentes, poucos ocuparam tanto espaço nas manchetes dos jornais e nos corações e mentes das pessoas em todos os quadrantes do mundo. Envolvido nessa aura de heroísmo, Lindbergh voltaria outra vez a despertar emoções e suscitar universal solidariedade quando do rapto seguido de morte do seu filho primogênito.

Nos anos seguintes, novamente ocupou os noticiários em razão de sua sólida posição da não-entrada dos Estados Unidos na II Guerra Mundial. Tal fato, aliado às homenagens e condecorações que recebera do III Reich, trouxeram-lhe injustificada pecha de simpatizante do nazismo e provocaram uma incrível reversão de sentimentos por parte da população e meios de comunicação.

Quando do terrível acontecimento de Pearl Harbor, que marcou a entrada definitiva dos Estados Unidos no conflito, foi difícil para Lindbergh conseguir sua aceitação como militar, pois até sua patente de coronel lhe fora retirada. A duras penas, de modo modesto e pertinente, veio a ser incorporado e teve importante atuação não só no desenvolvimento e aperfeiçoamento de aeronaves e táticas de combate como na qualidade de piloto de caça.

Espírito inquieto, perspicaz, foram inúmeras suas contribuições de variadas naturezas à aviação e à indústria aeronáutica. Pouco divulgado, entretanto, é seu relacionamento com a Medicina, o que nos propomos a trazer agora, terminada a leitura de sua alentada biografia de autoria de A. Scott Berg, de onde são retirados os dados.

Em 1928, adquiriu vários livros de biologia e, em 1929, um microscópio. Acompanhando a piora da condição clínica de sua cunhada, passou a indagar dos médicos porque não poderia ser utilizada uma bomba mecânica para bombear o sangue enquanto o coração

era reparado. Não se conformou diante da impotência da Medicina e lançou novo repto: por que uma parte do corpo não poderia ser mantida viva indefinidamente, com um coração mecânico acoplado à mesma?

O anestesista da paciente não tinha essas respostas, mas sugeriu que ele procurasse o Instituto Rockefeller onde um médico francês se interessava pelo assunto.

Assim, em 28 de novembro de 1930 ocorreu o histórico encontro entre Lindbergh e o extraordinário Alexis Carrel - figura lendária da qual se dizia (e isso eu já ouvia no meu curso médico) que exercitava a costura com agulha e linha em papel de tal maneira que os pontos ficavam invisíveis em ambos os lados. Esse singular pesquisador já desenvolvia estudos sobre a conservação de órgãos e, ao lado de Dakin, criara a solução antisséptica que salvou tantas vidas. Dele, Lindbergh ouviu os problemas relativos ao uso de bombas e relacionados com a infecção.

Lindbergh teve acesso a um esboço de bomba e indagou de Carrel se podia aperfeiçoá-la, recebendo resposta positiva. Foi uma longa marcha que resultou na criação de uma bomba de pirex que funcionou bem, sem infecção, na perfusão de tecidos, mas não em órgãos - devido à sua baixa pressão. Para resumir a saga do nosso herói, em 5 de abril de 1935, utilizando a bomba de Lindbergh, Carrel conseguiu a perfusão de um órgão inteiro.

O interesse de Lindbergh pela Medicina, aliado à sua paixão a tudo que se relacionasse com a

aviação, levou-o, em 1942, à Unidade de Pesquisa em Medicina da Aviação na Clínica Mayo. Novos desafios se apresentavam aos aviadores: a altitude cada vez maior que as aeronaves poderiam alcançar e a crescente velocidade das mesmas, com seus impactos de descida e subida. Lindbergh serviu como cobaia humana, submetendo-se a exaustivos e até arriscados testes dos quais resultou enorme progresso na compreensão dos fenômenos, bem como da maneira como enfrentá-los. Foi dele a detecção de que o equipamento até então utilizado para a prevenção da hipóxia era inadequado - e aí idealizou um sistema suplementar de segurança de aporte de oxigênio.

Lindbergh foi um homem de excepcionais valor e coragem. Pressentiu a importância dos foguetes e estimulou ao máximo o trabalho do dr. Goddard, que, se tivesse sido ajudado como deveria, provavelmente teria colocado os Estados Unidos à frente desse campo, bem antes dos alemães com as suas V-2.

Além das atividades já mencionadas, que lhe deram o ensejo de escrever parte do livro *The culture of organs* (1936), aperfeiçoou aparelhos para a irrigação sangüínea dos órgãos, estudou os raios infravermelhos - a fim de desenvolver instrumentos para sua projeção -, fez pesquisas em genética e introduziu a aviação para uso no combate a gafanhotos. Adicionalmente, colaborou no combate à mosca tsé-tsé, na Tanganica, e ajudou na luta contra a febre amarela, em Entebbe. Pensou na hibernação artificial, reduzindo a respiração e o ritmo de pulsação, com diferentes estados de consciência. Leu sobre sono, hipnose, anestesia, misti-

## SEÇÕES

cismo e ioga. Tinha interesses e conhecimentos profundos em Antropologia.

Em dezembro de 1933, Lindbergh e a esposa passaram por Natal/RN, vindos de Bathurst, na África, após um voo de 15 horas e 55 minutos. O fato foi registrado em *A República*, consoante o saudoso historiador Tarcisio Medeiros, dando conta de sua amerrisagem no Potengi e fazendo referência “à sua gentil esposa”. O casal foi recebido pelos agentes da Pan American e representantes do governo. Tarcisio refere o frio registro de Anne Lindbergh sobre a hospedagem em Petrópolis, na residência dos agentes da Companhia. Há também o comentário de que o coronel Lindbergh não teria sido cortês, exagerando no zelo de cuidados para com sua aeronave e também não recebendo as homenagens das autori-

dades. Quanto a esse último fato, que me seja permitido dizer do estado de espírito do casal, ainda profundamente chocado com o rapto e morte do seu filhinho, e que essa viagem tinha não só o caráter de aventura, mas também de fuga.

Ainda com relação ao assunto, a pesquisa do prof. Paulo Viveiros menciona a permanência dos Lindbergh em Natal, no período de 6 a 10 de dezembro, quando viajaram rumo a Belém - e também confirma que foram hóspedes do vice-cônsul americano, em Petrópolis, e que visitaram o interventor do estado.

Charles A. Lindbergh faleceu em 1974, em uma pequena propriedade que adquirira no Havaí, sendo enterrado exatamente como desejava: ao lado da igreja local.

---

### CARLOS ERNANI ROSADO SOARES

Membro da Academia de Medicina do Rio Grande do Norte; ex-presidente do CRM-RN.