

## **SIGILO E CONFIDENCIALIDADE EM BIOTECNOLOGIA: UMA BREVE REFLEXÃO**

Antônio Clementino de Melo Silva<sup>1</sup>

Keylor Bronzato<sup>2</sup>

**Saúde, Segurança e Meio Ambiente**

### **RESUMO**

O conhecimento gerado em biotecnologia é sensível e extremamente vulnerável à espionagem industrial. O vazamento de informações sigilosas pode comprometer a saúde e o meio ambiente em níveis que extrapolem o âmbito local. Inovações comerciais frequentemente surgem nos estudos empreendidos nesta área, o que instiga o interesse das empresas. A blindagem ao conhecimento deve ser previamente pensada, quando da necessidade de descrição dos mecanismos de proteção se definido o projeto, e acesso quando em desenvolvimento. O desafio que as universidades enfrentam para proteger seu patrimônio intelectual ingressa num âmbito multidisciplinar: gestão do conhecimento, segurança da informação, sigilo/confidencialidade, biossegurança. Este artigo tem por objetivo tecer uma reflexão sobre a temática do sigilo em biotecnologia com foco na ampliação da abordagem tradicional, baseada em patentes e segredos comerciais.

**Palavras-chave: Propriedade intelectual; Proteção do conhecimento; Segurança da informação.**

### **INTRODUÇÃO**

O conjunto de conhecimentos sobre agentes biológicos com vias a obtenção de bens ou serviços notadamente comerciais pode apresentar-se sob forma de tecnologia inovadora e potencialmente capaz de influenciar aspectos da vida social como economia, política, saúde, e ambiente. Produtos da biotecnologia, assim como etapas do seu desenvolvimento, envolvem alto grau de sensibilidade. A própria natureza da pesquisa em biotecnologia, e os variados temas a que recorre (produtos bioativos à fisiologia, patologia e genética; funcionamento celular; clonagem; células tronco; transgênicos; genoma sintético) demanda uma atenção pontual e necessária à preservação da identidade do conhecimento pretendido. Neste viés, a biotecnologia se preocupa com o sigilo do processo biotecnológico e do produto gerado.

Na década de 80 ocorre o fenômeno de beneficiamento dos processos industriais de base biológica através da engenharia genética, e empresas do setor farmacêutico voltam seus olhares ao desenvolvimento biotecnológico voltado à saúde. Estes produtos alcançam destaque na economia internacional. Tanto o mercado privado quanto o público reagem à inovação (AZEVEDO *et al.*, 2002). Com a crescente demanda por medicamentos como forma de enfrentamento a doenças já instaladas, por vacinas como prevenção, e por processos de

---

<sup>1</sup>Graduando em Direito pela Fundação Educacional D. André Arcoverde. [mijolnir@gmail.com](mailto:mijolnir@gmail.com).

<sup>2</sup>Mestre em Ensino em Ciências da Saúde e do Meio Ambiente. [fb.com/bronzato](http://fb.com/bronzato)

diagnóstico em saúde; o valor industrial da propriedade em biotecnologia, nos dias de hoje, aumenta constantemente, segundo a variável da inovação.

A patente, como direito de propriedade e privilégio legal concedido por autoridade competente, impede que pessoal desautorizado reproduza, use, coloque à venda, venda ou importe o produto-alvo especificado, o processo-alvo, ou mesmo o produto gerado seguindo processo-alvo patenteado (RODRIGUES *et al.*, 2011; NATURE BIOTECHNOLOGY, 2014; SHERKOW, 2016). A metodologia de produção é ponto-chave na proteção da propriedade intelectual, tendo em vista que métodos podem orientar não somente a criação, mas também a atualização de produtos/processos distintos.

Termos de sigilo são adotados com caracterização própria às empresas/instituições. A patente é regrada pelo governo, enquanto o acordo comercial firmado pelo termo é gerido pelos diretamente interessados na proteção do conhecimento. Segundo Sherkow (2016), o acordo nestes termos visa à proteção de informação que possui necessidade de esforço razoável de sigilo, permitindo o entendimento de que patentes são formatos mais robustos de proteção à propriedade intelectual do que acordos comerciais, ressalvados objetivos e aplicações específicas de cada modelo.

A literatura se esforça em posicionar patente e acordo comercial como instrumentos de suficiente estímulo à proteção da propriedade intelectual (MURPHY *et al.*, 2015; MAMAJIWALLA, 2018; NEALEY *et al.*, 2014), quando há outras grandezas a serem consideradas. A apropriação indevida de segredos industriais pode se dar mesmo quando um acordo comercial e/ou patente estiverem estabelecidos. Então, é possível um questionamento acerca da segurança do controle de acesso de usuários ao laboratório de suporte ao processo biotecnológico, lugar de origem e teste do produto; e segurança dos sistemas computacionais heterogêneos e suas conexões específicas.

Objetiva-se com o presente texto tecer breve reflexão sobre o sigilo em biotecnologia, associando-o ao possível impacto que um vazamento de dados protegidos pode orquestrar na saúde e ambiente, tomando a segurança da informação como requisito a ser considerado no ambiente de desenvolvimento biotecnológico.

## **METODOLOGIA**

A proposição do presente texto é refletir sobre estratégias, formatos, métodos e políticas para a segurança da propriedade biotecnológica contra ameaças reais: acesso indevido ao laboratório, vazamento de informações, espionagem industrial, furto de dados, e

plágios sobre o produto/processo gerador do produto. Tanto difere quanto se aproxima da problemática da biossegurança, quando esta se preocupa com o risco biológico que determinadas técnicas laboratoriais produzem, empregando tecnologia para prevenir que acidentes internos ocorram e desfavoreçam a saúde dos operadores do processo biológico, e da população do entorno laboratorial, em casos de patógenos ou toxinas altamente dissemináveis e nocivos. Assim, o método adotado envereda pela pesquisa qualitativa, pois reage a posicionamentos já estabelecidos pela literatura recente tecendo/inferenciando possibilidades de novos olhares sobre o problema do sigilo em biotecnologia.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO: SIGILO E CONFIDENCIALIDADE**

Quando a biossegurança se interessa pela proteção do ambiente de produção buscando reduzir o risco de dispersão de doenças infecciosas e as despesas geradas quando do acidente biológico a elas associado (DENDONCKER *et al.*, 2018), a biotecnologia se preocupa com o sigilo dos seus processos/produtos em tons de responsabilização civil nos casos de quebra de sigilo. Um processo biotecnológico pode envolver uma política de biossegurança, uma manipulação biológica, e um produto resultante. Enquanto a biossegurança atua sobre as boas práticas no ambiente biotecnológico, a biotecnologia estende seu interesse ao produto gerado pelos processos seguros, visando sua não replicação desautorizada. Trata-se, então, de uma responsabilidade civil sobre o bem biotecnológico tutelado. O acidente biológico ocorre quando a prática biossegura não é respeitada. O vazamento de informações ocorre quando o sigilo biotecnológico é quebrado. Enquanto a infraestrutura dos laboratórios for dependente dos recursos humanos que as manipula, patentes e acordos comerciais não serão suficientes para assegurar o sigilo das informações contidas nas especificações de processos e produtos.

Para Lewis *et al.* (2015), as ameaças à informação confidencial se aproveitam das barreiras de comunicação entre a biologia e a tecnologia. Isso implica dizer que a biotecnologia ainda não foi interpretada sob o enfoque interdisciplinar desejado, a ponto de entender a necessidade do sigilo dos seus processos sob um enfoque de segurança da informação. Se, segundo o autor, a segurança da informação é a proteção de informações contra acesso indevido para garantir a sua confidencialidade, é certo que uma vulnerabilidade no projeto biotecnológico pode ser explorada por uma ameaça não prevista, e gerar um prejuízo social (quando o meio ambiente ou a saúde dos povos é afetada), ou mercadológico (quando um segredo industrial vaza e é replicado sem consentimento do seu proprietário original).

A confidencialidade é um dos pilares da segurança da informação, juntamente com a integridade e a disponibilidade. Tornar um ativo biotecnológico confidencial não significa unicamente manter acordos de sigilo ou patentes, mas sim prever as possíveis ameaças ao sistema laboratorial de desenvolvimento destes processos, mapear as vulnerabilidades que este ambiente comporta, e agir no sentido de fechar ou minimizar as aberturas detectadas, por onde pode vazar o segredo biotecnológico. Portanto, a segurança da informação se coloca diante da previsão de uma ameaça ao sigilo, enquanto a tradição adotada pelas instituições públicas ou privadas de biotecnologia concentra-se em uma proteção legal pós-sinistro, quando a confidencialidade já foi quebrada, restando o apelo a tribunais para que o direito à propriedade intelectual seja assegurado.

### **NOVOS OLHARES SOBRE A PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO EM BIOTECNOLOGIA**

Para que uma ampliação da visão atual de proteção do conhecimento em biotecnologia seja empreendida é preciso uma maior integração entre distintos campos do saber. A tradição patente/termo de sigilo precisa ser encorpada com a proteção de uma política de segurança da informação que seja multidisciplinar, com revisão contínua e soluções diversificadas, dado o nível de heterogeneidade do ambiente biotecnológico de desenvolvimento.

Implementar uma política específica para a atividade em biotecnologia é necessário. As vulnerabilidades e ameaças em potencial, nesta área, são muito específicas. O furto de informações sigilosas não é incentivado por pessoas comuns. Todo um sistema econômico pode ser afetado quando um segredo industrial vaza. O interesse da espionagem industrial é o acúmulo de capital e monopólio da tecnologia. Empresas que atuam nos setores de alimentos, saúde e meio ambiente, podem se beneficiar do avanço da biotecnologia e, com o alto grau de competitividade entre elas (OLIVEIRA, 2012), questões éticas podem ser deixadas em segundo plano. As universidades precisam de um respaldo na segurança dos seus laboratórios pois, segundo Oliveira (2007), os principais alvos de espionagem são aquelas entidades envolvidas com pesquisa e desenvolvimento de produtos. Ressalta que o furto de informações sigilosas, no Brasil, gera em torno de dois bilhões de reais em prejuízo para as empresas, que sofrem com os ataques de espões e hackers, sendo os principais alvos os sistemas de informação.

### **CONCLUSÕES: FECHANDO BRECHAS**

O sigilo dos produtos e processos desenvolvidos em laboratório é problema latente: precisa ser alvo de reflexão multidisciplinar e ter abordagem ampliada no sentido de recorrer

a estratégias de segurança robustas, que contemplem previamente riscos de vazamento de informação, atuando sobre eles com a fortaleza dos instrumentos específicos ao desenvolvimento em biotecnologia. Tudo em nível de pré-projeto, com revisões constantes.

Patentes/acordos comerciais são essenciais para resguardar a propriedade intelectual e assegurar não-replicação de processo/produto/produto gerado por processo sem a autorização devida. Acrescidos de uma política de segurança da informação sólida e estruturada, formatos tradicionais de proteção ao conhecimento são reforçados por um campo intimamente ligado à abordagem interdisciplinar oportunizada pela biotecnologia. A interface biologia-tecnologia deve considerar não somente produto ou processo biológico gerado, mas também a tecnologia que deu suporte ao nascer destas grandezas, sob pena de expor tanto ativo biológico quanto tecnológico a chances de quebra de sigilo.

## REFERÊNCIAS

- Azevedo, Naraet *al.* Pesquisa Científica e Inovação Tecnológica: A Via Brasileira da Biotecnologia. *Revista de Ciências Sociais*, v. 45, n. 1, 2002, pp. 139 a 176.
- Dendoncker, Pierre-Alexandre *et al.* Biosecurity and management practices in different dog breeding systems have considerable margin for improvements. *Vet Rec.* 2018 Jul 25.
- Lewis, Nick; Campbell, Mark J.; Baskin, Carole R.. Information Security for Compliance with Select Agent Regulations. *Health Secur.* 2015 v. 13, n. 3, 2015, pp. 207 a 218.
- Mamajiwalla, Salim. A Career in Patent Law: At the Cutting Edge of Science, but Not at the Bench. *Cold Spring Harb Perspect Biol.* v. 10, n. 7, 2018.
- Murphy, Amanda *et al.* Impact of America Invents Act on Biotech Intellectual Property. *Cold Spring Harb Perspect Med.* v. 5, n. 9, 2015.
- Nature Biotechnology (Editorial). **Best-kept secrets.** v. 32, 2014, p. 499.
- Nealey, T.; Daignault, R.M.; Cai, Y.. Trade secrets in life science and pharmaceutical companies. *Cold Spring Harb Perspect Med.* v.5, n.4, 2014.
- Oliveira, Marcos Aurélio Silveira de. Inteligência competitiva e proteção do conhecimento. *Revista da Escola Superior de Guerra.* v. 23, n. 47, 2007.
- Oliveira, Maria Fernanda de. **Gestão da informação e inteligência competitiva em empresas de biotecnologia do Brasil.** Dissertação. 213fls. (Programa de Pós-Graduação em Ciência Tecnologia e Sociedade). UFSCar. São Carlos-SP, 2012.
- Rodrigues, R.L.; Lage, C.L.; Vasconcellos, A.G.. Intellectual property rights related to the genetically modified glyphosate tolerant soybeans in Brazil. *An Acad Bras Cienc.* v. 83, n. 2, 2011, pp. 719 a 30.
- Sherkow, J.S.. Protecting products versus platforms. *Nat Biotechnol.* v.34, n.5, 2016.