

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 – Mangunhos

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

Tecnologia, inovação e proteção legal do conhecimento científico e tecnológico

Maria Celeste Emerick

*Coordenadora de Gestão Tecnológica e Inovação da Fundação Oswaldo Cruz,
Coordenadora Geral do Projeto Ghente*

Em linhas gerais, pode-se considerar o papel da tecnologia como variável estratégica dos modos de ampliação da riqueza social desde o advento da chamada revolução industrial, experimentada ao final do século XVIII, ocorrida no chamado mundo desenvolvido. Este conjunto de transformações econômicas, políticas, sociais e culturais consagra um novo modo de organização da produção caracterizado pelo sistema capitalista, em contraposição ao regime feudal em fase de desagregação. Este processo de transformação foi gradativamente se consolidando, inicialmente em uma fase mercantil e, posteriormente, na fase da industrialização acelerada.

A tecnologia, ou a apropriação dos conhecimentos técnico-científicos para fins de reprodutibilidade da riqueza sempre esteve presente ao longo deste processo, inicialmente como parcela não-explicita dos bens produzidos e comercializados, cujo valor não era devidamente conhecido e, posteriormente como algo que passa a adquirir uma importância crescente, dada a necessidade de começar a ser calculada a contribuição destes ativos intangíveis para o conjunto das forças produtivas da economia.

Assim, com o crescente grau de complexidade do processo de industrialização, a tecnologia passa a necessitar de um tratamento próprio, dada a natureza de sua produção e, posteriormente, comercialização. A tecnologia começa progressivamente a ser tratada como variável de planejamento das corporações, deixando assim de ser obra de uns poucos gênios isolados, ou fruto do acaso, para se transformar em uma “indústria” por si própria, com suas características bastante peculiares, representando o conhecimento científico um de seus insumos básicos, necessários ao sucesso do empreendimento.

Com o advento das grandes corporações atuando já numa fase mais concentrada de capitais, ao final do século XIX e início do século XX, o processo de formação dos grandes oligopólios fabris demandará a introdução de novos métodos

de gestão da produção e comercialização, ocasião em que se inicia um acelerado processo de diversificação e diferenciação da produção, agora movendo-se em direção aos mercados externos. Era a globalização industrial já em franca marcha. Este contexto propicia o estabelecimento de regras para o ordenamento do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual.

Tendo como balizamento as questões associadas à apropriação do conhecimento técnico para fins utilitários, é igualmente importante considerar as novas configurações organizacionais/institucionais que buscam encurtar as distâncias que separam a ciência da técnica. Neste sentido, diversos autores chamam a atenção para as novas formas de produção do conhecimento que têm lugar nas sociedades contemporâneas, formas essas, que se utilizam de modernas técnicas de acesso e transporte de informações em um mundo cada vez “menor”, para romper barreiras geográficas, sócio-culturais e organizacionais, engendrando uma nova visão das relações sociais estabelecidas no meio técnico-científico, bem como novas concepções acerca das políticas científicas.

Gibbons et al. (1997) ao repensarem as formas de produção do conhecimento introduzem o que denominam de *Modo-2*, em contraposição ao *Modo-1*, o qual estaria baseado no paradigma da mecânica clássica newtoniana, um mundo previsível e lógico-dedutivo. Na verdade, o que os autores buscam focalizar não se constitui em um questionamento sobre os pressupostos epistemológicos do *Modo-1*, mas alguns dos atributos de um novo modo de produção do conhecimento, o *Modo-2*, empiricamente observáveis, os quais se constituem em novas formas institucionais e organizacionais do corpo científico.

Estas novas formas possuem atributos principais, como o *contexto de aplicação* (diferentes atores e perspectivas), *heterogeneidade* de habilidades e especializações para a solução de problemas, *transdisciplinariedade e transgressividade*, que não respeitam barreiras, além dos critérios de *contabilização, boas práticas de laboratório e controle de qualidade*, os quais significam uma busca por valores que devam integrar o que poderia vir a se constituir em uma boa ciência.

O impacto da onda de inovações associadas às técnicas digitais (micro-eletrônica, teleinformática), bem como os avanços empreendidos nos campos da biologia molecular e da genética, experimentados a partir do último quartel do século XX, engendraram um novo modo de produção do conhecimento, um novo papel social do cientista (cientista - empreendedor), novas funções sociais da ciência (aplicação tecnológica), novas formas de interação entre cientistas, empresários, políticos, fornecedores e novos desafios de modelos gerenciais (*big science*) para as organizações técnico-produtivas. Este conjunto de elementos configurou para muitos uma nova era, cognominada de Era da Informação, Sociedade do Conhecimento, 3ª Revolução Industrial, etc.

Neste contexto, fica evidente que uma instituição ou país que possui uma sólida base em pesquisa básica e que domine todas as etapas do processo de de-

envolvimento da pesquisa (capacidade de gerar conhecimento) possui vantagem comparativa, mas não é o suficiente para o sucesso do processo de inovação. Além de dominar a pesquisa, deve integrar e/ou liderar redes cooperativas, possuir competência para a incorporação dos mecanismos de propriedade intelectual, de transferência de tecnologia, de interação com a indústria e uma gestão institucional compatível para lidar com esses diversos aspectos.

Conforme Cassiolato & Lastres (1999), a inovação é cada vez mais considerada como um processo interativo (não linear) entre as diferentes fases, desde a pesquisa básica até a comercialização e difusão (invenção, inovação, seleção, imitação, difusão). A principal implicação desta visão da inovação como um processo interativo é a de que o conhecimento e a tecnologia sejam passíveis de transferência, compra e venda. A mudança de ênfase no enfoque é fundamental no sentido de se tentar entender o processo subjacente à produção de uma novidade técnica e organizacional com valor econômico. No enfoque evolucionista da inovação (neoschumpeteriano), o conhecimento está na base do processo inovativo: a criação e a difusão do conhecimento são fontes de mudança na economia.

Partindo da idéia de que os intangíveis tecnológicos adquirem importância crescente em nossos dias e que sua gestão constitui uma nova forma de gerenciamento dos processos organizacionais de todo o tipo, é que se torna fundamental a forma de gestão, proteção legal, uso e difusão deste conhecimento.

Os novos paradigmas tecnológicos utilizam intensivamente conhecimentos científicos na fronteira do conhecimento. Verifica-se aceleração também no processo e na capacidade de codificação destes conhecimentos e de sua transmissão, armazenamento e processamento e da discussão dos mecanismos jurídicos de sua apropriação. Portanto, a utilização dos mecanismos de propriedade intelectual e o acompanhamento das mudanças deste sistema passam a ser cruciais. Aprofunda-se o nível de conhecimento tácito. Conhecimento e aprendizado possuem importantes aspectos tácitos que são difíceis de transferir e estão amarrados a pessoas e seus ambientes.

Estes cenários, aliados à “globalização” produtiva, financeira, científica e tecnológica que, contraditoriamente, acirram a concentração de todos os fluxos comerciais, produtivos e tecnológicos nos países da Tríade – Estados Unidos, Europa e Japão - intensificaram a competição entre empresas e países e aceleraram a introdução das tecnologias de informação nos processos produtivos.

Durante a década de 1990, o foco deslocou-se da política científica com objetivos sociais amplos para a política de inovação voltada para o impacto no desenvolvimento da economia. Conforme Lundvall (2001), a relação entre a política de inovação e a teoria econômica tornou-se mais forte e direta.

Resumindo, a inovação, tendo como característica a incerteza e entendida nas suas diversas dimensões tecnológica, organizacional e institucional, assume cada

vez mais destaque nesta era do conhecimento. O acesso ao conhecimento e a capacidade de gerá-lo, apreendê-lo, acumulá-lo e usá-lo, conforme já assinalado, tornam-se cada vez mais balizadores do grau de competitividade e desenvolvimento das nações, regiões, empresas, instituições acadêmicas e tecnológicas e indivíduos. Em consequência, aumentam as pressões para a proteção e para a privatização do conhecimento e orientam as novas formas de organização. Os países, organizações e indivíduos, que não apresentarem de níveis educacionais e de capacitação, no mínimo, encontram-se em desvantagem.

Pode-se afirmar que tal processo não faz mais do que refletir, em novas bases, a crescente apropriação pela esfera econômica de tudo aquilo que possa ser convertido em ampliação da riqueza, reordenando assim as organizações, agora consideradas arcaicas, e criando mecanismos e instrumentos a serem operados por instituições sintonizadas com esta nova concepção.

Como consequência deste processo irreversível, pode-se antever uma tendência de aumento das desigualdades entre as nações devido às disparidades na capacidade de acessar, gerar e usar as novas tecnologias. A situação exige dos países menos desenvolvidos um enorme esforço para identificar e entender estes novos desafios. Conforme Lastres et al. (2001), este contexto exige o desenvolvimento de um novo quadro conceitual e analítico que permita captar, mensurar, avaliar os elementos determinantes de tais mudanças, e um grande esforço para distinguir dentre as características emergentes, aquelas que são mais duradouras, daquelas que são transitórias. Portanto, novas exigências quanto ao papel dos diferentes agentes econômicos, governamentais e da sociedade em geral, bem como novas demandas para a formulação de políticas e instrumentos de regulação.

A propriedade intelectual e suas funções

A propriedade intelectual torna-se, por vezes, matéria tormentosa quando perdemos de vista o real significado de sua função na vida econômica, elemento basilar que impulsiona sua criação e atualização normativa. Quando pensamos na atividade econômica estamos englobando todo o mecanismo em operação, desde a esfera da produção até a da comercialização dos bens.

As criações intelectuais serão utilizadas em cada uma dessas etapas, desempenhando funções diferenciadas, tendo em vista as necessidades do sistema econômico. As necessidades requeridas em cada uma dessas etapas, no que tange às criações intelectuais, deverão atender aos ditames do incremento da eficiência econômica em cada uma delas. Em outras palavras, a busca pelo aumento da produtividade, à etapa da produção, requer, dentre outros elementos, a introdução permanente de conhecimentos técnicos, novos ou não, sendo a novidade o elemento diferenciador que poderá gerar ganhos de eficiência (elevação da produtividade e redução dos custos) no processo competitivo.

Por conseguinte, as criações intelectuais podem ser classificadas quanto às funções que desempenham em cada uma das etapas acima descritas. Assim é que, as criações intelectuais destinadas a promover a eficiência na etapa da produção enquadram-se, do ponto de vista da propriedade intelectual, nos institutos jurídicos das patentes e modelo de utilidade e as destinadas à etapa da comercialização, nos institutos das marcas, do desenho industrial e do direito autoral (ou o “direito de cópia” – copyright de origem anglo-saxônica).

Cabe aqui uma ressalva. Procuramos classificar as criações intelectuais sob o referencial de sua função incremental para a atividade econômica. Porém, existem criações intelectuais destinadas a atender necessidades sob referenciais que não desempenham esta função incremental, possuindo, entretanto, valor econômico. Tal é o caso do trabalho artístico, científico e literário protegidos pelo autor, do ponto de vista de seus direitos morais, tendo, porém, os direitos patrimoniais referência aos meios de fixação (sob várias formas) onde repousam as ditas criações intelectuais. O trabalho artístico, científico e literário, tomado isoladamente, é artesanal, enquanto que a forma da sua reprodutibilidade para o consumo de massa é que demandará proteção. Convém salientar que nas obras artísticas e literárias coletivas, ou as que recorrem ao concurso de profissionais variados para sua elaboração (jornais, cinema, televisão), o processo de trabalho assume um caráter “industrial”.

Feitas estas diferenciações quanto às funções que as criações intelectuais desempenham na atividade econômica, convém também diferenciá-las quanto a dois aspectos: idéia e forma.

Assim, podemos afirmar que as criações intelectuais destinadas à etapa da produção estão protegidas pelo instituto da patente, o qual protege as idéias ou a essência das criações intelectuais. Na etapa da comercialização, os institutos da marca, do desenho industrial e do direito autoral protegerão as formas das criações intelectuais, e jamais suas essências.

Resumidamente, a propriedade intelectual, como costumeiramente é cognominada, abrange não só as patentes, o desenho industrial e as marcas (propriedade industrial), como também o direito autoral (incluindo-se aí os sistemas de proteção *sui generis*, como é o caso dos programas de computador, proteção de cultivares, bem como a “topografia dos circuitos integrados”).

A transferência de tecnologia

A transferência de tecnologia ou o comércio dos intangíveis tecnológicos regulados pelos sistemas de proteção legal relacionados à propriedade intelectual e legislação afim representa, nos dias atuais, uma atividade econômica que movimenta vultosos recursos em escala mundial, sendo negociados variados tipos de

contratos, acordos e parcerias com finalidades igualmente variadas, possuindo, porém, algo em comum, por parte de seus detentores, um razoável e continuado grau de controle sobre as criações intelectuais nos mais diversos segmentos econômicos.

Nosso enfoque, no decorrer deste trabalho, tem sido a procura pela concentração nas criações intelectuais que acrescentam riqueza à economia, no sentido da lógica da acumulação de uma economia de mercado. Assim é que vimos discutindo a questão do papel das inovações com vistas aos aumentos nos níveis de produtividade do trabalho, processo este gerado na esfera da produção. Com isto, não é nossa intenção relegar as criações intelectuais relacionadas à esfera da comercialização a um segundo plano, posto que cumprem igualmente importante função no processo global da circulação econômica. Como exemplo, podemos tomar o caso da indústria farmacêutica onde os gastos publicitários rivalizam em ordem de importância com os gastos de P&D. Daí porque neste caso, as marcas (proteção na esfera da comercialização) têm tanta importância quanto as patentes industriais.

Em estruturas de mercado onde prevalece o oligopólio diferenciado (caso da indústria farmacêutica), a introdução de novos princípios ativos para a produção de novos medicamentos enseja igualmente o lançamento de novas marcas comerciais, as quais podem ter um prazo de proteção ilimitado (as marcas podem ser prorrogadas a cada decênio, ao contrário das patentes que tem prazo de proteção limitado a vinte anos). A consolidação de uma marca representa um fator primordial na estratégia competitiva deste segmento, mesmo após expiradas as patentes. Daí porque em muitos países procura-se algum tipo de controle dos gastos publicitários do setor farmacêutico como forma de buscar um maior equilíbrio entre interesses privados e o interesse público.

O marco regulatório governamental revela-se igualmente de fundamental importância, dado que os diversos países que comercializam tecnologia possuem legislações nacionais que direta ou indiretamente procuram reforçar o poder de barganha de seus residentes, caso determinadas situações assim o requeiram.

A tecnologia é então objeto de transações comerciais (sendo comprada, vendida, modificada, copiada, falsificada, acumulada, trocada e roubada) e, portanto, tem um preço. Trata-se de uma mercadoria das mais valiosas e seu comércio está em constante crescimento.

Do ponto de vista jurídico, a tecnologia enquadra-se na categoria dos bens intangíveis, o que traz determinadas consequências para o sistema de propriedade que a regula. Conforme nos ensina o ilustre civilista Caio Mário Silva Pereira, (2003), “direito real por excelência, direito subjetivo padrão, ou direito fundamental, [...], a propriedade mais se sente do que se define, à luz dos critérios informativos da civilização romano-cristã”.

Conforme ainda este autor, “a propriedade é o direito de usar (*ius utendi*), gozar (*ius fruendi*), dispor (*ius abutendi*) da coisa, e reavê-la (*rei vindicatio*) de quem

injustamente a detenha (p.234). Temos assim, que o atual Código Civil Brasileiro (CCB) não dá uma definição de propriedade, preferindo enunciar os poderes do proprietário.

No caso dos bens incorpóreos ou intangíveis, especificamente no campo da propriedade industrial, a Lei da Propriedade Industrial nº 9279/96 assegura em seu artigo 6º, “ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, [...]”.

Estipula-se assim um direito afirmativo sobre a propriedade tecnológica, representada pelas patentes industriais, direito este que outorga ao titular da invenção, durante um determinado período de tempo, o monopólio de fabricação de um produto ou processo. Complementarmente, em seu artigo 42º, a LPI confere ao titular da patente o direito de excluir terceiros, sem seu consentimento, de determinados atos econômicos como, produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto ou processos, objeto da patente.

Em suma, o titular de um direito patentário possui o direito ao uso exclusivo no mercado do produto ou processo objeto da patente, durante um período de tempo (vinte anos), após o que a matéria cai em domínio público e pode ser utilizada por quem quer que seja.

Como vimos acima, não é possível discutir as diversas questões envolvendo transferência de tecnologias sem termos em mente o ordenamento jurídico da propriedade industrial, pois a comercialização tecnológica envolve, invariavelmente, a negociação de direitos sob aquela tutela.

Impacto dos novos conhecimentos na área da biotecnologia

A apropriação econômica pelo sistema produtivo-empresarial de novos conhecimentos técnico-científicos oriundos da biotecnologia geram os seguintes impactos: necessidade de proteção patentária; harmonização das legislações nacionais tendo em vista o incremento do intercâmbio comercial e tecnológico e o comércio de intangíveis tecnológicos como elemento-chave para integração econômica e complementaridade de ações estratégicas.

Os produtos biotecnológicos, em função da sua natureza, pressupõem atenção redobrada quanto aos aspectos de segurança e aos limites éticos necessários para garantia e respeito aos limites e liberdades individuais e a salvaguarda dos interesses públicos.

Referências

- Cassiolato, J. E, Lastres, H.M.M.1999, Inovação. Globalização e as Novas Políticas de Desenvolvimento Industrial e tecnológico. In: Globalização e Inovação localizada:Experiência de Sistemas locais no Mercosul. Brasília: MCT/IBICT.
- Gibbons, M, Limoges, C, Nowotry,H,Schwartzman,S,Scott.P e Trow, M,1997.The new production of knowledge.Introdução cap1 e cap 6 London Sage Publication.
- Lundwall, B. A, 2001. Políticas de Inovação na Economia do aprendizado. In Parcerias estratégicas nº10 Pg 200-218.