

Novas Tecnologias na Genética Humana:

Avanços e Impactos para a Saúde

Maria Celeste Emerick
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Wim Degrave

2007

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

Distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3

Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>

Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degraeve

Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro

Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach

Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.

Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936 Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degraeve. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degraeve, Wim.

CDD: 611.0181663

Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos

Adriana Diaféria

Diretora do Departamento de Economia da Saúde da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

É bastante oportuna a discussão sobre este tema. Ana Cristina Muller e Alex Todorov fizeram abordagens técnicas importantes, da caracterização dos requisitos, e toda a estratégia que está em torno da aplicação de um sistema de patentes, e em seguida, a questão da função estratégica da informação tecnológica como um elemento de difusão e disseminação do desenvolvimento, seja ele científico ou tecnológico num determinado país. Essas são basicamente as duas molas mestras de um sistema de propriedade industrial.

Partindo dessa ótica e dessa lógica, olhando para esses dois grandes elementos, comecemos a trabalhar no sentido de buscar quais são os fundamentos da propriedade industrial. Esse sistema tem, eminentemente, uma finalidade técnica de garantia de mercado, de monopólio legal em função da garantia dos investimentos que são realizados para a geração de um novo conhecimento, produto ou processo, ou tem por objetivo maior estabelecer uma mecânica em que a sociedade também tenha um benefício em função desses resultados gerados. Aqueles que investem na geração desses resultados estarão gerando uma contribuição para a sociedade através dos seus produtos e processos que serão disponibilizados no mercado, mas ao mesmo tempo também a sociedade terá o direito ao acesso às informações que geraram esses produtos, de forma que ela também se sinta estimulada a desenvolver novos produtos e processos e com isso gerar uma dinâmica de atividades que façam com que a ciência, a tecnologia e a sociedade se desenvolvam.

O conceito maior, quando o sistema foi criado nos séculos passados, tinha uma finalidade básica: fazer esse estímulo. Percebemos que hoje todo o sistema de propriedade intelectual tem um papel essencial, até na característica que nossa sociedade vive. Justamente esse sistema foi permitindo essa troca de mercados e informações, geração de novos conhecimentos e tecnologias e portanto o paradigma de desenvolvimento que nossa sociedade tem gira em torno desse grande eixo que é a propriedade intelectual, que é o sistema que garante essa troca em todas as sociedades.

Nessa lógica – e se tentamos olhar pela perspectiva histórica – o sistema passou a ser desenvolvido num primeiro momento em países que tinham mais condi-

ções financeiras e econômicas para entrar nesse modelo de desenvolvimento. Ao longo da história, temos um quadro de países que se destacaram e se beneficiaram muito desse sistema e, agora, com as sociedades mais atuais, temos um segundo grupo. Se pudermos classificar em dois grandes grupos de sociedades, o segundo grupo mais localizado ao sul do planeta, que começa a ter seu desenvolvimento, ter a geração dos seus produtos e processos e ter capacitação para entrar numa dinâmica global de mercado, e que na verdade já entra num segundo momento nesse modelo de desenvolvimento, nesse modelo de sistema de propriedade e de proteção da propriedade.

Isso acabou fazendo com que na esfera do Direito se criasse uma perspectiva de que, se esse sistema não for adaptado a atender a essas realidades divergentes desses países emergentes e dos já desenvolvidos, de alguma forma seria difícil ter uma visão globalizada do desenvolvimento da sociedade como um todo. Dentro dessa ótica, a visão que se passa a ter para o sistema de propriedade intelectual, não obstante termos instrumentos internacionais que estabeleçam critérios para que exista certa uniformização da aplicação do sistema para todos os países, o olhar que se deve ter para os países que estão em fase de desenvolvimento é justamente de que existe a necessidade de estabelecer-se o direito solidário. Essa perspectiva é fundamental, principalmente para países que começam a ter a geração desse direito à ciência e à tecnologia, que era uma coisa que até então não se tinha esse olhar. Sempre se olhava pela questão do monopólio de mercado e o acesso à informação dentro de uma lógica, todavia agora temos um grupo da sociedade que está começando a acessar isso, já está em outro estágio, que portanto precisa ter um olhar diferenciado.

Começamos a perceber que esse direito ao progresso científico, econômico e tecnológico dos países emergentes se caracteriza como um novo bem jurídico que também é passível de tutela. E muitas vezes, na forma como o sistema está estruturado, ele se vê com dificuldade de ser tutelado; porque às vezes um sistema internacional que objetiva estabelecer critérios que viabilizem a implementação do sistema dos países já desenvolvidos pode causar restrições e dificuldades para os países que estão em fase de desenvolvimento.

Já começamos a identificar que pode haver grandes conflitos nesse âmbito para além daqueles específicos no contexto da aplicação do sistema de patentes.

Essa dinâmica da sociedade acaba tendo reflexo direto na constituição de direitos de propriedade intelectual, mais especificamente em direitos de propriedade industrial. Quanto a esse sistema, ele tem que levar em consideração o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do nosso país. É uma perspectiva diferenciada de tudo aquilo que já existe em outros países. Portanto, a aplicação do sistema de propriedade industrial brasileiro sempre tem que ter esse olhar de fundo. A análise de uma patente e do que contém aquele pedido tem sempre que levar em consideração esses dois grandes aspectos.

Trazendo essa discussão, percebemos que muitas ações começam a ocorrer pelo mundo para tentar adequar a realidade dos direitos de propriedade intelectual para proteção desses novos produtos, principalmente na área de biotecnologia, nanotecnologia e outras áreas tecnológicas que tenham impacto direto para a sociedade. Mas aí vem a grande pergunta. Será que o instrumento de propriedade intelectual, mais especificamente industrial, é o instrumento adequado para esse tipo de proteção dessas novas tecnologias e informações? Será que precisaremos de novos limites ou os limites hoje estabelecidos são suficientes para garantir uma proteção equânime desses direitos?

Para podermos trazer um caso mais concreto – e aí a abordagem em relação ao patenteamento de genes humanos – foi feita uma análise pontual das questões de conflito e as polêmicas que giram em torno da aplicação de sistema de patentes para proteção de invenções biotecnológicas, trazendo aqui a abordagem das patentes em genes humanos porque há uma complexidade do campo ético talvez um pouco mais complexo por conta da relação com a dignidade humana. Mas já começamos a identificar o grau de complexidade. Como Ana Muller colocou, se o sistema de patentes já é algo em que existe toda uma estratégia, e você deve ter uma visão adequada para utilizar desse sistema da melhor forma possível para que tenha um desenvolvimento vantajoso ou um mercado vantajoso para aquele produto, o que vai se dizer é quando você olha para dentro no caso específico das invenções biotecnológicas em que os conceitos tradicionais do sistema têm uma dificuldade clara de serem aplicados para essas invenções.

Um dos grandes temas que se discute é justamente a questão ética por trás do patenteamento da matéria viva.

Outro ponto é a questão do liame tênue entre descoberta e invenção, por conta do grande diferencial dos sistemas existentes no mundo. Ou seja, o sistema de propriedade intelectual nos Estados Unidos permite patenteamento de descobertas, enquanto em outros países a lógica é completamente diferente. Se vivemos numa realidade globalizada e se tem critérios diferenciados de proteção nos países, isso pode implicar em restrições do desenvolvimento para aqueles que não entrem nos sistemas mais amplos e mais genéricos de proteção.

Outra questão importante é a dificuldade de caracterização dos requisitos de concessão das patentes no campo da biotecnologia. Preencher os três requisitos, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, é complexo e tem sido objeto de questionamentos judiciais em diversos países, tanto nos Estados Unidos como na Europa como um todo; há uma série de decisões que entram nesse mérito justamente porque não é tão fácil caracterizar, em função da característica própria da matéria viva. Ela é mutável, é viva. Às vezes o analista olha para aquela patente e não consegue atingir o mesmo resultado quando verifica o que o próprio inventor conseguiu atingir. Isso gera uma dificuldade grande para aplicação do sistema.

Outra questão é o âmbito de proteção da patente e a limitação à continuidade das pesquisas científicas. Ana também fez uma observação aqui, que uma estraté-

gia para proteção da invenção é deixar um escopo bastante amplo, de forma que garanta futuros usos daquela patente; só que, na medida em que se deixa esse escopo amplo, pode-se inviabilizar até mesmo o desenvolvimento da pesquisa científica no seu plano mais básico por conta de já existir uma proteção daquele conhecimento. Isso pode ser passível de grandes restrições, principalmente para os países que estão em fase de desenvolvimento.

Outra questão é a ordem pública e a moralidade das invenções, porque muito do fruto dessas invenções e das inovações ainda não foi devidamente discutido e compreendido pela sociedade, de forma que ela absorva esse conhecimento e produto consciente da importância e dos benefícios que esses produtos podem trazer.

Outra questão é a ética na utilização do material genético humano e a necessidade ou não do consentimento informado para acessar esse material. Quais são os critérios para acessar o material genético humano? Como fazer a coleta desse material para utilização desse material?

E a questão da apropriação do material genético humano e sua relação com o princípio da dignidade da pessoa humana, que é o princípio máximo de proteção dos nossos direitos, e que acaba tendo uma interface direta por conta de a patente estar sempre protegendo o sistema econômico, ela tem uma visão mais econômica; e trazer essa realidade para o campo do ser humano é passível de questionamento.

Em função desses pontos, especificamente com relação ao sistema de patente, percebemos que existe muita divergência. Além disso, como eu havia mencionado antes, aí já vem um plano mais macro, que é a diferença do estágio de desenvolvimento entre os países, o que acaba acarretando uma dificuldade de implementação desse sistema, principalmente em função do desnivelamento tecnológico entre os países desenvolvidos e o resto do mundo, ou seja, países que já estão inseridos numa dinâmica de mercado globalizado e países que ainda vivem uma realidade de dependência tecnológica e que portanto precisam estabelecer mecanismos para sair desse modelo e adquirir um status globalizado.

A falta de capacitação científica e tecnológica para promoção e gestão da criação e inovação. Isso é um elemento fundamental, porque não é da cultura de países como o Brasil vivenciarem isso no dia-a-dia; é algo que se desenvolve em paralelo a todos os problemas que países em desenvolvimento têm que enfrentar, seja do ponto de vista social, ambiental, cultural.

A questão da falta de conhecimento do sistema de propriedade intelectual, ou seja, a compreensão correta da importância desse sistema para a proteção dos seus produtos e processos, da aplicação de forma vantajosa, de forma adequada para que de fato consigamos uma inserção nos grandes mercados.

Problemas estruturais e culturais que dificultam a mudança de percepção acerca da importância das técnicas da ciência para a promoção do desenvolvimento

econômico. Nosso desenvolvimento cultural nunca teve uma prevalência para questões de ciências e técnicas. Temos questões estruturais que às vezes até dificultam a compreensão da importância desse universo que se vier a ser aplicado e inserido deve ser compreendido até para ter-se mais clareza de como esse sistema de propriedade intelectual pode trazer benefícios.

Por fim, questões de vulnerabilidade e fragilidade decorrentes de características próprias e peculiares como no caso do Brasil, em que não tem só essa questão da dinâmica econômica industrial do país, mas também tem que lidar com questões mais culturais, características de povos tradicionais da cultura brasileira, em que se tem que inserir esse grupo também nessa dinâmica e que muitas vezes é complicado porque culturalmente já não faz parte desse sistema, desse modelo de desenvolvimento econômico. Também temos que abordar e ter um olhar sobre essas questões, integrando essa realidade brasileira.

Levando em consideração todo esse universo de questões, ficam aqui três grandes perguntas.

- Como conciliar o sistema de propriedade intelectual vigente com as necessidades dos países em fase de desenvolvimento com economia em transição?
- Como contribuir com o desenvolvimento tecnológico e científico endógeno das nações, estimulando o desenvolvimento econômico independente e vantajoso?
- Como viabilizar a solidariedade entre as nações, de forma a estimular o progresso científico, tecnológico e econômico e amenizar o grande fosso de desigualdade existente entre os países?

Política Industrial tecnológica brasileira

Foi feito um estudo bastante detalhado pelo IPEA, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, vinculado ao governo brasileiro, para identificar o perfil industrial brasileiro, identificar quais seriam as formas diferenciadas em que o país poderia estabelecer nível de desenvolvimento e entrar nessa dinâmica globalizada. Fazer uma avaliação se de fato o Brasil tem condição de fazer parte dessa economia globalizada. Foi identificado nesse diagnóstico que a inovação e a diferenciação de produtos seriam os elementos fundamentais para dinamizar esse processo. A partir desse diagnóstico, se identificou a urgência da definição de uma política industrial que elegeesse setores estratégicos e portadores de futuro para o país, para que a partir deles o governo começasse a estabelecer uma série de políticas públicas focadas para o desenvolvimento dessas áreas, trazendo uma abordagem diferenciada e trazendo essa realidade da importância do progresso científico e tecnológico para a realidade brasileira.

Essa proposta foi inovadora no seu conceito porque nosso país já teve algumas políticas industriais nas décadas de 60 e 70, em que basicamente o foco era estabelecer um patamar industrial de desenvolvimento no país. Posteriormente, na década de 90, houve certa resistência; pensava-se que a melhor política era não ter política industrial justamente para ter abertura e inserção dessa dinâmica global; e agora a compreensão de que, se a inovação e a diferenciação de produtos podem tornar-se elementos fundamentais para estimular o desenvolvimento do país, havia sim a necessidade de desenvolver uma política industrial que perseguisse três pontos. Padrões de competitividade internacional, incentivo à indústria em inovar e diferenciar para concorrer num patamar mais elevado e extrapolar os muros das fábricas considerando a eficiência de toda atividade envolvida.

Quais foram os grandes desafios identificados nesse trabalho?

A necessidade de o nosso país recuperar a prática de formular e gerenciar a política industrial e tecnológica de forma integrada.

A necessidade de estabelecer uma articulação para integração e coordenação dos instrumentos e órgãos de Estado para que eles focassem nessas áreas elencadas pela política.

A necessidade de um aumento de investimento privado em pesquisa e desenvolvimento, ou seja, não concentrar só com base em recursos públicos, mas também criar mecanismos de atração do investimento privado.

Aumentar ou estimular a capacidade inovativa das empresas brasileiras e estimular ações para o aumento do porte das empresas.

Quais são as oportunidades identificadas para conseguirmos enfrentar esses desafios?

É a base científica que hoje existe no país e que pode ser acionada para o desenvolvimento tecnológico e para inovação. Os fundos setoriais são recursos públicos que apóiam essa interação entre universidade e empresa para o desenvolvimento da pesquisa tecnológica.

A base industrial com razoável escala para padrões de países emergentes; já ter determinados segmentos consolidados que podem contribuir para essa dinâmica.

O mecanismo das compras governamentais que pode ser muito atrativo para o desenvolvimento de novos segmentos, principalmente como o caso da biotecnologia.

E, mais especificamente, a existência de tecnologias e oportunidades emergentes nessas novas áreas, como é o caso de biotecnologia, nanotecnologia, software e biomassa energias renováveis, em função das claras vantagens comparativas que nosso país apresenta para o desenvolvimento desses segmentos.

Nessa questão especificamente, a política industrial é absolutamente inovadora. Porque, pela primeira vez no país, se olha para o futuro, algo que o Brasil

ainda está iniciando sua experiência. Ou seja, uma capacidade científica instalada, o desenvolvimento de determinados instrumentos que podem ajudar a alavancar essas áreas, mas que o Estado pela primeira vez se propõe a planejar para que o desenvolvimento seja focado, levando o Brasil a ser um líder mundial nesses segmentos.

Estabelecendo uma agenda estratégica para a indústria, ou seja, um país como o nosso que é ameaçado por cima por países que têm tecnologias de alto valor agregado e ameaçado por baixo por países como Índia e China, que hoje vêm desenvolvendo seus produtos com baixos custos, temos que ter uma visão de futuro no sentido de que a mudança do nosso patamar seja a partir da inovação e da diferenciação de produtos. Para isso temos dois grandes focos iniciais: o aumento da capacidade inovadora das empresas e o fortalecimento e a expansão da base industrial brasileira.

Isso é o que a Agência tem feito na sua rotina e nos seus projetos, justamente para tentar viabilizar essa dinâmica numa ação de articulação e integração dos órgãos, tentar trazer uma abordagem para essa realidade.

Política de biotecnologia brasileira

Mais especificamente aquilo que tenho trabalhado atualmente, a questão da política de desenvolvimento da biotecnologia, como vocês tiveram oportunidade de ouvir pelo Ismar Ferreira da Costa, depois de um esforço de 30 anos de investimento por parte do Estado para capacitação científica e tecnológica de diversas instituições e universidades, hoje chegamos a um momento histórico da transição desse conhecimento da produção industrial para a sociedade via a geração de novas indústrias, estimulando a geração de novos empregos, estimulando a melhoria da eficiência produtiva brasileira com o aumento das exportações. Tudo o que aconteceu ao longo desses 30 anos, agora terá oportunidade, se o Estado conseguir concentrar seus esforços e implementar essa política, de gerar desenvolvimento.

Só para colocar as áreas que foram focadas nessa política, e um pouco da mensagem que está por trás; são quatro grandes áreas setoriais em que há essa possibilidade de desenvolvimento. As quatro áreas estruturantes que são as nossas restrições e que será preciso fazer todo um trabalho para resolver e estimular o desenvolvimento das áreas setoriais. E ações complementares; é o caso do acesso a biotecnologia e cooperação tecnológica e a comunicação e a participação social como uma ferramenta de apoio para alavancar toda essa dinâmica.

O espaço de interação com o grande público está no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia; portanto, quem quiser contribuir com esse processo e participar dessa construção da implementação da política tem espaços específicos

no âmbito do Ministério do Desenvolvimento em que academia, sociedade civil e empresas poderão contribuir com suas propostas para fazer parte desse processo de construção da política de desenvolvimento e da biotecnologia.

Considerações finais

Para finalizar, uma mensagem de que a propriedade intelectual necessita de um novo olhar para as questões de biotecnologia, principalmente nas áreas em que a interface com o ser humano se dá de forma direta; no caso mais específico, os genes humanos. A ponderação acerca do sistema nos países em fase de desenvolvimento e uma reflexão mais profunda de como nos inserimos nessa dinâmica global. A necessidade de estruturação de políticas que mudem o modelo de desenvolvimento atual, incorporando a inovação como eixo central. E por fim a percepção de que o país tem feito uma série de esforços para estruturar políticas públicas de apoio ao desenvolvimento industrial, de apoio ao desenvolvimento dessas novas tecnologias, já com foco de estímulo para formação de um ambiente competitivo para a bioindústria brasileira, ou seja, a inovação por meio das áreas emergentes.