
O PROJETO GENOMA HUMANO E A EDIÇÃO GÊNICA: REFLEXÕES SOBRE OS AVANÇOS CIENTÍFICOS NA BIOTECNOLOGIA E A DEFESA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO¹

THE HUMAN GENOME PROJECT AND GENE EDITING: REFLECTIONS ON SCIENTIFIC ADVANCES IN BIOTECHNOLOGY AND THE DEFENSE OF GENETIC HERITAGE²

CREUSA SAYURI TAHARA AMARAL

Pós-doutora e Doutora pela Universidade de São Paulo. Mestre e Bacharelado em Estatística pela Universidade Federal de São Carlos. Coordenadora do Núcleo de Inovação e Desenvolvimento de Produtos Biotecnológicos (NIDPBio) e Líder do Grupo de Pesquisa de Engenharia de Produção Aplicada à Biotecnologia (EPBio) da UNIARA

OREONILDA DE SOUZA

Doutoranda pela Universidade de Araraquara – UNIARA. Mestre pela Universidade de Marília – UNIMAR. Especialista pelo Centro Universitário de Rio Preto – UNIRP. Graduação em Pedagogia pela UNIRP. Advogada. Membro das Comissões de Direito do Trabalho, Fusões e Aquisições e Biotecnologia e Biodireito da OAB. Pesquisadora, EPBio e membro do NIDPBio/BioINOVA da UNIARA.

RESUMO

Objetivo: Analisar os avanços científicos a partir do Projeto Genoma Humano, compreendendo a atuação da Biotecnologia e suas aplicações, verificando os principais aspectos envolvendo a edição gênica humana à luz da legislação pátria.

¹ Este artigo é resultado parcial da tese de doutoramento; pesquisa financiada pela CAPES.

² *This paper is a partial result of the doctoral thesis; research financed by CAPES.*



Metodologia: Pesquisa literária e documental, com colheita de dados e informações disponíveis em bases de periódicos, sites oficiais (Governo Federal, Poder Legislativo, Departamento de Energia dos Estados Unidos, Conselho Nacional da Saúde, dentre outros); utilizando métodos hermenêutico e dedutivo.

Resultados: Os avanços científicos e tecnológicos promovem a melhoria na qualidade de vida das pessoas, impulsionam a economia e influenciam no índice de desenvolvimento dos países. A tecnologia permite maior comodidade e facilidade na execução de atividades pessoais e profissionais, aumenta a expectativa de vida das pessoas pela oferta de novos tratamentos para doenças, desenvolvendo medicamentos e ações preventivas. Não há desenvolvimento de novas tecnologias sem pesquisa científica eficiente e focada na fronteira do conhecimento, todavia os pesquisadores, cientistas e empreendedores devem respeitar os princípios éticos e as normas impostas pelo Estado, as quais objetivam coibir abusos. A Biotecnologia vem se destacando pelo desenvolvimento tecnológico, que explora de modo inovador a utilização de seres vivos na composição de soluções ou novos produtos, mas enfrenta um grande desafio: compatibilizar os avanços científicos e tecnológicos à proteção do ser humano e de sua essência de “ser natural”.

Contribuições: As contribuições centrais desse trabalho consistem em identificar os aspectos positivos e negativos envolvendo a edição genética humana e instigar ao debate reflexivo frente às inovações tecnológicas e os limites à Ciência.

Palavras-chave: Projeto Genoma Humano; Manipulação genética; Edição gênica; Biotecnologia.

ABSTRACT

Objective: *Analyze the scientific advances from the Human Genome Project, understanding the role of biotechnology and its applications, checking the main aspects involving human gene editing in the light of the Brazilian legislation.*

Methodology: *Literary and documental research, with data collection and information available in journal bases, official sites (Federal Government, Legislative Branch, U.S. Department of Energy, National Health Council, among others); using hermeneutic and deductive methods.*

Results: *The scientific and technological advances promote improvement in people's quality of life, boost the economy, and influence the development index of countries. Technology allows greater convenience and ease in performing personal and professional activities, increases people's life expectancy by offering new treatments for diseases, developing medicines and preventive actions. There is no development of new technologies without efficient scientific research focused on the frontier of knowledge; however, researchers, scientists, and entrepreneurs must respect the ethical principles and the norms imposed by the State, which aim to prevent abuses.*



Biotechnology has been standing out for its technological development, which explores in an innovative way the use of living beings in the composition of solutions or new products, but it faces a great challenge: to make scientific and technological advances compatible with the protection of human beings and their essence as "natural beings".

Contributions: *The central contributions of this work are to identify the positive and negative aspects involving human genetic editing and to instigate a reflective debate regarding technological innovations and the limits of science.*

Keywords: *Human Genome Project; Genetic manipulation; Gene editing; Biotechnology.*

1 INTRODUÇÃO

A Biotecnologia, no processo de desenvolvimento de produtos, exerce papel de destaque e relevância, pois é uma fonte de geração de novas tecnologias, que se utiliza de técnicas e métodos como a manipulação genética para a proposta de tratamentos de doenças inovadores. Mas quais os limites da pesquisa científica? Até onde permite-se avançar, utilizando-se técnicas laboratoriais envolvendo seres vivos, utilizando-se a edição gênica? Como conciliar os avanços científicos à tutela do ser humano e de seus direitos? Essas são dúvidas pontuais que essa pesquisa pretende abordar, demonstrando os principais pontos (positivos e negativos) dos avanços científicos na manipulação genética humana a partir do Projeto Genoma Humano, com o sequenciamento do DNA (*Deoxyribonucleic Acid*).

Os experimentos científicos e inovações podem beneficiar a sociedade, como também podem gerar risco e prejuízos ao ser humano. As pesquisas envolvendo o genoma humano estão bem avançadas, relevantes e significativos resultados já foram compartilhados pelos cientistas, tal como o sequenciamento genético e a relação de doenças associadas ao DNA, uma tecnologia analítica de dados genéticos produto de intensiva pesquisa do Projeto Genoma Humano (GASKELL; WALL, 2018). Contudo, nestes estudos é importante também considerar os aspectos legais, éticos e de privacidade na execução clínica, laboratorial e de comercialização.



Questões relevantes estão sendo debatidas, das quais ainda não se têm respostas. Desenvolver um entendimento sobre o assunto e encontrar um ponto de convergência não é uma tarefa simples, já que inicialmente, por exemplo, pode parecer totalmente justificável uma mudança no DNA humano, alterando-se genes de um embrião para se evitar doenças genéticas, mas se a mesma técnica for utilizada para alteração de aspectos físicos como cor dos olhos, da pele, ou até mesmo dos níveis de inteligência; seria justificável e quais seriam as consequências para as futuras gerações?

Com base neste contexto, o objetivo do trabalho é apresentar uma análise sobre a atuação da Biotecnologia e suas aplicações, em especial com relação à edição genética a partir do sequenciamento do DNA com o Projeto Genoma Humano e suas contribuições para a melhoria da qualidade de vida sem ferir os direitos fundamentais, garantindo-se saúde, segurança e dignidade às pessoas, mantendo-se a estrutura genética enquanto um patrimônio humano para proteção da própria essência da natureza humana.

2 O SEQUENCIAMENTO GENÉTICO FRUTO DO PROJETO GENOMA HUMANO E OS AVANÇOS CIENTÍFICOS E TECNOLÓGICOS ENVOLVENDO A MANIPULAÇÃO GENÉTICA HUMANA

Em outubro de 1990, iniciou-se o Projeto Genoma Humano, coordenado pelo Departamento de Energia do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (DOE), com intento de estudar os genes humanos (estimados: 20.000 a 25.000 genes humanos), tornando-os acessíveis para diversas aplicações da ciência.

O Projeto Genoma Humano tinha o objetivo, em linhas gerais, de determinar a sequência completa das 3 bilhões de subunidades de DNA (bases no genoma humano). O DOE, *Human Genome Program* e o NIH *National Human Genome Research Institute (NHGRI)* patrocinaram juntos o Projeto Genoma Humano dos EUA. A pesquisa também foi patrocinada e realizada em outras instituições em todo o



mundo. O Projeto Genoma Humano foi concluído em 2003, todavia o cronograma foi estendido para incluir eventos importantes até 2013 (USA, 2019).

Cientistas concordam que quanto mais se entende sobre o genoma humano, mais há para ser compreendido e explorado. Todavia importantes e significativos resultados foram obtidos; informações que possibilitaram sequenciar o DNA associando genes com inúmeras doenças. Essa Tecnologia Analítica dos dados do Projeto Genoma Humano revela-se complexa, envolvendo aspectos éticos e da privacidade dos indivíduos e da sociedade – é necessária proibição no uso e no acesso da informação genômica, nos aspectos clínicos e reprodutivos e na comercialização de produtos, técnicas, processos e outros meios envolvendo o sequenciamento do DNA e a edição gênica (USA, 2019).

Em maio de 2019 a descoberta da sequência do genoma humano completou 16 anos. O século XXI tem marcando uma nova era à medicina, acelerando o desenvolvimento da tecnologia e reduzindo os custos do sequenciamento genético. “Completar o sequenciamento exigiu 10 anos de trabalho, e o investimento de cerca de US\$ 30 bilhões³. Agora, os avanços na tecnologia dos computadores reduziram o custo desse trabalho para menos de US\$ 500” (GASKELL; WALL, 2018).

A empresa *Oxford Nanopore* desenvolveu um leitor portátil, denominado *MiniON®*, para sequenciar o material genético em poucos minutos. Seu diretor executivo, o médico Gordon Sanghera, citou a possibilidade de uma “internet dos seres vivos”, na qual haveria uma conexão com a informação do DNA em tempo real por meio do dispositivo desenvolvido, mas que não está limitado ao uso na área da saúde. Segundo ele, o leitor também pode ser utilizado em restaurantes, estabelecendo a origem da comida, em fábricas de processamento de alimentos e fontes de água, identificando a presença de micróbios nocivos à saúde e em criminologia, possibilitando analisar os vestígios de DNA em cenas de crime (GASKELL; WALL, 2018).

³ Na cotação de hoje, 1º de março de 2021, o valor seria R\$167.400 bilhões (BACEN, 2021).



O Banco Nacional de Perfis Genéticos (BNPG) brasileiro é um instrumento relevante que possibilita interligar locais de crimes e a elucidação de crimes de forma mais célere, possibilitando cruzar as informações a partir dos vestígios biológicos, colhidos nos respectivos locais dos crimes e inseridos no BNPG (BRASIL/MJSP, 2019).

O banco de perfis genéticos com o maior número de dados (genéticos) do mundo é o da China, com mais de 50 milhões de perfis inseridos; o dos Estados Unidos possui mais de 13,5 milhões de perfis genéticos de condenados e cerca de 895 mil perfis de vestígios de local de crime. Essas informações foram cruciais para mais de 428 mil investigações criminais nos EUA. O banco de Perfis Genéticos do Reino Unido é apontado como o mais eficiente do mundo, possui mais de 5 milhões de perfis genéticos de suspeitos de cometerem crimes (BRASIL/MJSP, 2019).

O Banco Nacional de Perfis Genéticos do Brasil possui aproximadamente 6.500 perfis genéticos de condenados, 440 de investigados e 7.800 de vestígios de local de crime. Até o momento, essa ferramenta auxiliou aproximadamente 559 investigações (BRASIL/MJSP, 2019). A coleta desse material biológico, cadastrado no BNPG, é autorizada e disciplinada pela Lei n. 12037/2009 (Lei de Identificação Criminal).

A Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos é formada pelos bancos de 19 unidades da federação, além do banco da Polícia Federal e do Banco Nacional de Perfis Genéticos. Para que seja possível cumprir com a meta de incluir, até 2022, o perfil genético de todos os condenados por crimes dolosos no Brasil, o MJSP trabalha para estabelecer procedimento eficaz para a coleta do perfil genético de condenados, adquirir materiais de coleta e plataformas de automação para unidades que apresentem alta demanda de amostras, por exemplo. O objetivo é coletar mais de 750 mil perfis nos próximos três anos - número semelhante ao que se estima de população carcerária no país. Para 2019, a previsão é coletar, processar e cadastrar 65 mil (BRASIL/MJSP, 2019).

Também é possível sequenciar o DNA de recém-nascidos, identificando se há disposição genética para doenças, visando preveni-las. Atualmente são conhecidos 4.147 genes associados a 6.499 doenças. “Identificar a causa das doenças genéticas melhora a qualidade de vida por permitir ao médico selecionar os remédios mais



eficientes para atenuar os sintomas e evitar os medicamentos que os agravam.” Além de auxiliar na preparação de cuidadores e familiares para a evolução da doença (ZORZETTO, 2019, p. 2).

Nota-se um entusiasmo na comunidade científica e empresarial sobre pesquisa com genoma humano e sequenciamentos de DNAs. A empresa Illumina, avaliada em US\$ 35 bilhões no mercado de ações americano, prevê que mais de 500 mil genomas foram sequenciados no mundo. O repositório britânico de dados genéticos *UK Biobank*, em abril de 2018, anunciou seus planos de efetuar o sequenciamento do genoma (de forma completa) de 50 (cinquenta) mil voluntários até 2019; o projeto receberá o financiamento de US\$41 milhões do Conselho de Pesquisa Médica e será executado pelo *Instituto Wellcome Sanger em Cambridge*. Um consórcio constituído por inúmeras empresas e liderado pela *Regeneron Pharmaceuticals* comprometeu-se em ler e analisar os dados do exoma - pequeno grupo de dados do genoma inteiro - dos voluntários. Cada empresa investirá US\$ 10 milhões no projeto (GASKELL; WALL, 2018), contribuindo para o diagnóstico mais preciso de doenças raras de origem genética.

Espera-se que os avanços científico-tecnológicos a partir das informações genética obtidas de sistemas de inteligência artificial (IA) ajudem no diagnóstico rápido de câncer e proporcione tratamentos mais específicos e eficazes. Já existem resultados positivos destas tecnologias, por exemplo, a *Sophia Genetics*, uma empresa suíça, desenvolveu um sistema de IA que vem sendo utilizado no diagnóstico de mais de 200 mil pacientes em mais de 400 hospitais em 55 países. Com essas tecnologias, bilhões de dados podem ser analisados em poucos minutos; os resultados são refinados pela medicina, o que auxilia o algoritmo a se tornar ainda mais inteligente (GASKELL; WALL, 2018).

Pois bem, o que demandava meses para ser feito, com as tecnologias disponíveis, podem ser concluídos em horas e com margem muito inferior a erros. Acredita-se que a ligação entre genoma e análise de outros dados de saúde, auxiliará no aumento da expectativa de vida e na manutenção da qualidade de vida, proporcionando uma vida mais saudável. A palavra de ordem é evitar que pessoas



fiquem doentes e não esperar que adoeçam para realizar tratamentos, afirma Craig Venter, professor, pioneiro no estudo do genoma humano, cofundador e diretor da *Human Longevity Inc (HLI)*, empresa que oferta "inteligência médica derivada de análises de informação." (GASKELL; WALL, 2018).

No Brasil, são raros os estudos de avaliação genômica da população. Todavia, convém mencionar alguns: - Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco (CEGH-CEL), realizou a análise do exoma de cerca de 1.500 paulistas com idade superior a 60 anos, buscando variações gênicas protetoras; - *Brazilian Initiative on Precision Medicine (Bipmed)*, foi pioneira no compartilhamento público de dados genômicos de aproximadamente 900 indivíduos (350 saudáveis, representantes da população geral); - *A. C. Camargo Cancer Center*, pesquisadores sequenciaram o genoma de 300 pessoas com câncer no estômago; - USP, pretende obter dados de centenas de milhares de genomas de pessoas para caracterizar as variações genéticas da população (ZORZETTO, 2019, p. 35).

3 EDIÇÃO GÊNICA HUMANA: DESAFIOS E LIMITAÇÕES AO DESENVOLVIMENTO DA CIÊNCIA BIOTECNOLÓGICA NO BRASIL

Em novembro de 2018, durante o Congresso Mundial de Edição Genética, em Hong Kong, foi divulgado o nascimento de gêmeas com DNA modificado pela técnica CRISPR-cas9, realizado pelo cientista He Jiankui com objetivo de tornarem-nas resistentes à infecção pelo HIV (vírus da Aids), fato que gerou um intenso debate mundial sobre a utilização da engenharia genética na reprodução humana e principalmente, sobre quais seriam os limites para o tipo de aplicação (ANTENOR, 2019).

O experimento chinês utilizou dois embriões humanos, fertilizados *in vitro*, cujo pai era soropositivo. O experimento foi extremamente criticado pela comunidade científica, inclusive na própria China, em virtude dos possíveis efeitos adversos à saúde dos bebês e pelas questões éticas que envolvem o assunto (USP, 2019b).



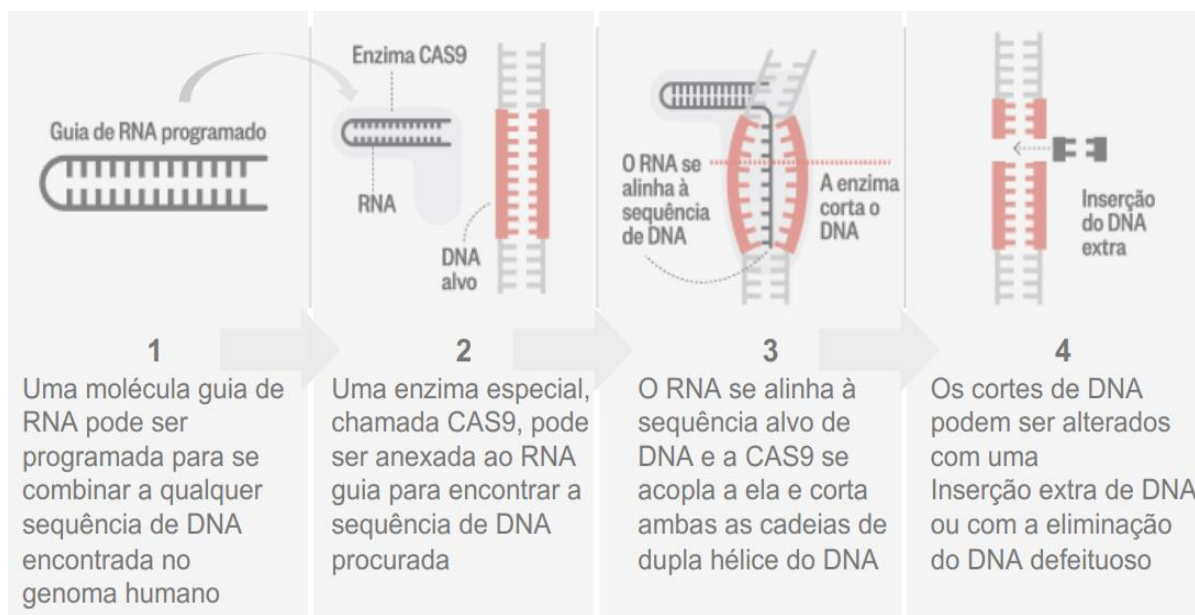
Mayana Zatz, professora titular do Instituto de Biociências (IB) e coordenadora do Centro de Pesquisas sobre o Genoma Humano e Células-Tronco da USP (2019a) acredita que a edição genética em dez anos será vista como uma rotina. Ela defende pesquisas com embriões que apresentem mutações para doenças genéticas, mas criticou o cientista chinês, He Jiankui, entendendo que a pesquisa foi realizada sem observar os princípios éticos (não sendo autorizada no modelo como foi executada) e, ainda, que a segurança na utilização de tal técnica não está comprovada, podendo ocasionar a mutações fora de controle, ou seja, afetar outros genes além daqueles pretendidos e, com isso, gerar consequências imprevisíveis. Não há como garantir a segurança do embrião.

O biólogo Fernando Reinach (apud USP, 2019a), foi professor titular do Instituto de Química e Ciências Biomédicas da USP e um dos pioneiros da genômica e da biotecnologia no Brasil, defende que, inicialmente, a aplicação dessa técnica será utilizada para o tratamento de doenças que afetam o indivíduo adulto, posteriormente iniciarão os estudos com embriões, propondo a seguinte reflexão: Como obter a autorização, ou o consentimento de um embrião?

A técnica denominada CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* ou Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespçadas), faz uso de ferramentas de bioinformática, genética e biologia molecular. A técnica permite efetuar alterações pontuais no genoma de qualquer organismo, de forma simples, rápida e mais precisa do que as anteriores. “Do mesmo jeito que você edita um texto, você pode editar o genoma de uma pessoa”, destacando que modificar o genoma de outras espécies é comum e já vem sendo executado há mais de 20 mil anos, desde que começou a domesticar plantas e animais. “A diferença é que agora, com o CRISPR, a técnica se tornou tão precisa e tão sofisticada que as implicações éticas do seu uso também ganharam nova proporção.” (USP, 2019a).



Figura 1 Técnica CRISPR



Fonte: Adaptado de Universidade de Berkeley apud BAIMA; MATSUURA, 2017

Seria ético alterar o DNA da espécie humana? Seria aceitável alterar os genes de um embrião para evitar o nascimento de bebês com doenças genéticas? Mas, e se fosse para determinar o nível de inteligência, a cor dos olhos, da pele, enfim, para “moldar” seres humanos consoante a vontade dos seus genitores? Quais seriam os limites à chamada “edição gênica”?

A princípio, as razões parecem justificáveis, conseqüentemente, aceitáveis pela sociedade, refletindo a busca pela correção de mutações hereditárias relativas a doenças genéticas graves e, muitas vezes, incuráveis. Entretanto, muitos relutam e veem com restrição a edição da genética humana, temendo sua utilização desenfreada e com vistas a especulação meramente comercial, econômica, alterando-se o curso natural da vida para manipular características físicas, intelectuais e estéticas, originando verdadeiros “*designer babies*”.

Será possível controlar os avanços científico-tecnológicos e evitar a existência de um mercado clandestino de edição genética? Pois, a partir do experimento chinês, já se pode afirmar que existem dois tipos de pessoas: as naturais e as geneticamente modificadas.



“As pessoas vão querer uma criança perfeita e estarão dispostas a pagar muito para ter uma. Podemos estar apenas diante do começo de um mercado clandestino da perfeição”, alerta o filósofo Julian Savulescu, diretor do Centro Uehiro para a Ética Prática da Universidade de Oxford, no Reino Unido (EL PAÍS, 2018).

O Comitê de Bioética de Portugal e Espanha (2011, p. 16 apud ROHREGGER; SGANZERLA; SILVA, 2020, p. 6; 8-9) apresenta algumas observações sobre as consequências da manipulação genética com relação aos seres vivos e aos ecossistemas. “Ao se manipular seres vivos e adaptá-los de forma sintética, estamos trabalhando com uma forma de vida que não tem similaridade na natureza, o que compromete suas interações”, havendo dúvidas sobre como será a interação com o meio ambiente, além da possibilidade da produção de armas biológicas, citando o princípio da precaução como o norte fundamental às pesquisas, embora seja impossível garantir um processo científico sem riscos, por isso situações novas e complexas em pesquisa que importem em consequências imprevisíveis devem seguir “a regra jonasiana *in dubio pro malo*⁴ deve prevalecer ao otimismo tecnológico, porque as apostas nestas áreas do conhecimento podem ser extremamente arriscadas”.

Muitos países oferecem resistência ao patenteamento de material genético, como é o caso do Brasil. A Lei da Propriedade Industrial (LPI - Lei n. 9.279/1996), no inciso IX do Art. 10 não considera invenção nem modelo de utilidade “o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que

⁴ Hans Jonas contribui com a resignificação da noção de responsabilidade, demonstrando a necessidade de análise dos riscos e perigos provenientes das novas tecnologias não só diante dos reflexos imediatos da ação no presente, mas o que isso geraria às futuras gerações e à natureza extra-humana, por extensão. Na visão jonasiana, o homem tornou-se perigoso para si próprio e para toda a biosfera e, neste contexto, o imperativo responsabilidade aproximar-se-ia do princípio da precaução, registrando o “valor da máxima informação sobre as consequências tardias de nosso agir coletivo”. Jonas não tem o condão de criticar, tão somente, as novas tecnologias, mas alertar-nos para a busca de conhecimento prévio “e submeter seus objetivos próximos à crítica das repercussões a longo prazo”. O princípio da precaução impõe vigilância, cuidado e proteção do homem (de si mesmo e de extrapolar o futuro). Nessa linha de raciocínio, a teoria jonasiana propôs uma regra fundamental para o tratamento da incerteza: “*in dubio pro malo*”, isto é, frente à incerteza científica deve-se dar “ouvidos ao pior prognóstico e não ao melhor”; não se deve ariscar a existência humana. Tanto o princípio da responsabilidade quanto o princípio da precaução são dotados de critérios éticos, políticos e jurídicos, contemplando uma gestão responsável de longo prazo e de comunicação de risco (HUPFFER; ENGELMANN, 2017, p. 2669-2673).



dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. O Art. 18, inc. III veda patentes do todo ou parte dos seres vivos, exceto dos microrganismos transgênicos, os quais devem atender aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (previstos no Art. 8º e que não constituam mera descoberta). O parágrafo único do mesmo artigo considera microrganismos transgênicos os “organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

Leonor Galvão, representante da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), defende as patentes biotecnológicas a partir de materiais biológicos isolados de seres vivos, afirma ela: "O Brasil já concede patentes para todas as áreas tecnológicas, e nós entendemos que a biotecnologia não pode ser diferente. Essa palavra 'seres vivos' significa materiais biológicos isolados de seres vivos, não é o patenteamento de seres vivos" (MARCEL, 2014).

Para Volnei Garrafa, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e membro do Comitê Internacional de Bioética da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), o Brasil ainda está na Idade da Pedra em termos de legislação de biossegurança. Para ele, é preciso separar as pesquisas básicas de suas possíveis aplicações, mediante supervisão ética de seu desenvolvimento (BAIMA; MATSUURA, 2017).

As restrições também alcançam pesquisas científicas, é proibido qualquer experimento que envolva a manipulação genética de embriões humanos. A Lei n. 11.105/2005 (Lei de Biossegurança⁵), Art. 6º, inc. III, veda a “engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano”.

⁵ Essa Lei “estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana,



Importa constar que a Lei de Biossegurança (LB) autoriza, para fins de pesquisa e terapia, o uso de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos a partir de fertilização *in vitro* e não utilizados, observadas as condições do Art. 5º: serem embriões inviáveis (inc. I); ou serem embriões congelados há 3 (três) anos ou mais (contados da data da publicação da LB), ou que já estivessem congelados, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento (inc. II). Necessário ainda, o consentimento dos genitores (§1º), que as Instituições de pesquisa e serviços de saúde submetam seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa (§2º), sendo vedada a comercialização do material biológico, cuja inobservância caracterizará o crime tipificado no Art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (§3º).

O Art. 6º veda a implementação de projeto relacionado a OGM (Organismo Geneticamente Modificado) sem registro para acompanhamento individual (inc. I); a engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas na LB (inc. II); a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano (inc. III); a clonagem humana (inc. IV); a destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados, não atendendo as regulamentações da CTNBio⁶, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização (elencados no Art. 16, LB) (inc. V); a liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, sem a decisão favorável da CTNBio e, “nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS”, quando necessário (inc. VI); a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de uso restrito⁷ (inc. VII).

animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.” (Art. 1ª).

⁶ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, criada pela Lei n. 11.105/2005, está vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

⁷ O parágrafo único do Art. 6º da LB define tecnologias genéticas de restrição do uso “qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para



Por fim, quanto aos aspectos principais da LB envolvendo manipulação genética, convém mencionar as disposições do Capítulo VIII, intitulado: “Dos Crimes e das Penas”. O Art. 24 tipifica como crime o uso de embrião humano em desacordo com o Art. 5º da LB, prevendo pena de detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. Também é crime praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, com pena de reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa (Art. 25). O Art. 26 prevê o crime daquele que realizar clonagem humana, pena de reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. E, por fim, o Art. 28 tipifica a conduta criminosa no uso, comercialização, registro, patente e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, apenado com reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Percebe-se a rigidez da legislação brasileira, inclusive no que tange às patentes biotecnológicas, a partir de material biológico, como é o caso do PL 654/2007, apensado ao PL 4.961/2005 (Arquivado). Pensando nos entraves ao crescimento econômico, existem propostas para alteração da LPI almejando aumentar o espectro da patenteabilidade envolvendo materiais biológicos, dentre elas citam-se o Projeto de Lei n. 4.961/2005 e o Projeto de Lei n. 5.402/2013.

A Comissão Especial da Câmara dos Deputados concluiu que seria mais adequado: realizar uma revisão ampla e geral da Lei de Inovação nº. 10.973/2004, sem revogá-la; retirar do projeto qualquer discussão sobre o acesso ao patrimônio genético que seguiu caminho próprio.

No início de 2016, a Lei de Inovação Tecnológica foi profundamente modificada pela Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016. As alterações trazidas por essa lei buscaram superar os obstáculos verificados por ocasião da implantação da legislação original, de 2004. O quadro 1 concentra as principais informações desses projetos, também disponíveis no *site* da Câmara dos Deputados:

produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.”



Quadro 1 Informações gerais sobre Projetos de Leis sobre patenteamento de organismos vivos

PROJETO DE LEI N. 4961/2005	
Apresentação	29/03/2005
Autor	Antonio Carlos Mendes Thame - PSDB/SP
Ementa	Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.
Dados complementares	Estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados.
Justificativa	A LPI contém dois dispositivos que dificultam, ou mesmo impedem, a proteção patentária de inventos relacionados a organismos vivos, mesmo quando há aplicação de técnicas complexas para manipulação desses organismos, envolvendo novidade, inventividade e aplicação industrial, desestimulando investimentos públicos e privados, o que não ocorre na maioria dos países, onde se estimula o estudo da botânica e da biologia exógena. Várias substâncias ou matérias presentes na natureza ganham serventia ou têm utilidade que geram benefícios econômicos e sociais, apenas mediante manipulação humana.
Situação	Arquivado
PROJETO DE LEI N. 654/2007	
Apresentação	04/04/2007
Autor	Nazareno Fonteles - PT/PI
Ementa	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, vedando o patenteamento de organismos geneticamente modificados.
Justificativa	A possibilidade de patenteamento de OGM, prevista na Lei de Propriedade Industrial, vem contribuir para esse fenômeno de injustiça social. A partir do momento que as grandes corporações estrangeiras têm o reconhecimento da propriedade, por exemplo, de suas sementes no País, passam a comercializá-las e estimulam o seu uso pelos agricultores. Ocorre, no entanto, um contrassenso na Lei atual. Quando se admite o reconhecimento de patentes para esse tipo de insumos está se permitindo a expropriação da natureza por entes privados ou particulares. [...] Dessa feita e pelos motivos aqui expostos, apresentamos este projeto de lei que proibirá o reconhecimento e o registro de patentes de material geneticamente modificado, o que, entendemos, será benéfico para os pequenos agricultores e para toda a sociedade.
Situação	Apensado ao PL 4961/2005 – ARQUIVADO.
PROJETO DE LEI N. 5402/2013	
Apresentação	18/04/2013
Autor	Newton Lima - PT/SP - PT/PR
Ementa	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7º.
	Trata da revisão da lei de patentes para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar



Dados complementares	o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal, e instituir o mecanismo do uso público não comercial.
Justificativa	Este projeto de lei propõe, à luz do interesse nacional, i) servir de subsídio para uma revisão legislativa na área dos direitos de patentes e correlatos; ii) propor recomendações para interpretação e aplicação da legislação do setor por parte do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, dentre outros, e iii) auxiliar na tomada de decisões referentes a políticas públicas para o desenvolvimento nacional. O sistema de patentes e de direitos correlatos não foi concebido como um fim em si mesmo. Proteger patente de invenção não é o objetivo do sistema de patentes. O objetivo é promover a atividade inventiva, o avanço tecnológico e a transferência e a capacitação tecnológica, remunerando equitativamente o inventor e almejando um fim maior: promover o desenvolvimento científico, econômico, social e tecnológico. É, portanto, um meio, e não um fim em si mesmo.
Situação	Apensado ao PL 139/1999 – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), última movimentação em 01/07/2019: Designado Relator, Dep. Felipe Francischini (PSL-PR)

Fonte: BRASIL, 2021.

A pandemia da Covid-19, decorrente da infecção pelo vírus SARS-Cov-2, tem provocado uma verdadeira corrida contra o tempo no desenvolvimento de tratamentos e de vacinas para imunização da população mundial. Diversos laboratórios têm trabalhado focados nesses objetivos, todavia discute-se a segurança desses medicamentos e das vacinas produzidas em tão pouco tempo, sem a testagem necessária e a utilização dos protocolos comuns exigidos, os quais demandam em média 10 (dez) anos⁸ e, mesmo assim, ainda existem riscos do produto não resultar em um imunizante eficaz, como por exemplo o HIV (vírus da imunodeficiência humana causador da AIDS) ou, até mesmo, que as vacinas possam apresentar problemas de segurança a longo prazo, como foi o caso da dengue (STEVANIM, 2020).

Além do problema da incerteza quanto aos efeitos colaterais futuros, outro ponto a ser analisado é o nível de produção de doses para suprir a demanda mundial. Por este motivo o Congresso vem tentando legislar sobre a questão, propondo

⁸ O processo de desenvolvimento de uma vacina é complexo e demorado. Conforme explicações do Dr. Victor Horácio, professor infectologista do curso de Medicina da PUCPR, são realizados estudos iniciais, uma vasta pesquisa, após a vacina passará por quatro etapas: 1. produção de um concentrado vacinal, que consiste na replicação de uma célula de referência para compor a vacina; 2. etapa de formulação, em que são adicionadas substâncias que estabilizam o concentrado, dando a ele um tempo de conservação e estímulos para a produção de anticorpos (por exemplo); 3. avaliação sobre a estabilidade da vacina, além de ser definida a fração ideal para imunizar uma pessoa; 4. controle de qualidade, analisa o que foi produzido e libera a vacina para fabricação (PUCPR, 2020).



inúmeros projetos de leis para relativizar o direito de propriedade sobre marcas e patentes como um meio de ampliar a fabricação das doses de vacina contra a Covid-19, essa medida chama-se licença compulsória e já está prevista na Lei n. 9.279/1996 (LPI, Capítulo VIII, Seção III, Arts. 68 ao 74).

Países como Israel, Alemanha, Canadá, Chile, Equador, Colômbia já avançaram em medidas para facilitar o acesso a tecnologias no enfrentamento da Covid-19 por meio da concessão de licenças compulsórias⁹ para medicamentos, vacinas, testes de diagnóstico e insumos (PL 1.320/2020).

Citam-se duas vacinas produzidas no Brasil: a CoronaVac, produzida no Instituto Butantan sob licença do laboratório chinês Sinovac e a vacina AstraZeneca, desenvolvida pela Universidade de Oxford e pela empresa farmacêutica britânico-sueca AstraZeneca, que está sendo produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), detentora do primeiro registro de uma vacina Covid-19 produzida no país, após a concessão do registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 12 de março deste ano. No dia 19 de março foram entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) 500 mil doses, com previsão de entrega de mais 580 mil nos próximos dias. As projeções giram em torno de 6 milhões de doses por semana até atingir o total de 100,4 milhões de doses previstas no contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca (FIOCRUZ, 2021), detentora dos direitos de produção, distribuição e comercialização da vacina.

O deputado federal Heitor Freire (PSL-CE), autor do PL 174/2021, afirma que a licença compulsória das patentes das vacinas poderá viabilizar o aumento de

⁹ “O licenciamento compulsório é uma medida que permite que o produto ou processo patenteado seja explorado, sem autorização do titular da patente, pelo Estado e por outras empresas de modo a balancear o interesse público e o direito à propriedade, e em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil, que em seu art. 5º, XXIX, condiciona a concessão de privilégio temporário a inventos industriais ao interesse social. [...] O TRIPS, internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 1.355/1994, assim como a LPI, preveem as chamadas salvaguardas (ou flexibilidades) de saúde pública, que visam a harmonizar o funcionamento do sistema patentário [...] A lei brasileira prevê a emissão de licenças compulsória por abuso de direitos (art. 68, da LPI), por abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), por não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), por não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI), por dependência (art. 70, da LPI), por emergência nacional (art. 71, da LPI) e por interesse público (art. 71, da LPI)” (PL 1.320/2020).



produção em níveis suficientes para imunizar cerca de 60% da população (BRASIL, Câmara dos Deputados, 2021).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) na Moção de Apoio n. 3, de 7 de abril de 2020, registrou expressamente seu apoio ao PL 1462/2020, entendendo igualmente que a retirada de qualquer monopólio existente em dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual (EPIs), medicamentos para tratamento e prevenção, vacinas, kits de diagnóstico, reagentes, dentre outros instrumentos eficazes no combate à Covid-19, são essenciais para favorecer a produção em quantidades suficientes e a preços acessíveis, tornando a oferta universal, alcançando, inclusive, os mais vulneráveis e excluídos.

A organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras também manifestou apoio ao PL 1.462/2020. Na carta de apoio enviada ao então presidente da Câmara dos Deputados, Rodrigo Maia, dentre os argumentos estava a dificuldade da difusão de medicamentos e de outras tecnologias na área da saúde em razão da proteção do direito de propriedade, que deve ser relativizado em meio à crise do novo coronavírus (USP, 2020).

Quadro 2 Informações sobre Projetos de Leis envolvendo patentes de vacinas a partir da COVID-19

PROJETO DE LEI N. 174/2021	
Apresentação	03/02/2021
Autor	Heitor Freire - PSL/CE
Ementa	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para licenciar compulsoriamente as patentes de vacinas contra a Covid-19 enquanto perdurar a emergência internacional em saúde pública decorrente da doença.
Justificativa	A relativização dos direitos relacionadas com as patentes e marcas, nos termos da Lei de Propriedade Industrial, deve ser vista como uma medida essencial para a ampliação das possibilidades de fabricação das doses de imunizantes contra a Covid-19. Diante da pandemia, com números cada vez mais assustadores, a vacinação em massa em todos os países nos parece a melhor solução. A licença compulsória das patentes das vacinas, pelo menos enquanto a pandemia estiver em curso, pode viabilizar o aumento de produção em níveis suficientes para que seja atingida a imunidade de rebanho, que gira em torno de 60% da população. A restrição na capacidade produtiva dos laboratórios que possuem as patentes das vacinas tem causado, ainda, uma disputa dos países por esses produtos, numa espécie de guerra para conseguir mais e mais doses. Essa é uma disputa que deve ser vencida pelos países mais ricos, que podem pagar um alto preço por cada dose e aumentar ainda mais a dificuldade para que as nações mais



	pobres imunizem suas populações. A licença compulsória das patentes pode auxiliar o Brasil no acesso a tais produtos, sem que seja envolvido em disputas comerciais com as nações mais poderosas do mundo na luta pelos escassos recursos de imunização.
Situação 09/02/2021	Plenário (PLEN) – Apresentação do Requerimento n. 118/2021, pelo Deputado Heitor Freire (PSL/CE), que "Requer a retirada de tramitação do Projeto de Lei nº 174, de 2021", em razão da necessidade de realização de reparos em sua redação.
PROJETO DE LEI N. 1.462/2020	
Apresentação	30/06/2020
Autor	Lucas Gonzalez - NOVO/MG
Ementa	Alteram-se as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre propriedade intelectual.
Justificativa	A presente proposta de alteração legislativa visa apenas tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, possíveis atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias. Para isso, presume-se que a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes, por si só, já significaria um estado declarado de emergência nacional. [...] Em outras palavras, o presente PL visa, em casos declarados de emergência de saúde pública, agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias vitais para a população. Nesta mesma lógica, por meio do acréscimo do inciso I ao §2º proposto, para evitar atrasos desnecessários e perigosos em situações tão urgentes, propõe-se também que seja presumida a impossibilidade de o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, atender às necessidades decorrentes da situação de emergência. [...] Destaca-se que esta medida vai ao encontro com os diversas manifestações do setor privado, que em meio a uma situação tão grave renunciam ao seu direito de patente, já que o monopólio é prejudicial aos esforços necessários para superação desta crise global. Ao adotar esta medida o Brasil não apenas contribui para assegurar a saúde de sua população, mas também para um esforço coordenado global para garantir acesso a diagnósticos, vacinas e medicamentos seguros e eficazes a preços baixos para todos.
Situação 09/12/2020	Apensado ao PL 1.320/2020 – Coordenação de Comissões Permanentes (CCP) Encaminhada à publicação. Publicação Inicial em avulso e no DCD de 10/12/2020.
PROJETO DE LEI N. 3.556/2020	
Apresentação	30/06/2020
Autor	Lucas Gonzalez - NOVO/MG
Ementa	Alteram-se as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre propriedade intelectual.
Justificativa	O presente projeto de lei tem como finalidade dar celeridade aos pedidos de patentes, e, ainda, aperfeiçoar o sistema de concessão de tecnologias desenvolvidas para combater a covid-19. Não há qualquer razão lógica para que sejam retidas – mesmo que não intencionalmente – soluções que precisam ser testadas em curtíssimo prazo. Há, portanto, necessidade urgente de adaptarmos a legislação pátria para salvaguardar o direito de cientistas e empreendedores que têm se dedicado a encontrar soluções para



	o coronavírus. Destaca-se ainda que o retrocesso econômico, oriundo da paralisação das atividades exige de nós, legisladores, alterações significativas no arcabouço legal do Brasil, focando sempre na desburocratização de processos que impedem o desenvolvimento econômico e social. Se antes da pandemia tais mudanças já eram urgentes, pós-covid-19 estas alterações são primordiais e, certamente, marcarão a forma como sairemos desta crise. A delonga na concessão da patente é resultado também do número reduzido de pessoas que realizam a análise. Aumentar o contingente, neste momento, é inviável. Assim, como solução, nossa proposta é aproveitar as avaliações feitas no exterior para validá-las em território nacional, desde que observados determinados requisitos. Por ter plena convicção de que as duas medidas certamente corroborarão para desenvolvimento econômico e científico do país, conto com apoio dos nobres colegas para aprovação desta proposta legislativa.
Situação 09/12/2020	Apensado ao PL 1.320/2020 – Coordenação de Comissões Permanentes (CCP).
PROJETO DE LEI N. 1.184/2020	
Apresentação	30/03/2020
Autor	Jandira Feghali - PCdoB/RJ , Alexandre Padilha - PT/SP , Alice Portugal - PCdoB/BA
Ementa	Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
Justificativa	Tendo em vista que a Constituição de 1988 afirma em seu Artigo 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, é fundamental que, e diante do atual cenário, a epidemia de coronavírus em todo o mundo e em nosso país e seus riscos para a saúde da população brasileira, de acordo com o mencionado, constituem justificativa suficiente para a concessão das licenças não-voluntárias contempladas no artigo 71 da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96 e no Decreto regulamentador nº 3.201/99 para facilitar o acesso a vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suprimentos e outras tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas pelo vírus coronavírus no Brasil, por razões PL n.1184/2020 Apresentação: 30/03/2020 09:33 de saúde pública e / ou emergência nacional, conforme previsto nas leis internacionais, particularmente na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.
Situação 05/06/2020	Mesa Diretora (MESA).
PROJETO DE LEI N. 1.320/2020	
Apresentação	31/03/2020
Autor	Alexandre Padilha - PT/SP , Jorge Solla - PT/BA , Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC , Patricia Ferraz - PODE/AP e outros
Ementa	Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.



Justificativa	O presente PL visa, em casos declarados de emergência de saúde pública, agilizar o processo de licenciamento compulsório de tecnologias vitais para a população. Nesta mesma lógica, por meio do acréscimo do inciso I ao §2º proposto, para evitar atrasos desnecessários e perigosos em situações tão urgentes, propõe-se também que seja presumida a impossibilidade de o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, atender às necessidades decorrentes da situação de emergência. Superados os entraves injustificáveis em um contexto de emergência de saúde pública [...] Destaca-se que esta medida vai ao encontro com os diversas manifestações do setor privado, que em meio a uma situação tão grave renunciam ao seu direito de patente, já que o monopólio é prejudicial aos esforços necessários para superação desta crise global. Ao adotar esta medida o Brasil não apenas contribui para assegurar a saúde de sua população, mas também para um esforço coordenado global para garantir acesso a diagnósticos, vacinas e medicamentos seguros e eficazes a preços baixos para todos. Diante do exposto, conclamamos os ilustres pares a apoiar esta proposta legislativa, que é crucial como instrumento para o enfrentamento a grave situação de saúde pública que enfrentamos.
Situação 07/12/2020	Mesa Diretora (MESA) – Apense-se a este(a) o(a) PL-3556/2020.
PROJETO DE LEI N. 2.848/2020	
Apresentação	25/05/2020
Autor	Erika Kokay - PT/DF , José Guimarães - PT/CE , Jorge Solla - PT/BA , Rogério Correia - PT/MG , Beto Faro - PT/PA , Waldenor Pereira - PT/BA , Afonso Florence - PT/BA , Valmir Assunção - PT/BA , Marília Arraes - PT/PE , Vander Loubet - PT/MS , Pedro Uczai - PT/SC , José Ricardo - PT/AM , Gleisi Hoffmann - PT/PR , Célio Moura - PT/TO , Ailton Faleiro - PT/PA , Patrus Ananias - PT/MG , Padre João - PT/MG , Frei Anastacio Ribeiro - PT/PB , Marcon - PT/RS , João Daniel - PT/SE e outros
Ementa	Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19.
Justificativa	O licenciamento compulsório de patentes, popularmente conhecido como quebra de patentes, pode ser considerado decisivo para facilitar a fabricação de produtos protegidos por esse instrumento de propriedade industrial e para baratear o acesso desses produtos à população brasileira. [...] No contexto da pandemia de Covid-19, propomos a inclusão de um art. 7º-A na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar que as patentes relativas a bens essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública sejam compulsoriamente licenciadas pelo prazo de um ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo.
Situação 19/11/2020	Apensado ao PL 1320/2020 – Coordenação de Comissões Permanentes (CCP).
PROJETO DE LEI N. 2.858/2020	
Apresentação	25/05/2020
Autor	Paulo Ramos - PDT/RJ
	Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos,



Ementa	medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.
Justificativa	Propomos que as patentes, ou mesmo os pedidos de patente, possam ser flexibilizados e a produção dos itens necessários para salvar vidas sejam disponibilizados a preços justos ou, preferencialmente, de modo gratuito pelo Poder Público. Essa flexibilização deve perdurar enquanto vigorar a epidemia grave a ser combatida. Desse modo, preserva-se o direito dos detentores da patente de lucrarem e obterem o retorno de seus investimentos quando o momento for de normalidade e, ao mesmo tempo, não descuidamos de priorizar a vida humana na hora em que isso for necessário.
Situação 19/11/2020	Apensado ao PL 1320/2020 – Coordenação de Comissões Permanentes (CCP).

Fonte: BRASIL, 2021.

Não se têm dúvidas da importância das técnicas biotecnológicas para os avanços científicos e tecnológicos em prol da saúde humana, especialmente no desenvolvimento de vacinas eficazes para o combate a COVID-19.

Pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) trabalham em um imunizante que utiliza o vírus atenuado (sem capacidade de reprodução) e a edição genética por meio do sistema CRISPR. Inicialmente a edição genética do vírus objetiva remover os genes responsáveis pelas proteínas que ajudam no processo de infecção das células humanas. “Segundo os cientistas, o coronavírus não consegue desencadear a COVID-19 sem os genes Orf3 e Orf8, que estão sendo removidos do código genético viral.” Também será realizada uma adição genética ao coronavírus, a inserção de um gene do vírus do herpes, pois será possível eliminar o vírus a partir de aciclovir, um antiviral conhecido (CRUZ, 2020).

Assim, as tecnologias de edição de genes ou CRISPR auxiliam na projeção de “métodos de detecção muito mais rápidos usando o Cas13 que detecta RNA em vez de Cas9 que detecta DNA” (HERNÁNDEZ, 2020).

Importante lembrar que o uso de engenharia genética ou DNA recombinante em vacinas já havia sido realizada no início dos anos 80, com a vacina contra hepatite B produzida em leveduras (*Engerix-B*, GSK; *Recombivax-HB*, MSD) ou em células humanas (*GenHevac-B*, Sanofi Pasteur); da mesma forma, a vacina contra a malária também foi recombinante produzida em leveduras (*Mosquirix por GSK*); a vacina contra a herpes zoster (*Shingrix por GSK*); a vacina meningocócica B (*Bexsero*, GSK



e *Trumenba*, *Pfizer*); algumas vacinas para o vírus da influenza sazonal (*Flublok Quadrivalent*, *Protein Sciences Corporation*), dentre outras. O grande desafio atualmente e o inimigo mundial chama-se SARS-CoV-2 (COVID-19); a biotecnologia, a biologia sintética e o acesso a informações digitais gratuitas e abertas (*digital sequence information*) são avanços científicos essenciais para seu enfrentamento (HERNÁNDEZ, 2020).

Os entraves, portanto, são muitos: pesquisas que demandam altos investimentos e longo período de tempo, além de envolver questões de proteção patentária, especialmente com relação aos medicamentos e vacinas e a quebra de patentes em razão da licença compulsória. Nesse sentido, o longo processo de concessão desmotiva os investidores em pesquisa e tecnologia.

Para reduzir o *backlog* de pedidos de patentes, em julho de 2019, o Ministério da Economia por meio da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (Sepec) e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), anunciou duas importantes ações: a participação do Brasil no Protocolo de Madri, com a finalidade de simplificar o registro de marcas de empresas brasileiras nos países signatários desse tratado e a edição do Plano de Combate ao Backlog, objetivando reduzir em até 80% o “estoque de pedidos pendentes” de apreciação, pretendendo-se que esse prazo seja em média dois anos (GONZÁLEZ, 2019).

Além disso, têm-se os aspectos legais, éticos e morais envolvendo a manipulação genética, os quais precisam ser sopesados, avaliados com cautela, com vistas a compatibilizar os anseios econômicos à tutela dos direitos envolvendo a proteção do direito fundamental individual à propriedade e do direito social à saúde, aumentando-se a qualidade de vida das pessoas, aprimorando-se a PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação) trilhando caminhos que garantam os direitos fundamentais e o patrimônio genético brasileiro, em especial a essência da própria natureza humana.



4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Demonstraram-se aspectos positivos da pesquisa e do desenvolvimento de tecnologias em prol da saúde e qualidade de vida humanas por meio da manipulação genética, especialmente a humana. Mas também se verificou a necessidade de reflexão sobre os aspectos negativos e os limites necessários em relação a exploração de material genético humano.

A manipulação genética e, por consequência, a possibilidade de se patentear fragmentos ou matérias de seres vivos é polêmica, divide opiniões, tanto da sociedade, da comunidade acadêmica (cientistas e pesquisadores), da igreja e dos próprios representantes dos países, por envolver questões éticas, morais, científicas, industriais, econômicas e religiosas.

Não se têm respostas para os questionamentos suscitados neste trabalho, entretanto a evolução dessa tecnologia, sua aplicação e desdobramentos serão materializados com novos estudos e análises que se seguirão ao longo do tempo. Fato é, limites deverão existir, caso contrário em um futuro, bem próximo, seres humanos serão “criados” em laboratório e existirão espécimes de humanos, dentre os modificados geneticamente, sem ao menos se ter certeza de quais efeitos colaterais isso pode acarretar, tanto na saúde e integridade psicofísica das pessoas, quanto nos demais direitos fundamentais afrontados.

Por essa razão, imprescindível provocar o debate sobre essa temática na tentativa de obter respostas e a resolução de problemas originários dos avanços da medicina, da biologia e da biotecnologia, demonstrando-se a necessidade premente de adequação das normas jurídicas a este novo contexto, não se perdendo de vista os direitos humanos, dentre eles a segurança, a vida, a dignidade e a própria estirpe de humanos naturais em detrimento da criação de seres humanos modificados a partir da edição genética laboratorial.



REFERÊNCIAS

ANTENOR, Samuel. Experimento chinês confronta limites entre ética e ciência. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)**. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. Rio de Janeiro, 11 nov. 2019, atual. 23 dez. 2020. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/55-experimento-chines-confronta-limites-entre-etica-e-ciencia> . Acesso em: 21 mar. 2021.

BAIMA, Cesar; MATSUURA, Sérgio. Experimento com embriões humanos reacende debate sobre limites éticos. **O Globo** [Ciência], 3 ago. 2017. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/ciencia/experimento-com-embrioes-humanos-reacende-debate-sobre-limites-eticos-21661810> . Acesso em: 20 nov. 2020.

BANCO CENTRAL DO BRASIL (BACEN). **Cotações e Boletins: dólar do EUA**. Disponível em: <https://www4.bcb.gov.br/pec/taxas/port/ptaxnpesq.asp?frame=1> . Acesso em: 1 mar. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 4.961, de 2005**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=27965> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 654, de 2007**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2239357> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 5.402, de 2013**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 1.184, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242271> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 1.320, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242509> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 1.462, de 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.848, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2253599#:~:text=PL%202848%2F2020%20Inteiro%20teor&text=Alter%20a%20Lei%20n%20>



[C2%BA%209.279,da%20pandemia%20de%20Covid%2D19](#) . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.858, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2253612> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.556, de 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2256418> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 174, 2021**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2268883> . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto em análise permite quebra de patente de vacinas contra Covid-19. **Agência Câmara de Notícias**, 4 fev. 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/725636-projeto-em-analise-permite-quebra-de-patente-de-vacinas-contra-covid-19/> . Acesso em: 28 fev. 2021.

BRASIL. **Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm . Acesso em: 28 fev. 2021.

BRASIL. **Lei n. 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm . Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP). **Banco Nacional de Perfis Genéticos**: uma ferramenta eficiente para elucidação de crimes. Disponível em: <https://www.justica.gov.br/news/collective-nitf-content-1556212211.45> . Acesso em: 19 nov. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Moção de Apoio n. 3, de 7 de abril de 2020**. Disponível em: <http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Mo%C3%A7%C3%A3o003-Apoio-a-PL-Licenc%C3%A7a-Compuls%C3%B3ria.pdf> . Acesso em: 28 fev. 2021.



CRUZ, Bruna Souza. Amilcar Tanuri, o cientista que edita DNA do coronavírus para obter vacina. **Tilt** [o canal sobre tecnologia da UOL], São Paulo, 7 dez. 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2020/12/07/amilcar-tanuri.htm> . Acesso em: 28 fev. 2021.

EL PAÍS. **Assim serão as próximas crianças geneticamente modificadas**. Ciência, Engenharia Genética, 2 dez. 2018. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/30/ciencia/1543575899_503636.html . Acesso em: 19 nov. 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Fiocruz entrega ao PNI primeiro lote de vacinas Covid-19**. Rio de Janeiro, 17 mar. 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-entrega-ao-pni-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19> . Acesso em: 21 mar. 2021.

GASKELL, Adi; WALL, Matthew. Como a revelação dos mistérios do genoma humano está mudando o mundo. **BBC** [News Brasil], 7 maio 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-43958616> . Acesso em: 18 nov. 2020.

GONZÁLEZ, Sarita. Governo divulga medidas que facilitam o registro de marcas e reduzem o backlog de patentes. **Agência de Notícias CNI**, 3 jul. 2019. Disponível em: <https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/politica-industrial/governo-divulga-medidas-que-facilitam-o-registro-de-marcas-e-reduzem-o-backlog-de-patentes-para-fortalecer-o-crescimento-do-pais/> . Acesso em: 21 mar. 2021.

HERNÁNDEZ, Alejandro. COVID-19: vacinas e tratamentos através da Biotecnologia e Ciência. **CropLife América Latina**, 25 mar. 2020. Disponível em: <https://www.croplifela.org/pt/novidades/links/covid-19-vacinas-e-tratamentos-atraves-da-biotecnologia-e-ciencia> . Acesso em: 28 fev. 2021.

HUPFFER, Maria Haide; ENGELMANN, Wilson. O princípio responsabilidade de H. Jonas como contraponto ao avanço (ir)responsável das nanotecnologias. **Revista Direito e Práxis**. Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, 2017, p. 2658-2687. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2179-89662017000402658 . Acesso em: 2 mar. 2021.

MARCEL, Thiago. Debatedores divergem sobre permissão para patente de fragmento de ser vivo. **Câmara dos Deputados** [Ciência, Tecnologia e Comunicações]. Brasília, 19 nov. 2014. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/445586-debatedores-divergem-sobre-permissao-para-patente-de-fragmento-de-ser-vivo/> . Acesso em: 20 nov. 2020.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ (PUCPR). Como funciona a produção de uma vacina? **Planeta PUC**, 8 out. 2020. Disponível em:



<https://www.pucpr.br/noticias/como-funciona-producao-de-uma-vacina/> . Acesso em: 28 fev. 2021.

ROHREGGER; Roberto; SGANZERLA, Anor; SILVA, Daiane Priscila Simão. Biologia sintética e manipulação genética: riscos, promessas e responsabilidades. **Revista Ambiente & Sociedade**. São Paulo, v. 23, 2020, p. 1-19. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/asoc/v23/pt_1809-4422-asoc-23-e01963.pdf . Acesso em: 1 mar. 2021.

STEVANIM, Luiz Felipe. Processo de desenvolvimento de vacinas é destaque na revista Radis. **Revista Radis** [da Fundação Oswaldo Cruz], 28 set. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/processo-de-desenvolvimento-de-vacinas-e-destaque-na-revista-radis> . Acesso em: 28 fev. 2021.

UNITED STATES OF AMERICAN (USA). Department of Energy. **Human Genome Project Information Archive 1990 – 2003**. Atual. 7 jun. 2019. Disponível em: https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/map.shtml . Acesso em: 18 nov. 2019.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Edição genética de humanos será rotina em 10 anos, dizem especialistas. **Jornal da USP**, 10 maio 2019a. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/edicao-genetica-de-humanos-sera-rotina-em-10-anos-dizem-especialistas/> . Acesso em: 18 fev. 2021.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). “USP Talks”: cientistas debatem os limites éticos da genética. **Jornal da USP**, 18 abr. 2019b. Disponível em: <https://jornal.usp.br/universidade/usp-talks-cientistas-debatem-os-limites-eticos-da-genetica/> . Acesso em: 18 fev. 2021.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Projeto pretende desburocratizar quebra de patente em meio à pandemia. **Jornal da USP**, 15 jun. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/projeto-pretende-desburocratizar-quebra-de-patente-em-meio-a-pandemia/> . Acesso em: 28 fev. 2021.

ZORZETTO, Ricardo. Legados do genoma. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, ed. 284, out. 2019, atual. 12 nov. 2019, p. 30-37. Disponível em: https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2019/10/030_genoma_284.pdf . Acesso em: 19 dez. 2020.

