

II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE
INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA**

SALETE ORO BOFF

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG - Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove - São Paulo

Representante Discente - FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF - Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP - São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM - Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG - Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuriitiba - Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB - Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Unifor - Ceará

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: João Marcelo de Lima Assafim; Salete Oro Boff – Florianópolis: CONPEDI, 2020.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-172-2

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito, pandemia e transformação digital: novos tempos, novos desafios?

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Inovação. 3. Propriedade intelectual. II Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2020 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

O Conselho Nacional de Pesquisa em Direito (CONPEDI) apresenta mais uma publicação relativa aos trabalhos produzidos pelo Grupo de Trabalho DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA.

A presente coletânea de trabalhos é o resultado de significativas contribuições de pesquisadores, as quais foram socializadas por meio de apresentação durante o II Encontro Virtual do CONPEDI, realizado on line, entre os dias 2 a 8 de dezembro de 2020.

O escopo deste Grupo de Trabalho é justamente o de reunir pesquisas acadêmicas das respectivas áreas, as quais denotam a proporção que estas temáticas possuem na sociedade contemporânea.

Os trabalhos submetidos versão sobre as implicações das novas tecnologias (e biotecnologias) no Direito, especialmente no Direito de Propriedade Intelectual, e na Inovação, além de apresentarem discussões sobre temas como a concorrência desleal, a licença compulsória, as indicações geográficas e o sistema de Inovação e transferência de tecnologia.

A presente obra constitui-se num convite ao aprofundamento do debate e em incentivo às pesquisas na área.

Boa leitura!

Profa. Dra. Salete Oro Boff (IMED)

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim (UCAM)

Nota técnica: Os artigos do Grupo de Trabalho Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência apresentados no II Encontro Virtual do CONPEDI e que não constam nestes Anais, foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals (<https://www.>

indexlaw.org/), conforme previsto no item 7.1 do edital do Evento, e podem ser encontrados na Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

CLÁUSULA MORAL DA LEI DE PATENTE MEXICANA E O DESAFIO DA EDIÇÃO GERMINATIVA DO GENOMA HUMANO

MORAL CLAUSE IN PATENT LAW AND THE CHALLENGE OF HUMAN GENOME GERMLINE EDITING

Gabriel Zanatta Tocchetto
Salette Oro Boff

Resumo

Sob o manto da Teoria Sistêmica Autopoiética, o trabalho questiona se a falta de fechamento da cláusula moral no direito patentário, quando se refere à edição germinativa do genoma humano, pode falhar como moratória, exemplificativamente, no México. A hipótese levantada é que, sem fechamento operacional, a cláusula moral patentária tem chance de falhar ao teste colocado pela tecnologia CRISPR. Usando a dedução como método, objetiva discutir se o México tem algo com que se preocupar (o que seria um motivo para agir legislativamente) com a cláusula moral aberta em sua legislação patentária. O desenvolvimento confirma a hipótese posta.

Palavras-chave: Cláusula moral em direito de patentes, Genoma humano, México, Moratória, Propriedade intelectual

Abstract/Resumen/Résumé

Under the mantle of the Autopoietic Systemic Theory, this article questions whether the lack of closure of the moral clause in patent law, when referring to the germline editing of the human genome, can fail as a moratorium, for example, in Mexico. The hypothesis raised is that, without operational closure, the moral clause has a chance of failing the test placed by CRISPR technology. Using deduction as a method, it discusses whether Mexico has anything to worry about (which would be a reason to act legislatively) the open moral clause in its patent legislation. The development confirms the proposed hypothesis.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Moral clause in patent law, Human genome, Mexico, Moratorium, Intellectual property

1 INTRODUCTION

Uma inovação tecnológica que tem sido objeto de muita discussão no meio científico é a tecnologia CRISPR, que foi descoberta em 2012. Sua discussão tem sido especialmente aquecida em torno do tema da edição germinativa do genoma humano. Além das caricaturas de ficção científica pintadas em torno do assunto, o fato é que, pela primeira vez, a humanidade tem uma ferramenta suficientemente precisa, barata e replicável para editar seu próprio código genético.

A linha do tempo da tecnologia conta com eventos como o nascimento dos primeiros dois bebês (que se sabe) com edições genéticas (de uma forma que afeta sua linha germinativa), uma luta de patentes, e mesmo uma moratória sobre edição germinativa. Neste contexto, a investigação sobre células somáticas (portanto não-germinativa) está a ser trabalhada, as descobertas estão a caminho e um dos próximos desafios que o direito terá de enfrentar é o mecanismo que serve de ponte entre a investigação e a propriedade intelectual em questão.

A escolha do México como objeto de estudo do presente trabalho decorre das semelhanças de tratamento dispensado ao assunto pelo Brasil e pelo México, que gerou interesse e efetiva pesquisa de campo feita no país pelo período de um mês junto à Universidade Nacional Autônoma do México. A escolha do marco teórico da Teoria Sistêmica Autopoiética decorre da utilidade que a teoria apresentou como arcabouço teórico e ferramenta de entendimento do assunto em tela.

Como muitos pesquisadores argumentam, a maioria das legislações têm um mecanismo de defesa que poderia negar qualquer pedido de patente sobre o fato de que isso iria contra a cláusula moral das leis de patentes. Tendo isso em mente, este trabalho questiona: É possível verificar que a falta de fechamento da cláusula moral na lei de patentes, quando se refere à edição germinativa do genoma humano, representa uma cláusula de proibição geral que pode falhar em seu teste de serviço como moratória em países como o México?

A hipótese levantada é que, sem o fechamento, uma cláusula geral como a cláusula moral para a propriedade intelectual, especificamente para a lei de patentes, tem chance de falhar durante a seleção sobre uma variação tão forte e certa como a edição germinativa do genoma humano. O método utilizado para testar a hipótese é o método hipotético dedutivo.

O principal objetivo deste artigo é questionar se países como o México têm algo com que se preocupar (o que seria um motivo para agir legislativamente) sobre a cláusula moral aberta em sua legislação devido ao contexto em que a edição germinativa do genoma humano passa a ameaçar (testar) a sua capacidade de proporcionar segurança jurídica. O objetivo

principal divide-se em três objetivos específicos: explicar qual o significado da inovação que a tecnologia CRISPR apresenta para a ciência e para o mercado (1); compreender e exemplificar a cláusula moral e como ela vem acompanhada de uma discussão mais segura sobre o assunto (2) e; apresentando o caso do México, sua cláusula moral e o contexto inseguro de desenvolvimento que o acompanha (3).

2 EDIÇÃO GERMINATIVA DO GENOMA HUMANO COMO VARIAÇÃO

A história recente da edição genética, como já relatado, não é exatamente uma história que somatiza descobertas e invenções capazes de mudar as capacidades do estado da técnica dos processos de edição, mas o relato de progressos científicos que diminuem margens de erro na edição genética e promovem o processo de acessibilidade em termos econômicos a ferramentas de edição genética. De fato, isso não é uma característica única da engenharia genética, um claro exemplo disso é o quão importante o simples avanço, previsto pela lei de Moore (SCHALLER, 1997) serve à explicação de muitos avanços sobre a popularização econômica e de uso das tecnologias. É possível que o maior fator de diferença socialmente observável seja consequência da acessibilidade, em termos de custo e simples facilidade de acesso, do que da criação de novas tecnologias em si.

Back in the 1980s, scientists had been content to edit individual genes at efficiencies that were just fractions of a percent. By the early 2000s, the efficiencies moved into the low-single-digit percentages, and it became possible to alter genes in a couple of new ways¹. But with CRISPR, gene editing was now so powerful and multifaceted that it was often referred to as genome engineering², a reflection of the supreme mastery that scientists held over genetic material inside living cells.³ (DOUDNA; STERNBERG, 2017, p. 100)

As técnicas antigas de edição genética possuíam a característica de requererem acesso a laboratórios extremamente sofisticados e recursos humanos extremamente qualificados, isso

¹ As técnicas aqui mencionadas são as já mencionadas ZFN e TALEN.

² O termo “engenharia genômica” é utilizado por parte da doutrina como mais adequado à descrição das capacidades que a técnica CRISPR apresenta ao estado da arte da edição genética, exatamente pelo fato de que a palavra “genoma” indica o conjunto de todo o material genético de um indivíduo, ao tempo que a palavra “genética” indica de forma genérica o objeto da edição, podendo indicar qualquer nível de alteração feita em material genético. Como opção metodológica, o presente trabalho não faz uso do termo “engenharia genômica” como diferente de “engenharia genética”.

³ Tradução livre: Na década de 1980, os cientistas se contentavam com editar genes individuais em eficiências que eram apenas frações de um por cento. No início dos anos 2000, as eficiências passaram para as percentagens baixas de um dígito e tornou-se possível alterar os genes de duas maneiras novas. Mas com o CRISPR, a edição de genes agora era tão poderosa e multifacetada que costumava ser chamada de engenharia genômica, um reflexo do domínio supremo que os cientistas mantinham sobre o material genético nas células vivas.

além de representarem custos proibitivos para muitos laboratórios que teriam interesse em trabalhar com técnicas de edição genética (DOUDNA; STERNBERG, 2017, p. 111). Tudo isso muda drasticamente após a entrada da tecnologia CRISPR no mundo de possibilidades dos pesquisadores. A tecnologia, além de permitir que alunos desde o nível de ensino médio pratiquem edições genéticas em laboratórios sem muitos recursos, chega ao extremo de apresentar ao mundo casos onde kits completos para a edição genética de bactérias são disponibilizados a consumidores pelo valor de 130 dólares americanos (DOUDNA; STERNBERG, 2017, p. 111).

No dia 8 de junho de 2012, Jeniffer Doudna, após um período de quase um ano de pesquisas em conjunto com o laboratório da pesquisadora Emmanuelle Charpentier, submeteu à revista *Science* o trabalho que se reconhece hoje como o primeiro trabalho científico sobre as capacidades de edição genética da ferramenta CRISPR (DOUDNA; STERNBERG, 2017, p. 85). Após um período de 20 dias, no dia 28 de junho de 2012, o trabalho fora aceito e, no dia 17 de agosto do mesmo ano, publicado (JINEK; *et. al.*, 2012). No início ano seguinte, em 15 de fevereiro de 2013, outros dois trabalhos foram submetidos à mesma revista apontando às possibilidades de engenharia genética sobre células eucarióticas (CONG; *et. al.*, 2013), e descrevendo o procedimento de edição com CRISPR em células humanas (MALI; *et. al.*, 2013).

Em decorrência da publicação do primeiro trabalho (JINEK; *et. al.*, 2012) e o segundo (CONG; *et. al.*, 2013) mencionados no parágrafo anterior, houve uma disputa patentária entre o Broad Institute of MIT e a Universidade da Califórnia⁴. A disputa deriva do fato de que o pedido patentário feito junto ao USPTO (United States Patent Trademark Office⁵) pelo Broad Institute continha a descrição do ato de fazer edição genética em células eucariontes, enquanto o pedido patentário feito pela Universidade da Califórnia descreveu o processo de forma geral (LEDFOORD, 2017). A “causa de pedir” da disputa era o elemento de “interferência” (LEDFOORD, 2017), que significa dizer que a patente concedida ao Broad Institute impedia o livre gozo da patente concedida à Universidade da Califórnia. O resultado da disputa, até o momento, pelo fato de que a Suprema Corte Americana ainda não foi acionada no caso, foi uma vitória em primeira instância, em 15 de fevereiro de 2017, em julgamento do próprio USPTO,

⁴ Na disputa em questão, a Universidade da Califórnia figurou como polo junto à Universidade de Viena e a Professora Emmanuelle Charpentier.

⁵ Nome que se traduz para “Escritório de Patentes e Marcas Comerciais dos Estados Unidos”, órgão responsável pela proteção patentária dentro do território estadunidense.

confirmado em segunda instância, em 10 de setembro de 2018, pela US Court of Appeals of the Federal Circuit⁶ (UNITED STATES OF AMERICA, 2018)⁷.

A disputa, e a intensidade com a qual ela se deu, serve à demonstração do quão valiosa é a apropriação por meio de mecanismos de propriedade intelectual no caso em questão, quando se fala na democratização de uma ferramenta de edição genética que pode ser utilizada para a edição do genoma humano. Por mais que a ferramenta em si, ao menos quando se fala em valores unitários, não carregue cifras necessariamente interessantes o suficiente para a atração de investimentos multimilionários de capitais privados e públicos, o fato de ela ser utilizada em larga escala explica objetivamente o motivo pelo qual essa tecnologia é de grande valia.

O próximo capítulo da história que leva à chegada da moratória em relação à engenharia genética hereditária ocorre na já mencionada data de 26 de novembro de 2018, com o anúncio do nascimento das gêmeas chinesas com o gene CCR5 desativado (LANDER; *et. al.*, 2019), edição genética com o objetivo de torná-las imunes ao vírus da HIV. A primeira consideração a ser feita sobre o caso, carregando o distanciamento necessário à análise da matéria, é que o ato de imprudência praticado por Jiankui, o cientista responsável pela edição genética feita no zigoto que gerou as gêmeas, não é um ato sem precedentes na história das práticas médicas, diga-se, na história das práticas médicas de sucesso.

Talvez o caso paradigmático de testes inovadores feitos sem a certeza de sucesso e arriscando a vida do paciente com base em previsões que não necessariamente carregavam consigo provas de resultados positivos seja o caso do inventor da vacina, mecanismo hoje responsável pela preservação de incontáveis vidas humanas. Em 14 de maio de 1796, um médico chamado Edward Jenners, inventor da vacina, praticava o ato de inocular um garoto chamado James Phillips, com cerca de 8 anos de idade à época, com um patógeno letal, a varíola, sem possuir nenhuma evidência médica sólida de que o ato não levaria ao falecimento do garoto (SAND; BREDENOORD; JONGSMA, 2019, p. 2). Na época, Janners foi intensamente julgado pela comunidade médica como um irresponsável que em decorrência de um palpite colocara em risco a vida de uma criança ao tempo que hoje Jenners é tratado pela história da medicina como um grande descobridor, um herói da medicina (SAND; BREDENOORD; JONGSMA, 2019, p. 2), e é importante a frieza da percepção de que esse pode ser também o caso do julgamento moral dispensado a He Jiankui.

⁶ Traduzido de forma aproximada para “Corte de Apelações dos Estados Unidos do Circuito Federal” ou para “Corte de Recursos dos Estados Unidos do Circuito Federal”.

⁷ A decisão figura como Anexo I do presente trabalho.

*His case is in such a way analogous to Jenner's that the success of his experiments and their side effects are highly uncertain and elude his ultimate control, making it a case of potential moral luck. Even though Jenner might not have crossed established ethics consensus, laws and regulations as obviously as He did, medicine in Jenner's century was not an "ethical wild West" either.*⁸ (SAND; BREDENOORD; JONGSMA, 2019, p. 2)

Apesar da possibilidade de os feitos de Jiankui resultarem em uma situação de sorte moral, a imediata reação da comunidade científica foi o ato de pedir por uma moratória à edição genética hereditária em seres humanos (LANDER; *et. al.*, 2019). A moratória nada mais é que um pedido específico para a espera (moratória = pedido de demora) para o intento de edição genética hereditária do genoma humano. A moratória se fez necessária, de acordo com o texto da própria moratória (LANDER; *et. al.*, 2019) em decorrência da carência de clareza que a declaração da cúpula internacional sobre edição genética (BALTIMORE; *et. al.*, 2015) verificou em seu texto sobre edição genética hereditária, frente ao acontecimento do nascimento das gêmeas com o genoma editado por CRISPR no final do ano de 2018.

A moratória se desenvolve como um texto de aplicabilidade facultativa, sem o intento de obrigar objetivamente países a seguirem, mas com o objetivo de conscientizar o mundo tanto dos riscos apresentados à sociedade pelo ocorrido, quanto ao fato de que esse tipo de prática se apresenta como inevitável nos próximos anos (LANDER; *et. al.*, 2019). Entre outras entidades, a Sociedade Europeia de Genética Humana endossou a moratória, e o consenso da comunidade científica internacional é o de respeitá-la (SAND; BREDENOORD; JONGSMA, 2019, p. 1). O prazo proposto pela moratória — impreterível destaque desse elemento — é de apropriados 'cinco anos' (LANDER; *et. al.*, 2019), o que coloca o fato de que a chegada *mainstream* desse tipo de procedimentos, considerando a apresentação das burocracias que a moratória coloca aos aceites específicos, deve acontecer a partir do ano de 2024, o que, para alguns cientistas, é uma espera que pode ser conservadora.

É importante notar que os usos que o estado da arte da tecnologia de edição genética do genoma humano coloca, como reconhecido pela moratória (LANDER; *et. al.*, 2019) e pelo autor citado (SMITH, 2020) é muito restrito e se aplica a casos específicos nos quais os diagnósticos de pré-implantação para fertilização *in vitro* não são métodos com potencial para

⁸ Tradução livre: O caso dele é tão análogo ao de Jenner que o sucesso de seus experimentos e seus efeitos colaterais é altamente incerto e ilude seu controle final, tornando-o um caso de possível sorte moral. Embora Jenner possa não ter cruzado o consenso estabelecido em ética, leis e regulamentos tão obviamente quanto He, a medicina no século de Jenner também não era um "oeste selvagem ético".

evitar que a prole seja protegida das doenças genéticas dos pais⁹. A diferença entre as duas *ratios* se encontra no fato de que, enquanto a moratória considera factível a espera de 5 anos para praticar a solução desse tipo de problema, Smith, a partir de uma ótica utilitarista da situação, coloca que não faria sentido esperar por tanto tempo.

Existem dois gargalos de seleção da comunicação jurídica pelos quais a inovação tecnológica da edição genética hereditária necessariamente passará em quaisquer lugares nos quais ela for observada pelo sistema jurídico, o crivo da autorização de pesquisas com a inovação e o crivo da proteção por meio de institutos de propriedade intelectual¹⁰. Contando com o fato de que a pressão de entrada das novas tecnologias tendem a afetar ambos os países pesquisados no presente trabalho tende a ser no ponto da propriedade intelectual (como será visto no presente trabalho) e afetar o outro crivo de forma interdependente, o presente trabalho trata a seleção positiva da inovação como a seleção de autorização de proteção de propriedade intelectual das inovações alcançadas por meio do uso da tecnologia em termos de edição germinativa (hereditária) do genoma humano.

Em termos econômicos, desde 2013, quando ocorreu a explosão da tecnologia CRISPR de edição genética, o interesse mercadológico na tecnologia se reverteu em massivos investimentos no mercado da biotecnologia. Em 2014, só o mercado de edição genética já valia 1.84 bilhões de dólares (BRINEGAR; *et. al.*, 2017, p. 924), e isso fez o mercado da biotecnologia se tornar, em 2015, o segundo setor mais bem financiado dos Estados Unidos da América (BRINEGAR; *et. al.*, 2017, p. 924). A intensidade com a qual a economia se vê presente nas inovações tecnológicas da tecnologia CRISPR é tão intensa que o contexto universitário que atualmente trabalha com isso nos Estados Unidos da América, no lugar de trabalhar com testes, e com a disseminação de conhecimento de forma gratuita, trabalham de forma muito objetiva no sentido de manutenção de posições no mercado e garantia de acesso a diferentes instituições comerciais e sem fins lucrativos (EGELIE; *et. al.*, 2016, p. 1.030).

3 O SIGNIFICADO DA CLÁUSULA MORAL E UM EXEMPLO DE FECHAMENTO

⁹ Os casos em que isso acontece são casos nos quais a doença deriva de genes recessivos carregados por ambos os pais, ou casos em que a doença deriva de genes dominantes em situação na qual um dos pais possui a característica de possuir um par desses genes.

¹⁰ Importante aclarar que, por mais que a ferramenta de edição genética que protagoniza o presente trabalho tenha sido protegida de forma patentária, podem haver discussões sobre como as inovações em matéria de edições específicas serão recepcionadas pelos institutos de propriedade intelectual, podendo inclusive ser objeto de uma proteção *sui generis*, uma discussão que se reconhece, porém se encontra fora do escopo do presente trabalho.

Moral é um termo que define, largamente, o julgamento humano em relação a comportamentos e condutas humanas individuais e sociais, julgamento esse que comumente deriva de aprovações (ou reprovações) emprestadas da sociedade, ou de grupos sociais específicos (MACKIE, 1946, p. 82). A moral, portanto, é um elemento que existe na sociedade humana como mecanismo de julgamento contextual, temporal e espacialmente, que deriva da racionalidade individual ou coletiva e serve ao rechaço ou aprovação de certas práticas no meio em que se dá o julgamento.

*We find on further enquiry that most, perhaps all, actual moral judgements are fairly closely correlated with what we may call social demands: any society or social group has regular ways of working, and, in order to maintain these, requires that its members should act in certain ways: the members — from whatever motive, perhaps mainly habit, which has compelled them to adapt their desires to the established customs — obey these requirements themselves and force their fellows to do so, or at least feel obliged to obey and approve of others obeying.*¹¹ (MACKIE, 1946, p. 79)

O julgamento moral humano é evolutivamente nevrálgico à própria capacidade da espécie de manter o estilo de vida intensamente social que caracteriza a espécie humana (ALLMAN, 1995, p. 21), da mesma forma que a evolução do pensamento moral dentro da sociedade, dadas as suas dimensões e passos historicamente verificáveis a essa evolução, tende a gerar o sistema complexo de normas e dotado de cogência do Direito (SCHUMACHER, 2004, p. 86). O fato é: à complexificação social seguem inúmeros desafios à estabilidade social humana, e a moral por si só não é um instituto sólido o suficiente para a manutenção de certo nível de complexidade social, exatamente pelo fato de o julgamento moral carecer de formalidade à sua concepção, existindo muito mais como um julgamento feito a partir de julgamentos contextuais do que do intento de observações de fatos morais (MACKIE, 1946, p. 81).

A relação que a moral possui com o direito, é uma relação que pode ser vista a partir de uma perspectiva histórica, na qual a complexificação e formalização da moral dá origem ao direito como objeto (SCHUMACHER, 2004, p. 77) ou, a partir de uma perspectiva social, a partir da qual julgamentos morais generalizados tendem a se tornarem parte do ordenamento jurídico por força do fato de que, de forma genérica, é necessário que o ordenamento jurídico

¹¹ Tradução livre: Em uma investigação mais aprofundada descobrimos que a maioria, talvez todos, os julgamentos morais estão intrinsecamente correlacionados com o que podemos chamar de demandas sociais: qualquer sociedade ou grupo social tem maneiras regulares de trabalhar e, para mantê-las, exige que seus membros agem de certas maneiras: os membros — por qualquer motivo, talvez principalmente hábito, que os obrigou a adaptar seus desejos aos costumes estabelecidos — obedecem esses requisitos e obrigam seus companheiros a fazê-lo, ou pelo menos se sentem obrigados a obedecer e aprovar a obediência dos outros.

se adapte ao julgamento moral social (SCHUMACHER, 2004, p. 75). Isso significa dizer duas coisas, que a moral serviu e serve como origem do direito, seja histórica ou socialmente, e que além da diferença do elemento da cogência, a moral possui a característica de ser mais fluida e mudar com mais facilidade de acordo com o julgamento social, sem a necessidade do cumprimento de formalidades estruturais da mesma forma que ocorre com o direito, uma característica da moral que no presente trabalho será chamada de dinamicidade.

A dinamicidade carregada pela moral é elemento curioso desse instituto, especialmente quando se verifica que existem institutos jurídicos que fazem uso desse elemento como forma de instituição de imperativos galgados na falta de formalidades para a proibição ou autorização da matéria objeto do ordenamento específico. A moral e o câmbio de seus julgamentos, depende, simplesmente, da reação ou da expectativa que a sociedade possui em relação a comportamentos e ações específicas, e a fluidez desses julgamentos é tão formalmente burocrática quanto a mudança de opinião de indivíduos humanos.

Para apresentar a função normativa comum à moral e direito, pensemos numa sociedade sem nenhum tipo de autoridade pública, isto é, sem tribunais nem legisladores, onde o controle da vida social se exerceria somente pela atitude geral do grupo em relação a seus próprios modelos de comportamento. Em tal contexto, práticas contrárias às expectativas sociais poderiam ser objeto de desaprovação. Assim, determinadas expressões faciais ou modalidades de linguagem corporal, com o uso, poderiam se consagrar como maneiras de censurar comportamentos, sendo aprendidas e mantidas de geração em geração. (SCHUMACHER, 2004, p. 77)

Quando se observam os institutos de cláusulas morais presentes em vários ordenamentos jurídicos ao redor do mundo, se percebe que o uso dessa abertura serve a uma decisão sobre proibição ou autorização, por vezes, desvinculada da alteração formal da lei e embasada na alteração do julgamento moral social, por vezes inclusive se sobrepondo a mandamentos jurídicos, como será discutido em seguida. Para o estudo do fenômeno em questão, o presente trabalho compara a cláusula moral da Convenção Europeia de Patentes com a cláusulas moral da lei de Propriedade Intelectual do México.

De acordo com o Parlamento Europeu (2019) “O sistema de patentes incentiva as empresas a fazer os investimentos necessários na inovação e encoraja os cidadãos e as empresas a consagrar recursos à investigação e ao desenvolvimento.”, e o órgão europeu que se dedica a lidar com o assunto é o Escritório Europeu de Patentes¹². A legislação que embasa o

¹² A tradução textual da página do Parlamento Europeu nomeia o escritório como Instituto Europeu de Patentes, uma tradução que não faz jus ao significado do órgão no português brasileiro.

funcionamento e a concessão de patentes pelo referido escritório é a Convenção Europeia de Patentes, e esse é o texto legal que se passa a analisar.

O estudo do texto da Convenção Europeia de Patentes serve ao presente trabalho como comparativo estrutural para o texto mexicano, uma vez que se faz possível caracterizá-los com base na complexidade apresentada pelo texto europeu. É importante ressaltar que a discussão do presente trabalho, por discutir o assunto sob o foco da apropriação de propriedade intelectual, não se preocupa exatamente com a discussão sobre a moralidade das inovações em si, mas com a moralidade da exploração comercial dessas inovações, nos mesmos termos que a própria Convenção Europeia de Patentes discute a questão (PRIFTI, 2019, p. 6).

A Convenção Europeia de Patentes (ESCRITÓRIO EUROPEU DE PATENTES, 1973)¹³ coloca em seu artigo 53 as exceções de patenteabilidade que devem ser consideradas no processo de concessão de patentes no Escritório de Patentes Europeu, naturalmente, a primeira das exceções, artigo 53(a) lida com a cláusula moral de patenteabilidade, a cláusula mais sofisticada das três estudadas. Isso se dá pelo fato de que a cláusula de moralidade conta com duas seções textuais dentro da referida convenção, o artigo 53(a), e a Regra 28(1).

*European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;*¹⁴ (ESCRITÓRIO EUROPEU DE PATENTES, 1973)

A exceção descrita no artigo possui em si duas especificidades de interesse para o presente trabalho. A primeira das especificidades se encontra na forma com a qual a exceção se relaciona com a lei dos Estados contratantes do Escritório Europeu de Patentes. Ao colocar o fato de que a proteção patentária não será considerada contrária à moral ou à ordem pública¹⁵ pelo simples fato de ser proibida em alguns ou todos os Estados contratantes, a convenção coloca a condicionante da moral e da ordem pública na condição de suprallegalidade para a

¹³ Importante aclarar que o website da Convenção Europeia de Patentes possui somente as opções de linguagem inglesa, francesa e alemã, motivo pelo qual todos os textos legais do documento serão traduzidos no presente trabalho do inglês e não colados diretamente em português.

¹⁴ Tradução livre: Não serão concedidas patentes europeias em relação a: (a) invenções cuja exploração comercial seja contrária à "ordem pública" ou à moralidade; tal exploração não será considerada tão contrária simplesmente por força de ser proibida por lei ou regulamento em alguns ou em todos os Estados Contratantes;

¹⁵ O presente trabalho deixa de desenvolver a discussão sobre o termo "ordem pública" pelo fato de que ele é um termo utilizado no texto em questão como mecanismo de consideração da ordem social como elemento importante à concessão patentária. O termo designa o intento de não concessão de patentes com potencial para gerar comoção pública e protestos (PRIFTI, 2019, p. 5), um elemento que pode ser lido como consequência do julgamento moral negativo da sociedade em relação às concessões.

matéria de proteção patentária nos Estados signatários. A concessão de proteção de patentes nesse caso tem muito mais a ver com a demora da burocracia legislativa em contraste com a função social das patentes (PRIFTI, 2019, p. 5). Como as patentes servem ao desenvolvimento de tecnologias, que por sua vez servem à melhoria da qualidade de vida da e do conforto da sociedade, a concessão de proteção para invenções mesmo considerando a proibição ou ausência de amparo legal dentro dos Estados signatários do acordo acaba por servir à moral e à ordem pública (PRIFTI, 2019, p. 5).

Para o contexto da Teoria Sistêmica Autopoiética, isso significa que a cláusula moral europeia coloca à concessão patentária uma abertura moral que pela própria previsão convencional se sobrepõe à comunicação jurídica dos Estados signatários da convenção. Caso o artigo 53(a) da Convenção Europeia de Patentes não contasse com a Regra 28(1)(b) (ESCRITÓRIO EUROPEU DE PATENTES, 1973) da implementação de regulações, a abertura moral representaria uma tendência importante no sentido de a pressão no nodo da moral ser capaz de pura e simplesmente gerar a seleção positiva da variação de proteção patentária de edições genéticas hereditárias do genoma humano.

A segunda das especificidades do artigo em discussão se encontra no fato de a aplicabilidade do artigo ser interdependente do texto da Regra 28 da Implementação de Regulações da convenção. A Regra 28(1)(b), coloca expressamente a proibição de proteção patentária a processos de edição genética na linha germinativa humana (ESCRITÓRIO EUROPEU DE PATENTES, 1973). Como uma previsão especial, a Regra 28 é o primeiro crivo pelo qual se deve observar pedidos de patentes às quais se aplique (PRIFTI, 2019, p. 6), e é nesse texto que a Convenção Europeia de Patentes fecha a consideração moral da edição da linha germinativa do genoma humano, colocando sua própria regulamentação à frente da decisão moral que derivaria da mera aplicação da cláusula moral¹⁶.

O fato é, um dos motivos para a existência de uma cláusula moral serve à previsão de imprevisibilidade, ou seja à previsão de que existem elementos que não são previsíveis em específico pela formalidade carregada pela Lei e que podem vir a tornar a leis sobre Propriedade Intelectual inaptas ao ato de barrar a exploração de inventos com potencial nocivo (invenções imorais, pode-se dizer). Esse potencial pode ser verificado objetivamente com o intento de patenteamento de meios para genocídio, ou de elementos que representem possível (ou

¹⁶ Uma nota importante, que fica além do escopo do presente trabalho, sobre a Regra 28(1)(b) se encontra no fato de que a proibição se destina à modificação da identidade genética de seres humanos, uma escolha terminológica que, caso venha a ser questionada junto ao Escritório Europeu de Patentes, pode autorizar patenteamentos que desconsiderem certas alterações como não suficientes para caracterizar modificação à identidade genética dos seres humanos.

concreto) risco social, desde que esses sejam considerados imorais. Ocorre que, quando existe a possibilidade de provocação direta dessa cláusula por algum tipo de inovação (como é o caso da edição genética germinativa sobre o genoma humano), o fechamento da cláusula de forma normativa, que tira de cena o julgamento moral e objetiva a proibição, serve à segurança jurídica de que a proibição só será levantada por meio de processo de alteração da lei.

Considerando o fechamento jurídico da cláusula moral na Convenção Europeia de Patentes, é possível verificar como o debate se desenvolve nos Estados membros da União e, apesar da proibição fechada no próprio texto da Convenção Europeia de Patentes, existem fortes indícios de que essa proibição possui data de validade. Em 9 de maio de 2019, o Conselho de Ética Alemão publica o Comunicado de Imprensa 03/2019 (CONSELHO DE ÉTICA ALEMÃO, 2019), pedindo por uma moratória e ao mesmo tempo trabalhando com os caminhos decisórios de edição genética desde as feitas para prevenção de doenças hereditárias até as para melhoramento humano (CONSELHO DE ÉTICA ALEMÃO, 2019).

O Conselho de Ética Alemão (Deutscher Ethikrat), no comunicado de imprensa acima mencionado, que é acompanhado de um texto manifestando a opinião do conselho e uma árvore decisória com um organograma pelo qual as questões éticas devem passar até que se possa falar da aplicação clínica da alteração genética na linha germinativa humana (CONSELHO DE ÉTICA ALEMÃO, 2019). Essa discussão é especialmente importante considerando que a Alemanha é um país que não proíbe a pesquisa genética de base envolvendo células tronco derivadas de fetos, mas proíbe expressamente a aplicação clínica dessas pesquisas, juntamente o ato de implantação dessas células (BOGGIO; ROMANO; ALMQVIST, 2019, p. 4-5).

A consequência direta de um contexto no qual a pesquisa genética existe, mesmo que ela não possa ser aplicada clinicamente, é a criação de inovações que possam ser objeto de apropriação por meio de institutos de Propriedade Intelectual sem que o contexto legal permita a concessão dessas proteções. Isso significa que, no momento em que essas inovações surgirem, é possível que elas fiquem guardadas às sete chaves para que só venham à superfície do conhecimento público no momento em que possam ser apropriadas e, no meio tempo, o sistema da economia — que possui a expectativa de que os investimentos feitos nas pesquisas de base gerem a comunicação de lucro na exploração econômica permitida pela proteção de propriedade intelectual — acaba por forçar a seleção positiva da inovação sobre o nodo da proibição jurídica colocado pela cláusula moral (ao invés de diretamente na cláusula moral), no exemplo em discussão, da Convenção Europeia de Patentes.

Importante a ressalva de que o único tipo de edição genética atualmente legal para pesquisas científicas na Alemanha é a pesquisa genética com células somáticas (FALTUS,

2019, p. 241), ao tempo que a pesquisa em linhas germinativas, e inclusive a criação de fetos para fins de pesquisas científicas, não é só ilegal, mas um crime tutelado pela lei alemã (FALTUS, 2019, p. 245). Ocorre que mesmo testes considerados somáticos podem gerar resultados que se comprovam úteis à prática de edições genética germinativa, uma vez que uma edição bem sucedida em uma das mais de duas mil doenças diretamente ligadas ao genoma humano (AYALA, 2017, p. 103) poderia simplesmente ser aplicada de forma germinativa à prática clínica.

A tendência natural que segue a situação descrita é a de um debate público intenso, nos termos da proposta da moratória sobre edição genética germinativa no genoma humano (LANDER; et. al., 2019), de forma que as alterações legislativas possam ser acompanhadas de uma *ratio* aos moldes do quadro sinóptico apresentado pelo Conselho de Ética Alemão (2019). A seleção positiva das inovações capazes de alteração da linha genética germinativa do ser humano tendem a sofrerem pressão da economia (mesmo que não somente dela) sem que necessariamente a autonomia do sistema jurídico seja rompido, uma vez que seus limites operacionais se encontram fechados.

Nesse contexto, é necessário observar que se fala de uma legislação com cláusula moral fechada em um contexto onde a discussão sobre a apropriação de inovações que proponham manipular a genética germinativa do ser humano está em voga, e o mesmo não é necessariamente o *status quo* dos países da América Latina. A capacidade de operação do câmbio de julgamento moral dispensado pela sociedade depende tanto do fechamento legal, quanto da propositura dos organismos internos de lidarem com essas novas provocações, nesse sentido, o estudo contextual do México se dá para que seja possível entender como tende a se comportar o país levando em conta a cláusula moral na legislação de Propriedade Intelectual.

4 CLÁUSULA MORAL ABERTA, O CASO MEXICANO

Na legislação mexicana, a cláusula moral da propriedade industrial se encontra positivada no artigo 4º da Ley de la Propiedad Industrial (MÉXICO, 1991). Da mesma forma que a lei brasileira, e em desconformidade com o contexto aplicado pelo Escritório de Patentes Europeu, a cláusula de moralidade na legislação mexicana não se coloca de forma fechada, mas com uma tipificação normativa simples.

A moral social mexicana deriva de uma sociedade cristã de maioria esmagadoramente católica (GUZMÁN; MARTIN, 1997, p. 351), por esse motivo é seguro o julgamento de que proibições ou permissões de caráter moral dentro do país, tendem a seguir a moral católica de

forma muito presente, ou seja, a propriedade intelectual sobre edição genética germinativa do genoma humano tende a ser rechaçada pela cláusula mencionada acima. No entanto, talvez mais ainda que o Brasil, o México possui imensas evidências de que o rechaço moral, por mais intenso que ele seja, combinado com um sistema jurídico omissivo, coloca ao nodo da cláusula uma fragilidade importante e que evidencia a tendência de a cláusula ceder à pressão da economia e a moralidade pouco importar à apropriação de propriedade intelectual sobre edição genética na linha germinativa do genoma humano.

O caso mexicano é um caso cuja inépcia regulamentar gera consequências para os casos clínicos de uma forma muito presente e verificável em diversos casos diferentes. Enquanto a cláusula moral da lei mexicana de propriedade industrial impede a proteção de inovações na área e distancia muito qualquer discussão em termos de propriedade intelectual sobre o assunto, as regulamentações em matéria de biotecnologias deixam muito a desejar em termos de responder sobre autorização e proibição de usos clínicos e experimentais no território mexicano (CHAN; ARELLANO, 2017, p. 431).

Em verdade, a ausência de clareza regulatória no México torna o país palco de inúmeros problemas quanto a incerteza sobre pesquisas e aplicações clínicas, inclusive para instituições de pesquisa e desenvolvimento de tecnologia que operam dentro do território nacional (CHAN; ARELLANO, 2017, p. 431). Um dos motivos pelo qual isso ocorre na legislação mexicana decorre de um problema mais intenso que o verificado na lei brasileira quanto ao termo “organismo”. Ao tempo que a legislação mexicana resolve o problema dos organismos estéreis da legislação brasileira, a lei que o faz, a lei de biossegurança de OGMs do México (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados) define organismos e ativamente exclui os seres humanos da definição de organismos no texto legal do inciso XX do art. 3º (artigo destinado às definições da lei, análogo ao artigo 3º da Lei 11.105/2005 do Brasil).

*XX. Organismo: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta Ley.*¹⁷ (MÉXICO, 2005)

¹⁷ Tradução livre: XX. Organismo: Qualquer entidade biológica viva capaz de reproduzir, transferir ou replicar material genético, incluindo organismos estéreis, microorganismos, vírus e viróides, celulares ou não. Os seres humanos não devem ser considerados organismos para os fins desta Lei.

No ato de retirar os humanos do conceito da legislação mencionada, o México condenou os avanços da medicina a um tratamento regulatório esparso e dotado de lacunas (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 61). O que o governo mexicano faz de forma ativa é dar autonomia às áreas médicas para a atuação em matéria de biossegurança quando o assunto for o genoma humano, em verdade, mesmo contando com uma lei de biossegurança para OGMs desde 2005, o México só passa a contar com a menção do genoma humano em sua lei geral de saúde (Ley General de Salud) com um movimento legislativo efetivado em 2011 (e reformado em 2013), que adicionou o Título Quinto Bis à legislação em questão (MÉXICO, 1984).

A alteração conta com oito verbetes redigidos sob o título “O Genoma Humano” (El Genoma Humano) e esse é basicamente o tratamento dispensado em nível nacional para o assunto (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 60). Em nível estadual, cada um dos estados mexicanos possui sua própria lei de saúde, sendo que a lei geral é hierarquicamente superior às estaduais (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 60), e a diferença entre as legislações estaduais é responsável por parte do fenômeno do turismo clínico que será visto na sequência. A previsão legal em epígrafe, da lei geral de saúde mexicana, comete um erro francamente compatível com uma lei intitulada “geral”, lidou de forma aberta com proibições, consentimentos e deixou de abordar especificamente elementos essenciais ao esclarecimento do tratamento dispensado ao assunto pelo país.

While the GHA contains a section on ‘The Human Genome’ (Título Quinto Bis), this mainly concerns the uses of genetic information; genetic modification is not explicitly dealt with. As for the regulation of research on human embryos, gametes and stem cells, this has long been a contested area in Mexico; while the GHA and its associated regulations contain various provisions that might be interpreted to apply, they are very broadly framed, and hence the national regulatory framework remains unclear.¹⁸ (CHAN; ARELLANO, 2017, p. 431)

Essa incerteza gera abertura para tipos muito específicos de comercialização de tratamentos clínicos no país que derivam de uma situação na qual a não proibição gera a autorização. No México, tratamentos com células-tronco sem comprovação científica de funcionamento são objeto de propaganda nos Estados Unidos da América como ‘tratamentos

¹⁸ Tradução livre: Embora a LGS [lei geral de saúde] contenha uma seção sobre 'O genoma humano' (Título Quinto Bis), a seção se refere principalmente ao uso da informação genética; modificação genética não é explicitamente tratada. Quanto à regulamentação da pesquisa sobre embriões, gametas e células-tronco humanas, essa tem sido uma área contestada no México; embora o LGS e seus regulamentos associados contenham várias disposições que possam ser interpretadas para serem aplicadas, eles são genericamente estruturados e, portanto, a estrutura reguladora nacional permanece incerta.

alternativos com células-tronco ainda não aprovados pela FDA'¹⁹ (ARELLANO, 2012, p. 71), e esse é o primeiro exemplo de como o país acaba servindo como destino de turismo clínico de procedimentos não cientificamente seguros.

O ápice midiático do turismo clínico no México (até o momento) talvez tenha se concretizado no dia 6 de abril de 2016, com o nascimento do primeiro bebê do mundo com a característica de possuir (herdar) material genético de três progenitores diferentes (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 51). O feito foi realizado por um médico chamado John Zhang, um médico que pratica suas atividades normais nos Estados Unidos da América e transferiu toda a sua operação de implantação embrionária para o México em razão da situação regulatória do procedimento no país em que trabalha (ARELLANO, 2019, p. 129) e das recentes (à época) restrições impostas pela Inglaterra (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 52-53).

Em verdade, o procedimento feito pelo médico foi um procedimento de substituição mitocondrial²⁰, ou seja, o material genético herdado pela criança gerada não era em si um material nucleico, mas um material genético específico dessa organela (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 50). O procedimento em questão foi feito em decorrência do fato de o casal que tinha intenção de ter um filho genético, já tinha passado pelo falecimento de dois filhos, um de 8 meses e outro de 6 anos (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 50) em decorrência de uma síndrome denominada “síndrome de Leigh”, que está diretamente ligada ao DNA mitocondrial (MATILAINEN; *et. al.*, 2017, p. 3353).

A obscuridade regulatória do México alcança procedimentos de aplicação clínica muito anterior às técnicas de substituição mitocondrial, sendo que mesmo alguns grupos de procedimentos, como o de procedimentos de reprodução assistida, encontram lacunas regulatórias no país (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 61).

Quando se faz a análise dessa lacuna em relação aos desafios que a engenharia genética coloca ao estado da arte da ciência médica, é necessário entender que não há nenhum tipo de legislação interna ou tratado internacional do qual o México participe que proíba expressamente a edição genética do genoma humano de forma somática ou mesmo germinal (PALACIOS-GONZÁLEZ; MEDINA-ARELLANO, 2017, p. 67). Nesse contexto importante o

¹⁹ FDA é a sigla que indica a “Food and Drug Administration” (administração de alimentos e drogas), agência que faz parte do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

²⁰ A mitocôndria é uma organela celular que possui o papel de gerar energia para a célula e também a característica de carregar informações genéticas na forma de DNA mitocondrial.

entendimento de que o histórico clínico do país tende à recepção de turismo clínico e o mercado de edição genética se mostra como um mercado cujo potencial pode (e tende) a ser explorado por essa abertura.

No ato de falar da presença da cláusula moral em países como o México — considerando a grande possibilidade de essas cláusulas falharem o teste do tempo e se renderem à comunicação econômica para a seleção sobre a proteção por propriedade intelectual —, necessário racionalizar desde um primeiro momento que a presença da cláusula moral afeta os países de imediato de duas formas diferentes. A primeira delas define o rumo do controle que o Direito possui sobre a abertura de decisão simplificada sobre a cláusula moral; a segunda coloca o dever estatal de lidar com a variação da edição genética germinal do genoma humano de forma responsável e presente, de forma a evitar o atraso em relação ao desenvolvimento tecnológico e econômico de outros países.

5 CONCLUSÃO

O problema de pesquisa deste trabalho teve duas premissas que podem definir como seria a resposta a ele, quando apontada para o contexto proposto pelo próprio problema. A primeira surge como uma premissa simples, que questiona se a moral é ou não suficiente para a organização de uma sociedade complexa, afirmação que muitos pesquisadores da área do direito podem entender como fácil de comprovar diante da constatação de que uma das origens do próprio direito é uma consequência de a moral não ser suficiente para uma organização social tão complexa como a sociedade humana veio a ser, um ponto que o capítulo três discutiu até certo nível.

A segunda premissa exige um pouco mais de explicação para ser provada ou refutada. A questão que coloca a segunda premissa é se a edição da linha germinativa do genoma humano é um assunto complexo o suficiente para exigir um status de regulação mais complexo e formalmente guardado do que aquele que a moral é capaz de fornecer, uma afirmação que, até o momento, considerando a evidência apresentada neste texto, fica mais do que evidente. O exemplo levado em consideração no capítulo três é aquele que se desenvolve na mesma proporção que aquele que confirma a segunda premissa e, portanto, é estruturado de uma forma que mostra como a falta de sua justificativa, como o contexto do problema de discussão tem (o que é mostrado no capítulo quatro) tem seus perigos e coloca um problema como a falta de fechamento do sistema jurídico.

O que se quer dizer é que a cláusula moral é útil em alguns casos e tem uma finalidade de existir, embora seja evidente que suas limitações se manifestam em situações complexas e previsíveis. Com uma variação tão forte como a edição genética da linha germinativa humana, é prudente falar em fechamento específico do sistema jurídico, como posto pela hipótese. E por falar nisso, a questão colocada no início deste artigo deve ser respondida positivamente, foi possível verificar que a falta de encerramento da cláusula moral na lei de patentes, quando se refere à edição genética da linhagem germinal humana, representa um quadro geral cláusula de proibição que pode falhar em seu teste de serviço como moratória em países como o México.

REFERÊNCIAS

ALLMAN, William. **Stone Age Present: How Evolution Has Shaped Modern Life--From Sex, Violence and Language to Emotions, Morals and Communities**. Simon and Schuster, 1995.

ARELLANO, María de Jesús Medina. the Rise of Stem Cell therapies in mexico: Inadequate Regulation or Unsuccessful Oversight? Surgimiento de terapias con Células troncales en méxico:¿ Regulación Inadecuada o Supervisión Inefectiva? O surgimento de terapias com células estaminais no méxico. **Revista Redbioética/UNESCO**, p. 63-78, 2012.

_____. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Mexico. In: BOGGIO, Andrea; ROMANO, Cesare PR; ALMQVIST, Jessica. **Towards a Human Rights Framework for the Regulation of Human Germline Genome Modification. Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies**, Cambridge, CUP (2019), p. 129-152, 2019.

AYALA, Francisco José. **¿Clonar Humanos?** Ingeniería genética y futuro de la humanidad. Madrid: Alianza editorial, 2017.

BALTIMORE, David; BAYLIS, Françoise; BERG, Paul; DALEY, George Q.; DOUDNA, Jennifer A.; LANDER, Eric S.; LOVELL-BADGE, Robin; OSSORIO, Pilar; PEI, Duanqing; THRASHER, Adrian; WINNACKER, Ernst-Ludwig; ZHOU, Qi. On human gene editing: International summit statement. **Washington DC: National Academy of Sciences**, 2015.

BOFF, Salete Oro; TOCCHETTO, Gabriel Zanatta. Sistema de Patentes na Saúde: o sistema econômico sobrepondo-se à comunicação de saúde. In: BOFF, Salete Oro; FORTES, Vinicius Borges; TOCCHETTO, Gabriel Zanatta. **Propriedade Intelectual e Gestão da Inovação**. 2. ed. Erechim: Deviant, p. 157-170, 2018.

BOFF, Salete Oro; ZAMBAM, Neuro J. (Bio) Derecho y Responsabilidad como delimitadores de La Biotecnología. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, v. 116, p. 375-402, 2018.

BOFF, Salete Oro; PEREIRA, M. C. G. Limites ao patenteamento de material humano na legislação brasileira. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFBA**, v. 28, p. 229-250, 2018.

BOGGIO, Andrea; ROMANO, Cesare PR; ALMQVIST, Jessica. Towards a Human Rights Framework for the Regulation of Human Germline Genome Modification. **Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies**, Cambridge, CUP (2019), 2019.

BRASIL. . LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Lex**: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 14 jan. 2020.

BRINEGAR, Katelyn; YETISEN, Ali K.; CHOI, Sun; VALLILLO, Emily; RUIZ-ESPARZA, Guillermo U.; PRABHAKAR, Anand M.; KHADEMHOSEINI, Ali; YUN, Seok-Hyun. The commercialization of genome-editing technologies. **Critical reviews in biotechnology**, v. 37, n. 7, p. 924-932, 2017.

CHAN, S.; ARELLANO, M. Medina. Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico. **Ethics, Medicine and Public Health**, v. 2, n. 3, p. 426-434, 2016.

CONG, Le; RAN, F. Ann; COX, David; LIN, Shuailiang; BARRETTO, Robert; HABIB, Naomi; HSU, Patrick D.; WU, Xuebing; JIANG, Wenyan; MARRAFFINI, Luciano A.; ZHANG, Feng. Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems. **Science**, v. 339, n. 6121, p. 819-823, 2013.

CORREIA, José Gladiston Viana. **Sociologia dos Direitos Sociais: escassez, justiça e legitimidade**. São Paulo: Saraiva. 2014.

DOUDNA, Jeniffer A.; STERNBERG, Samuel H.. **A Crack in Creation**, Gene editing and the unthinkable power to control evolution. Boston: Mariner Books, 2017.

EGELIE, Knut J.; GRAFF, Gregory D; STRAND, Sabina P; JOHANSEN, Berit. The emerging patent landscape of CRISPR–Cas gene editing technology. **Nature biotechnology**, v. 34, n. 10, p. 1025, 2016.

EUROPEAN PARLIAMENT. **Intellectual, industrial and commercial property**. 2019. Disponível em: <<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/36/propriedade-intelectual-industrial-e-comercial>>. Acesso em 18 fev. 2020.

EUROPEAN PATENT OFFICE. The European Patent Convention. Convention on the Grant of European Patents, 1973. Disponível em: <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma1.html>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

FALTUS, Timo. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. In: BOGGIO, Andrea; ROMANO, Cesare PR; ALMQVIST, Jessica. Towards a Human Rights Framework for the Regulation of Human Germline Genome Modification. **Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies**, Cambridge, CUP (2019), p. 241-265, 2019.

GERMAN ETHICS COUNCIL. **PRESS RELEASE 03/2019**, Ethics Council: germline interventions currently too risky, but not ethically out of the question. Disponível em: <<https://www.ethikrat.org/en/press-releases/2019/ethics-council-germline-interventions-currently-too-risky-but-not-ethically-out-of-the-question/>>. Acesso em: 12 fev 2020.

GUZMÁN, Elsa; MARTIN, Christopher. Back to Basics Mexican Style: Radical Catholicism and Survival on the Margins. **Bulletin of Latin American Research**, v. 16, n. 3, p. 351-366, 1997.

JINEK, Martin; CHYLINSKI, Krzysztof; FONFARA, Ines; HAUER, Michael; DOUDNA, Jennifer A.; CHARPENTIER, Emmanuelle. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. **Science**, v. 337, n. 6096, p. 816-821, 2012.

_____; BAYLIS, Françoise; ZHANG, Feng; CHARPENTIER Emmanuelle; BERG, Paul; BOURGAIN, Catherine; FRIEDRICH, Bärbel; JOUNG, J. Keith; LI, Jinsong; LIU, David; NALDINI, Luigi; NIE, Jing-Bao; QIU, Renzong; SCHOENE-SEIFERT Bettina; SHAO, Feng; TERRY, Sharon; WEI, Wensheng; WINNACKER, Ernst-Ludwig. Adopt a moratorium on heritable genome editing. **Nature Comment**, DOI: <. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-00726-5>>. 2019.

LEDFORD, Heidi. Broad Institute wins bitter battle over CRISPR patents. **Nature News**, v. 542, n. 7642, p. 401, 2017.

LUHMANN, Niklas. **Theory of Society**: volume 1. Tradução de Rhodes Barrett. Stanford: Stanford University Press. 2012.

_____. **Theory of Society**: volume 2. Tradução de Rhodes Barrett. Stanford: Stanford University Press. 2013.

_____. O Direito da Sociedade. 2016. São Paulo: Martins Fontes. 2016.

MACKIE, John. A refutation of morals. **The Australasian Journal of Psychology and Philosophy**, v. 24, n. 1-2, p. 77-90, 1946.

MALI, Prashant; YANG, Luhan; ESVELT, Kevin M.; AACH, John; GUELL, Marc; DICARLO, James E.; NORVILLE, Julie E.; CHURCH, George M.. RNA-guided human genome engineering via Cas9. **Science**, v. 339, n. 6121, p. 823-826, 2013.

MATILAINEN, Sanna; CARROLL, Christopher J.; RICHTER, Uwe; EURO, Liliya; POHJANPELTO, Max; PAETAU, Anders; ISOHANNI, Pirjo; SUOMALAINEN, Anu. Defective mitochondrial RNA processing due to PNPT1 variants causes Leigh syndrome. **Human molecular genetics**, v. 26, n. 17, p. 3352-3361, 2017.

MATURANA, Humberto R.; VARELA, Francisco J. **Autopoiesis and cognition: The realization of the living**. Springer Science & Business Media, 1991.

_____; _____. URIBE, Ricardo. Autopoiesis: The organization of living systems, its characterization and a model. **Biosystems**, v. 5, n. 4, p. 187-196, 1974.

MÉXICO. LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. **Lex**: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_240120.pdf>. Acesso em 15 fev. 2020.

_____. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. **Lex**: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_180518.pdf>. Acesso em 13 fev. 2020.

_____. LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. **Lex**: <<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>>. Acesso em 15 fev. 2020.

NEVES, Marcelo. **Transconstitucionalismo**. São Paulo: Martins Fontes. 2009.

PALACIOS-GONZÁLEZ, César; MEDINA-ARELLANO, María de Jesús. Mitochondrial replacement techniques and Mexico's rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 4, n. 1, p. 50-69, 2017.

PARSONS, Talcott. **The Social System**. 2. ed. Londres: Routledge, Taylor and Francis Group, 2005.

PRIFTI, Viola. The limits of “ordre public” and “morality” for the patentability of human embryonic stem cell inventions. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 22, n. 1-2, p. 2-15, 2019.

RODRIGUES, Leo Peixoto; NEVES, Fabrício Monteiro. **Niklas Luhmann: A sociedade como sistema**. Porto Alegre: Edipucrs. 2012.

SAND, Martin; BREDENOORD, Annelien L.; JONGSMA, Karin R. After the fact—the case of CRISPR babies. **European Journal of Human Genetics**, p. 1-4, 2019.

SCHALLER, Robert R. Moore's law: past, present and future. **IEEE spectrum**, v. 34, n. 6, p. 52-59, 1997.

SCHUMACHER, Aluisio A. Sobre moral, direito e democracia. **Lua Nova: revista de cultura e política**, n. 61, p. 75-96, 2004.

SMITH, Kevin. Time to start intervening in the human germline? A utilitarian perspective. **Bioethics**, v. 34, n. 1, p. 90-104, 2020.

UNITED STATES OF AMERICA. Appeal from the United States Patent and Trademark Office, Patent Trial and Appeal Board; **Case No. 106,048**, 2018.