

PROPRIEDADE INTELECTUAL E BIOTECNOLOGIA¹

Ana Rosa Camillo Aguiar²
Guilherme Soria Bastos Filho³
Ikuyo Kiyuna⁴

1 - INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a biotecnologia vem sendo considerada uma área tecnológica com grandes perspectivas de crescimento e uma solução para uma ampla gama de problemas do setor agrícola, farmacêutico e de processamento de alimentos.

As biotecnologias representam um conjunto de tecnologias que empregam e manipulam organismos vivos, ou suas partes, para elaborar ou modificar produtos; compreendem a área de enzimas e processos fermentativos, cultura de tecidos vegetal e animal e engenharia genética.

Os grandes avanços na área biotecnológica e o elevado valor de mercado dos seus produtos têm provocado uma redefinição do sistema de patente em nível mundial. A patente é um acordo entre a sociedade e o inventor de um produto ou um processo que garante ao inventor o monopólio sobre a exploração de sua invenção por um determinado período de tempo em troca de que o invento torne-se público, de conhecimento e uso da sociedade.

Os acordos internacionais de harmonização dos sistemas de patentes entre países datam de 1883, quando foi realizada a Convenção de Paris; porém foi recentemente, em 1984, que a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) realizou a primeira discussão a respeito da importância da proteção a inventos na área biotecnológica.

Atualmente, as discussões acerca da harmonização das legislações patentárias têm ocorrido no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT), que prevê o patenteamento de produtos e processos biotecnológicos. O Brasil dispõe de um projeto de lei em trâmite no Senado Federal que coaduna com as disposições de patenteamento de biotecnologias do GATT.

São diversas as controvérsias relacionadas com a vigência desse projeto de propriedade industrial. Os argumentos favoráveis são: o estabelecimento de um sistema de patentes, contemplador da biotecnologia, favoreceria o relacionamento do Brasil com a comunidade internacional; a patente promoveria o

progresso industrial através da transferência de tecnologias na área biotecnológica, permitindo o acesso a invenções, hoje, fora de alcance, por parte das pequenas empresas nacionais de base biotecnológica, e viabilizando essas pequenas empresas via exploração conjunta das nossas bases genética, vegetal e animal com as empresas transacionais, ou seja, possibilitaria a cooperação científica e tecnológica em nível internacional e criaria espaço para que novos investimentos fossem realizados em pesquisa e desenvolvimento. Caso o Brasil não adote patentes para produtos e processos biotecnológicos, estaria criando um fosso tecnológico definitivo com os países desenvolvidos tecnologicamente.

Por outro lado, os argumentos desfavoráveis são: caso haja patentes na área biotecnológica, ocorreria encarecimento de produtos na área agrícola, farmacêutica e de alimentos; ocorreria um comprometimento da biodiversidade nacional, pelo domínio das empresas transacionais sobre as técnicas de manipulação dos recursos genéticos nacionais; e eticamente seria inaceitável o patenteamento de seres vivos. As precariedades na estrutura de pesquisas científica e tecnológica do Brasil não favoreceriam a competitividade das empresas nacionais e o sistema de patentes dificultará o acesso a tecnologias de ponta, tornando irreversível a dependência tecnológica brasileira. Há, nesse sentido, a reivindicação de uma política de desenvolvimento científico e tecnológico com amplos investimentos, necessária para um posterior estabelecimento de patentes nesta área. As preocupações com relação ao acesso à biodiversidade brasileira e à capacidade das instituições brasileiras, responsáveis por analisar e fiscalizar as patentes de processos e produtos biotecnológicos, estão também presentes.

Os instrumentos presentes no projeto de leis, tais como caducidade, *pipeline*, licença compulsória, são dados importantes que limitariam ou aumentariam a abrangência das patentes, buscando atender os interesses de soberania e independência tecnológica do Brasil.

Dessa forma, o presente trabalho de pesqui-

sa procura aprofundar o debate sobre patentes em biotecnologia e explicitar a proposta brasileira de legislação de propriedade industrial nesta área, apresentando as críticas e pareceres favoráveis a sua vigência e contextualizando esta questão no quadro em que se encontra o desenvolvimento biotecnológico no Brasil e no mundo.

Apontar, pois, os aspectos diversos do projeto de lei em trâmite no Brasil, sob o prisma de suas implicações no desenvolvimento tecnológico nacional, é também um objetivo do presente trabalho que está organizado com a seguinte disposição:

a) apresenta-se um panorama do papel da biotecnologia no setor agrícola, mostrando a estrutura da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) nesta área, no mundo e em especial no Brasil; serão também apresentadas as linhas de pesquisa desenvolvidas e as perspectivas de desenvolvimentos científico e tecnológico da biotecnologia;

b) analisa-se o sistema de patentes dentro de um contexto histórico, os papéis que lhe são atribuídos e sua evolução mundial até a proposta recente de patentes em biotecnologias, apresentando como o patenteamento de biotecnologias insere-se nos acordos internacionais quanto à transferência e ao desenvolvimento tecnológico;

c) expõe-se o projeto de lei brasileiro que versa sobre a propriedade industrial, apresentando seu conteúdo legislativo, em especial, com relação às patentes biotecnológicas;

d) apresenta-se o acordo sobre direitos de propriedade intelectual, negociado no contexto do GATT, recorrendo sobre os pontos em comum e discordantes em relação ao projeto de lei brasileiro; e

e) traça-se considerações a respeito das implicações de uma legislação de patentes biotecnológicas na pesquisa e no desenvolvimento nacional.

2 - DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA AGRÍCOLA

A biotecnologia tem provocado uma reanálise no sistema de patentes em todo o mundo, em função de sua crescente utilização em processos industriais e seu lugar de destaque em diversos setores produtivos.

SILVEIRA. coord. (1990) divide a biotecnologia moderna em dois níveis: a) intermediário, representado pelas culturas de tecidos vegetal e

animal, técnicas mais elaboradas de fermentações para a produção de enzimas, ácidos orgânicos, aminoácidos, edulcorantes, etc., transferência de embriões, produção industrial de organismos para controle biológico e fixação de nitrogênio atmosférico, entre outros, e b) sofisticado, no qual são utilizados basicamente as técnicas do DNA recombinante para microorganismos, vegetais e animais, principalmente na área de biofármacos.

Segundo Persley (1990), citado por KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), as aplicações atuais da biotecnologia à agricultura referem-se à microbiologia agrícola que visa à produção de microorganismos de uso agrícola, à cultura de células e tecidos, ao diagnóstico de doenças e presença de pesticidas em alimentos via análise de anticorpos monoclonais e pobres de ácidos nucleicos, à engenharia genética de plantas para introdução de novas características, e às técnicas de mapeamento genético para os programas de melhoramento.

Neste setor, a prioridade da pesquisa em biotecnologia concentra-se no desenvolvimento de variedades de plantas tolerantes a herbicidas⁵, estimando que de 30% a 50% dos recursos da indústria são destinados para esse fim (HINDMARSH, 1993) (Anexo 1). Em segundo lugar, é contemplada a pesquisa biotecnológica de pragas e doenças, os feromônios de insetos, as toxinas microbianas e as chamadas sementes artificiais, desenvolvidas a partir do isolamento de embriões vegetais, do cruzamento interespecífico e da encapsulação.

O investimento em variedades resistentes a herbicidas por parte das empresas envolvidas ocorre em função dos custos das pesquisas na geração de um novo herbicida. Segundo SILVEIRA. coord. (1990), "os custos para desenvolver uma nova variedade com estas características são de cerca de US\$2 milhões, enquanto que um novo herbicida requer algo em torno de US\$40 milhões. Não é por acaso que dentre as 10 companhias que controlam o mercado mundial de sementes, 8 estão no mercado de herbicidas e todas as 10 maiores da agroquímica estão no mercado de sementes. Não é também à toa que a Ciba Geigy, a Monsanto e a Hoechst desenvolveram variedades resistentes a Atrazina, Glyphosato e Basta, respectivamente. Estima-se que este mercado seja de US\$3,0 bilhões em meados de 90 e de US\$6,0 bilhões no final do século". O autor comenta que, em escala bem menor de investimento em pesquisa, o controle biológico de pragas e doenças tem mercado estimado

em US\$30 milhões, estando envolvidas aproximadamente 50 companhias multinacionais, entre elas, Sandoz, Shell, Monsanto, ICI e as novas empresas biotecnológicas, como Ecogen e Mycogen.

Segundo SILVEIRA. coord. (1990), "a engenharia genética de plantas apresenta resultados apenas iniciais e pouco disto com aplicações comerciais. Há ainda enormes dificuldades de obtenção de plantas transgênicas, especialmente com relação aos cereais, para os quais as experimentações mostram-se pouco efetivas mesmo para o milho e a cevada, espécies nas quais já foram obtidos avanços em escala comercial, esbarra-se ainda em problemas técnicos sérios. Variedades transgênicas, que visem ao aumento do rendimento físico de produção, exigem ganhos de produtividade extremamente elevados (de 6 a 9%) para compensar custos do P&D. Os resultados mais importantes e freqüentes situam-se na resistência a herbicidas e na produção de plantas que apresentam macho-esterilidade".

Além da aplicação da engenharia genética de plantas, as tecnologias de grau intermediário, como a fixação biológica do nitrogênio, o controle biológico de pragas e o melhoramento tradicional, têm sido desenvolvidas em justaposição com as modernas biotecnologias. Nesse sentido, destacam-se as pesquisas como: a introdução de resistência a doenças com auxílio da cultura de tecidos, o melhoramento de microorganismos fixadores de nitrogênio, o aumento da eficácia do controle biológico via produção de biopesticidas, a ampliação do potencial da cultura de tecidos e o desenvolvimento de mapas genéticos como instrumental para o melhoramento genético tradicional e sofisticado (KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO, 1993).

SILVEIRA. coord. (1990) divide a evolução da biotecnologia, nas décadas de 70 e 80, em quatro fases: a) surgimento de inúmeras pequenas firmas especializadas em biotecnologia; b) posterior retração na criação dessas empresas; c) entrada de grandes empresas dos ramos químico, farmacêutico e de alimentos; e d) alongamento dos prazos de maturação dos investimentos em P&D. No caso da área agrícola, a sobrevivência das pequenas empresas ligadas à biotecnologia tem sido dificultada devido a gargalos tecnológicos na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos e processos, ao longo tempo exigido para o retorno dos investimentos, aos altos riscos inerentes à área, à grande concorrência no mercado de biotecnologias e aos aspectos de regulamentação não

definidos.

Nesse cenário, o setor sementeiro surge como um catalisador natural para o desenvolvimento da biotecnologia. Conforme HINDMARSH (1993), para as empresas sementeiras típicas, a biotecnologia acenava com novas oportunidades e, para as empresas químicas, o setor sementeiro oferece oportunidades de diversificação e consolidação de seus produtos, criando pacotes conjugados, como herbicida/semente.

Salles Filho (1991), citado por KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), afirma que a produção de sementes foi gradativamente absorvida pelos setores químico, químico-farmacêutico e de pesticidas: "No final dos anos 80, 8 das maiores companhias de sementes estavam no ramo químico-farmacêutico e de pesticidas, ainda mais, todas as 10 maiores agroquímicas tinham atividades em sementes". Assim, a semente foi eleita como vetor ideal para a mudança biotecnológica, sendo que "a propriedade empresarial das sementes intensificará a dependência dos agricultores e da sociedade ao controle químico de pragas, criará uma nova dependência empresarial para os agricultores em relação aos agentes de controle de pragas como o biopesticida transgênico e aumentará a competitividade das multinacionais em detrimento das empresas independentes na área de sementes. Para consolidar tal crescimento, as empresas químicas gastaram mais de US\$10 bilhões comprando empresas de sementes durante a última década" (HINDMARSH, 1993).

A semente como insumo agrícola ganha uma nova dimensão econômica na era da biotecnologia, tanto na sua forma híbrida⁶ como na sua forma não híbrida⁷. A conjugação do tipo semente/biopesticida ou semente/herbicida oferece oportunidades antes inexistentes para as sementes não híbridas, tornando de especial importância o papel do patenteamento de variedades não híbridas para as indústrias envolvidas. Conforme KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), a consolidação comercial da biotecnologia vegetal está assentada nos mercados tradicionais ainda não esgotados: insumos químicos, sementes e aditivos alimentares. E os produtos e processos preferenciais são aqueles que têm proteção natural (novos híbridos) ou que possam ser facilmente difundidos (variedades resistentes a herbicidas).

Além disso, as limitações técnico-científicas são obstáculos às potencialidades da biotecnologia, exigindo uma capacidade de investimento que, via de regra, não é encontrada nas pequenas e médias

empresas.

2.1 - Desenvolvimento da Biotecnologia Agrícola no Mundo

As áreas de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia agrícola, em todo o mundo, são conduzidas por diferentes setores da sociedade, tais como o Estado, via pesquisa pública, as empresas multinacionais, as pequenas empresas biotecnológicas e as universidades.

SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES (1985) estudaram as inter-relações e as estratégias dos agentes responsáveis por P&D em biotecnologia em diferentes países do mundo. Conforme esses autores, os Estados Unidos da América (EUA) lideram a pesquisa básica e a aplicação comercial da biotecnologia em setores de ponta, como a engenharia genética. Essa liderança deve-se a mecanismos do suporte à P&D, como: financiamento federal em pesquisa básica; financiamentos federais e incentivos fiscais à implantação de empresas voltadas à pesquisa aplicada em biotecnologia; interação universidade/indústria através de contratos e programas conjuntos; criação de corporações privadas pelas universidades; e criação de firmas especializadas em biotecnologia e desenvolvimento de um setor de suporte à biotecnologia. O governo federal destina mais de US\$500 milhões por ano à pesquisa básica relacionada com a biotecnologia e US\$6,4 milhões em pesquisa de aplicação genética. A articulação entre pequenas firmas de biotecnologia, grandes corporações e universidades reforça o potencial de pesquisa em biotecnologias dos EUA. Especificamente no setor agrícola, destacam-se as grandes empresas multinacionais, como a Monsanto, Calgene e Du Pont, que mobilizam vultosos recursos no desenvolvimento biotecnológico de variedades vegetais.

TABELA 1 - Plantas Transgênicas em Ensaio de Campo nos EUA, em 1990

Cultura	Empresa/Universidade	Característica da planta
Fumo	Calgene (EUA)	Tolerante a herbicida
	Sandoz (Suíça)	Idem
	Iowa S. Univ. (EUA)	Idem
	Rhom Hass (EUA)	Resistente a pragas ¹
	Biotechnica (EUA)	Marcador de antibiótico
	Ciba-Geigy (Suíça)	Resistente a pragas

Um exemplo do potencial da pesquisa em biotecnologias agrícolas dos EUA pode ser observado na sistematização realizada por Quintero (1991) extraída de KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), retratando as pesquisas com variedades transgênicas, em nível de campo, desenvolvidas naquele país em 1990 (Tabela 1). O melhoramento genético para resistência a herbicidas é privilegiado pelas pesquisas pública (universidades) e privada. Menores parcelas de pesquisa voltam-se para a obtenção de resistência a pragas e doenças e para o mapeamento genético, este desenvolvido em grande parte pelas universidades. Os principais desenvolvimentos da biotecnologia agrícola, nos EUA, refletem as prioridades de investimentos e as estratégias competitivas das grandes empresas de sementes e agrotóxicos.

A biotecnologia, na Europa, conta com um programa de fomento, Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe (BRIDGE) no âmbito da Comunidade Econômica Européia (CEE). Esse programa, iniciado em 1990, tem como objetivo apoiar financeiramente projetos e recomendar as prioridades de P&D para a Comunidade. As grandes áreas de pesquisa são a pesquisa em biossegurança, a biologia celular e as técnicas biológicas, sendo que, a biologia celular está dividida em três subáreas: a fisiologia e a genética molecular de microorganismos industriais, a biotecnologia de plantas e dos organismos associados e a biotecnologia de células animais (SALLES FILHO, 1993).

Em termos de estruturas de P&D biotecnológicas, existe a Federação Européia de Biotecnologia, que congrega instituições voltadas a essa área, cursos acadêmicos em universidades, institutos de pesquisa e centros de desenvolvimento tecnológico para pesquisa e transferência de tecnologias aos setores industriais. Grandes companhias européias,

Tomate	Monsanto (EUA)	Tolerante a herbicida
	Du Pont (EUA)	Idem
	Calgene (EUA)	Resistente a pragas
	Agrigenetics (EUA)	Resistente à doença
	Upjohn	Tolerante a herbicida
	Canners Seed	Resistente à doença Resistente à maturação
Milho	Crop Genetics (EUA)	Resistente a pragas
	Biotechnica (EUA)	Gene marcador (teste)
Algodão	Agracetus (EUA)	Resistente a pragas
	Calgene (EUA)	Tolerante a herbicida
	Northrup King (EUA)	Idem
	Du Pont (EUA)	Idem Resistente a pragas
Batata	Monsanto (EUA)	Resistente à doença
	USDA	Gene marcador (teste)
Soja	Monsanto	Tolerante a herbicida
Alfafa	Northrup King	Tolerante a herbicida
	Pioneer	Resistente à doença
Arroz	Univ. Pensilvania	Gene marcador (teste)
	Univ. Louisiana Crop Genetics	Idem Resistente a pragas
Pepino	Deptº Agric. de Nova York	Resistente à doença
Noz	Univ. Califórnia	Gene marcador (teste)
Melão	Upjohn	Resistente à doença
Mamão	Upjohn	Resistente à doença

¹A resistência a pragas para todas as culturas apresentadas refere-se, invariavelmente, às espécies da ordem dos lepidópteros.

Fonte: Quintero (1991), extraído de KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993).

como a ICI, BP, Hoechst, Novo e Gist-Brocades, dispõem de laboratórios, convênios com universidades, centros de desenvolvimento tecnológico e firmas especializadas, formando fortes estruturas de P&D da biotecnologia na Europa (SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES, 1985).

Conforme SALLES FILHO (1993), o Japão destaca-se na implementação de biotecnologia industrial. No país são implementados grandes programas de P&D, no qual se engajam tanto o estado como as grandes empresas. O estado desempenha um papel fundamental no financiamento direto da pesquisa e no fomento à colaboração entre empresas.

São diferentes as tendências e as estratégias para o desenvolvimento da biotecnologia nos diversos países do mundo, que aqui vêm sendo abordadas. As linhas de pesquisa de alguns países europeus e de um país da América Latina, a Argentina, com informações sobre suas estruturas de suporte à pesquisa na área de biotecnologia agrícola, foram sistematizadas neste artigo (Tabela 2)⁸.

A participação do estado, das grandes multinacionais e das empresas especializadas na P&D biotecnológica ocorre de forma diferenciada entre os diversos países. Conforme KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), "a biotecnologia agrícola está se desenvolvendo no mundo... capitaneada por grandes setores a montante e a jusante da agricultura e com o apoio explícito dos governos nacionais e dos grandes blocos econômicos, cavando-se assim um fosso cada vez mais profundo entre os que detêm e os que não detêm capacitação tecnológica na área".

Nos países latino-americanos, as expectativas de ampliação dos mercados são restringidas pela insuficiente atividade de P&D nas universidades, institutos de pesquisa e no setor produtivo, além dos poucos recursos financeiros disponíveis. A significativa participação, no desenvolvimento da biotecnologia das grandes empresas multinacionais instaladas nos países latino-americanos, e a proximidade entre as linhas de P&D, conduzidas por essas empresas e aquelas desenvolvidas nesses países, indicam um domínio ágil e rápido dos mercados internos por parte das grandes multinacionais (SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES, 1985).

Assim, o desenvolvimento da biotecnologia

agrícola no Brasil, seu modelo, suas estratégias, os setores envolvidos e as linhas de P&D devem ser objetos de análise quanto ao seu potencial.

2.2 - Desenvolvimento da Biotecnologia Agrícola no Brasil

O Programa Nacional de Biotecnologia (PRONAB) da Secretaria de Planejamento/Conselho Nacional de Pesquisa (SEPLAN/CNPq) de 1982 define os seus objetivos como:

"Objetivo geral: criar meios e condições para execução do programa integrado, envolvendo atividades de pesquisa (básica e aplicada), desenvolvimento experimental (tecnologia) e serviços técnico-científicos, para domínio de processos e métodos de biotecnologia e sua aplicação na agropecuária, energia e saúde.

Objetivos específicos:

De caráter básico: criar competência para recursos humanos; estabelecer a rede brasileira de coleção de culturas de referência; criar competência em energia genética.

De caráter aplicado: aumento qualitativo e quantitativo da produção agropecuária através de técnicas de cultura de tecidos, engenharia genética, controle de pragas; aumento de potencial energético através da fermentação alcoólica, produção de enzimas e biogás; obtenção de produtos para diagnóstico e terapêutica, através da produção de polipeptídeos, vacinas, anti-soros, enzimas e da detecção de bactérias patogênicas" (SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES, 1985).

SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES (1985) comentam, sobre o PRONAB: "apesar da iniciativa política lançada, pouco do pretendido foi efetuado, visto as determinantes desfavoráveis de natureza político-econômica que arrefecem os recursos destinados ao desenvolvimento de Ciência e Tecnologia no país".

No Brasil, o investimento em pesquisa na área de biotecnologia concentra-se basicamente em três setores: instituições de pesquisa pública (universidades e institutos de pesquisa), empresas privadas (nacionais e estrangeiras) e cooperativas (Anexo 2).

O setor público de pesquisa em biotecnologia agrícola é representado pela Empresa Brasileira de TABELA 2 - P&D em Biotecnologias Agrícolas

Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); pelo Instituto Agrônomo de Campinas (IAC) e pelas universi-

País	Processo e produto	Estrutura
Europa		
- França	<ul style="list-style-type: none"> - Engenharia genética e microbiologia - Fusão celular (animal e vegetal) - Coleção de culturas e bancos de germoplasma - Cultura de microorganismos de células vegetais e animais - Medicamentos veterinários - Sementes, biopesticidas e biofertilizantes - Proteínas vegetais para alimentação humana e animal 	<ul style="list-style-type: none"> - Universidades, institutos de pesquisa, ministérios e empresas privadas - Ação governamental de apoio às pesquisas básica e aplicada e ao desenvolvimento industrial
- Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> - Manipulação genética - Cultura de tecidos vegetais - Proteína unicelular para alimentação animal - Sementes 	<ul style="list-style-type: none"> - Financiamento governamental à pesquisa aplicada para cobrir custos de estudos estratégicos, efetivos e consultorias - Investimentos das empresas privadas na forma de capital de risco - Convênios universidade-indústria - Capacitação de recursos humanos
- Alemanha	<ul style="list-style-type: none"> - Seleção de microorganismos e culturas de células vegetais e animais - Fixação biológica de nitrogênio - Produção de novas espécies microbianas 	<ul style="list-style-type: none"> - Investimentos das grandes empresas multinacionais (Hoechst, Bayer, Basf, entre outras) - Convênios das multinacionais com as universidades - Laboratórios mantidos pelo Estado
América Latina		
- Argentina	<ul style="list-style-type: none"> - Vacinas animais - Cultura e hibridização de células vegetais - Pesticidas microbianos - Modificações genéticas de células animais - Melhoramento de animais e vegetais 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa Nacional (1982) de Biotecnologia e Engenharia Genética que instituiu projetos de pesquisa para curto, médio e longo prazos

Fonte: Adaptado de SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES (1985).

dades (Universidade de São Carlos, Universidade de São Paulo/Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz - USP/ESALQ, Universidade Federal de Viçosa e Universidade de Campinas - UNICAMP).

Conforme KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), na EMBRAPA, destaca-se o Centro Nacional de Pesquisa e Recursos Genéticos e Biotecnologia (CENARGEN), que mantém o maior banco de germoplasma da América Latina e uma das maiores equipes de geneticistas do País. Os projetos de pesquisa dão-se com recursos públicos e com a participação de empresas privadas no financiamento de algumas pesquisas. Diversos projetos são executados nos centros de pesquisa da EMBRAPA ou por convênios com algumas universidades. Destacam-se como pesquisas com sofisticado nível tecnológico, por exemplo, um projeto de obtenção de feijão transgênico (com o gene que determina a produção de metionina, encontrada na castanha-do-pará) e um projeto que busca aumentar o teor protéico de raízes e tubérculos, como o inhame e a mandioca. O IAC trabalha basicamente com melhoramento genético em grau intermediário de sofisticação, como: cultura de tecidos, produção de inoculantes, técnicas de diagnóstico, hibridação somática, marcadores de eficiência fisiológica, RFLP⁹ e transformação genética. Há previsão de desenvolvimento biotecnológico com microorganismos (rizóbios, fungos MVA e rizobactérias).

Dentre as universidades, destacam-se o Instituto de Biologia da UNICAMP, com projetos na área de genética vegetal e a produção de insumos biológicos utilizados na área agrícola, em especial microorganismos voltados ao controle biológico de pragas; o Centro de Biotecnologia Agrícola (CEBTEC) da USP/ESALQ com pesquisas sobre fixadores biológicos de nitrogênio e micorrizas; e o Centro de Biotecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) que atua em engenharia genética, hibridomas e anticorpos monoclonais para febre aftosa (SALLES FILHO; CERANTOLA; ALVARES, 1985).

Atualmente, são poucas as empresas privadas nacionais que investem em biotecnologia vegetal, tendo como atividades de pesquisa a produção de batata-semente isenta de patógenos, a micropropaga-

ção de mudas, a cultura de tecidos e de embriões como técnicas auxiliares de melhoramento de espécies florestais, a cultura de embriões de híbridos das espécies florestais, a reprodução *in vitro* de plantas que não podem ser abatidas, a localização de pares cromossômicos que determinam a resistência à seca em milho e a introdução do gene Bt do *Bacillus thuringiensis* para resistência a lagartas (KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO, 1993).

KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993) entrevistaram, em 1992, cinco empresas privadas estrangeiras significativas do setor de sementes com filial no Brasil, resultando no seguinte relato:

"As empresas estrangeiras entrevistadas não desenvolvem nenhum projeto específico de biotecnologia vegetal no Brasil, embora todas elas mantenham importantes programas de pesquisa no exterior. Esses programas, em geral, são direcionados à pesquisa de genes de resistência a herbicidas, às técnicas de RFLP e de inserção e expressão de genes em plantas. Algumas empresas procuram, por exemplo, obter híbridos de milho resistentes a herbicidas. Entretanto, quase todas afirmaram que tais programas ainda não apresentaram resultados comerciais concretos, isto é, ainda são poucos os produtos biotecnológicos comercializados no exterior. Apenas uma das empresas entrevistadas já lançou comercialmente um milho híbrido com gene de resistência a herbicidas e uma variedade de tomate com boa capacidade de suportar o período de maturação (com genes que retardam a deterioração do tomate). Essa mesma empresa investe, ainda, em variedades de soja mais eficientes na utilização do nitrogênio livre. Todas essas inovações já foram patenteadas no exterior e espera-se a aprovação do Projeto de Lei 824 pra patentear-las também no Brasil."

Segundo KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), entre as cooperativas agrícolas com investimentos em biotecnologia, destaca-se a Cooperativa Central dos Produtores de Açúcar e Alcool do Estado de São Paulo (COOPERSUCAR), com pesquisa no processo de fermentação alcoólica, no melhoramento e mapeamento genético de cana, na micropropagação por cultura de tecidos e na busca de novos

produtos. A COOPERSUCAR tem como projeto trabalhar, no futuro, com plantas geneticamente modificadas com características de resistência a herbicidas, ao vírus "mosaico" e às lagartas.

A apresentação de como se desenvolve a P&D em biotecnologias, no Brasil, permite algumas considerações:

a) não existe um modelo de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologias no Brasil. Conforme SILVEIRA & SALLES FILHO (1988), não é possível nenhum paralelo entre o Brasil e qualquer país desenvolvido, no que diz respeito à coordenação de estratégias públicas e privadas que envolvam o desenvolvimento biotecnológico, dada a ausência de uma política industrial articulada e estável voltada a esta área tecnológica;

b) a biotecnologia, no Brasil, encontra-se basicamente estruturada nas instituições públicas, sendo que, no caso das pesquisas agrícolas, "esta se refere mais a uma adequação ao paradigma tecnológico relacionado à indústria de sementes e às trajetórias naturais relacionadas ao melhoramento genético convencional do que às formas institucionais adequadas à geração de inovações biotecnológicas" (SILVEIRA & SALLES FILHO, 1988); e

c) as grandes empresas multinacionais, apesar de não desenvolverem pesquisas no País, possuem programas de pesquisa de grande impacto no mercado de biotecnologias. A estreiteza dos mercados de produtos e processos biotecnológicos, os custos requeridos para a implantação e sustentação das atividades de P&D e as estratégias das multinacionais são fatores que impedem a consolidação de empresas nacionais.

O desenvolvimento tecnológico é fruto do investimento de recursos públicos ou privados em P&D. A condição necessária para o investimento privado de recursos escassos em uma determinada área de tecnologia é a expectativa de retorno aos investimentos de pesquisa, em outros termos, a apropriação dos esforços de pesquisa.

Essa apropriação pode ocorrer através do patenteamento do produto ou processo desenvolvido, ou, alternativamente, através do desenvolvimento de produtos ou processos de difícil cópia ou reprodução que propicie lucro monopolista ou oligopolista (no caso dos híbridos, por exemplo).

Essa condição *sine qua non* dos investimentos em pesquisa, ao lado da vigência ou não da Lei de Patentes, na economia capitalista, acaba determinando

a estratégia comercial e a natureza das áreas ou os objetos de pesquisa por parte das empresas privadas, sendo atrativas aquelas com maiores possibilidades de retorno à empresa investidora.

No caso do setor público, pelo fato de a sociedade como um todo ser financiadora da pesquisa, o critério essencial para a alocação dos recursos públicos escassos é o de trazer lucro ou benefício para a sociedade, ou seja, um aumento do bem-estar social, independente da apropriação direta dos esforços da pesquisa por parte da instituição pesquisadora ou mesmo do pesquisador.

Essas considerações são fundamentais para compreender a natureza do desenvolvimento biotecnológico no mundo moderno e no Brasil, sendo a patenteabilidade da biotecnologia um elemento adicional ou norteador do desenvolvimento tecnológico.

3 - SISTEMA DE PATENTES: ANÁLISE EM UM CONTEXTO HISTÓRICO

A propriedade industrial é tida como fator relevante para o desenvolvimento científico e tecnológico da biotecnologia. Do ponto de vista econômico, pressupõe-se a proteção jurídica como incentivo indireto à inovação, essencial para garantir investimentos privados em P&D e o desenvolvimento de novos produtos e processos. Para os países em desenvolvimento, a proteção patentária funcionaria como um instrumento de atração de investimentos e de introdução de inovações no país. Os argumentos contrários a essa assertiva pautam-se no poder de monopólio como complicador da difusão de inovações. Para os países em desenvolvimento, a proteção patentária dificultaria a capacitação tecnológica local, garantindo maior poder de mercado a firmas oligopolistas, particularmente a empresas estrangeiras, consolidando e institucionalizando disparidades tecnológicas entre essas e as empresas nacionais (MELLO, 1993).

Conceitualmente, "a patente constitui-se num privilégio legal concedido pelo Estado ao inventor por um período determinado de tempo..." (SELA, 1986).

Esse privilégio traduz-se na exploração econômica **exclusiva** da patente pelo seu detentor. Segundo a teoria econômica, a situação na qual existe apenas uma empresa atuando e dominando o mercado

constitui-se num monopólio. A partir dessa consideração, MONTECINOS (1993) define o sistema de patentes como: "...um direito monopólico que o estado outorga a um inventor por tempo limitado".

A concessão desse direito, entretanto, não é algo recente, sua origem remonta ao século XVII, quando, em 1623, o rei da Inglaterra James I aboliu os privilégios de monopólio, existentes na época, mantendo apenas os referentes às invenções. Esse ato foi o marco da criação do sistema inglês de patentes (ROSSETO, s.n.t.).

A importância do sistema de patentes, entretanto, faz-se verificar somente no final do século XVIII, marcado por uma intensa fase de industrialização, bem como de ampliação das relações comerciais internacionais (MONTECINOS, 1993).

Até o final do século passado, a maioria dos países já contava com suas próprias legislações sobre patentes. O Brasil¹⁰, em 1809, foi o quarto país do mundo a adotar um sistema de proteção industrial, logo após a Inglaterra, a França e os Estados Unidos (REBELO, 1992).

No entanto, o fato de cada país possuir sua própria legislação sobre propriedade industrial constituía-se em um sério obstáculo à comercialização internacional de um processo ou um produto patenteado por certa nação. Para viabilizar a expansão desse comércio entre nações, fazia-se necessário harmonizar e regular os diferentes sistemas de patentes vigentes até então.

Em 1883, a Convenção de Paris foi assinada por quatorze países¹¹, dentre desenvolvidos e em desenvolvimento, o que se constituiu na primeira tentativa de um acordo internacional multilateral sobre os sistemas de propriedade industrial entre os países signatários.

Em sua essência, a Convenção permite que cada país legisle sobre patentes, de acordo com seus interesses de desenvolvimento econômico (GONTIJO et alii, 1993), mas sempre seguindo três princípios básicos:

1) Princípio de Igualdade de Tratamento: os países possuem liberdade em legislar sobre as patentes, mas devem garantir que às patentes estrangeiras dos países membros sejam concedidos os mesmos direitos e obrigações que são dados aos detentores das patentes nacionais;

2) Direito de Prioridade: permite que o solicitante de uma patente em um país membro possua prioridade em solicitá-la aos outros países, no período

de um ano; e

3) Independência de Propriedade: a patente só possui validade jurídica ou econômica no país onde foi solicitada ou concedida, o que é decorrência da essência da própria Convenção em permitir que cada país legisle em função de seus interesses de desenvolvimento (BIFANI, 1992).

Para garantir as resoluções do acordo entre os países membros e para auxiliar na elaboração de novos regimes de propriedade industrial, foi estabelecida a OMPI, que desde 1974 faz parte da Organização das Nações Unidas (ONU).

Segundo ROSSETO (s.n.t.), a Convenção foi um marco de divisão entre países do Primeiro Mundo, ricos e detentores de tecnologia, e do Terceiro Mundo, pobres e dependentes de tecnologia. A conscientização, na entrada do século XX, de que os mercados não eram infinitos, levou os países industrializados, após firmados em seus processos de industrialização, a defenderem uma postura fortalecedora dos direitos monopólicos de seus inventos através da própria Convenção e de suas seis¹² subseqüentes revisões (MONTECINOS, 1993).

A adoção e o aperfeiçoamento dos sistemas vigentes de patentes, nos países do Terceiro Mundo, em especial da América Latina, foram estimulados pelo pressuposto teórico que permitiriam alcançar "uma série de metas em matéria de progresso técnico, transferência de tecnologia e desenvolvimento industrial, através da capacidade de incrementar a atividade inventiva e a difusão e utilização dos conhecimentos técnicos nos países que outorgam os ditos privilégios" (WHITE, 1975).

Contudo, a existência de uma relação positiva entre proteção e invenção é questionável. Pesquisas feitas com empresas privadas, no exterior e no Brasil, mostram que, para a maioria das entrevistadas, o significado do monopólio legal temporário das patentes é conceder uma vantagem diferencial face à concorrência, permitindo adquirir e reforçar uma posição de liderança (ALMEIDA, 1992). Não é observada uma preocupação imediata com relação ao fato do patenteamento incentivar o corpo técnico daquelas empresas a inovar e inventar (CORRÊA, s.d.; CRUZ FILHO & MACULAN, 1981). Era de se esperar esse tipo de comportamento por parte das empresas já que, dentro da lógica capitalista, a meta é auferir lucros. Mas a positividade da relação acima questionada não era somente dada em termos de propiciar uma "adequada" proteção patentária e fomentar

um aumento no número de invenções. A positividade consistiria também nos benefícios que a sociedade obteria pela apreensão do conhecimento tecnológico, no qual residiria a contrapartida de benefícios que o inventor deve à sociedade por ter disposto de informações de domínio público. É justamente nesse ponto que o sistema de patentes tem falhado: "A ausência generalizada, em todos os países, de uma descrição detalhada do invento *disclosure*¹³ nos relatórios descritivos tem sido uma das principais críticas ao sistema de patentes" (CRUZ FILHO & MACULAN, 1981).

Outra crítica a respeito das vantagens do sistema de patentes é quanto ao estímulo que os países industrializados teriam em transferir tecnologia para os países em desenvolvimento. Segundo dados apresentados por CRUZ FILHO & MACULAN (1981), observa-se uma tendência decrescente, entre 1920 e 1950, no número de patentes depositadas nos países em desenvolvimento (Tabela 3), isso foi observado por MONTECINOS (1993) ao constatar que, nos dias atuais, menos de 1% das patentes depositadas em nível mundial correspondem a esses países.

Essa queda poderia até ser explicada pela não adequabilidade dos sistemas vigentes naqueles países com a atual tendência internacional que os

países industrializados vêm forçando para que se estabeleça o gene, para garantir o patenteamento dos seres vivos, ou pelo menos a unidade essencial da vida. No entanto, o problema é que, entre 1920 e 1950, além de não ser cogitado o patenteamento da vida, a maioria dos países fazia restrições ao patenteamento de produtos químicos e farmacêuticos (MONTECINOS, 1993), ou seja, o intercâmbio tecnológico entre nações não dependeria necessariamente de um sistema que desse proteção aos direitos do inventor. Ainda com relação à transferência de tecnologia, CORRÊA (s.d.) comenta ser a tecnologia em si um dos maiores ativos para as empresas transnacionais; logo sua transferência para os países em desenvolvimento não seria feita de forma simples e/ou gratuita.

Quanto ao argumento da relação sistema de patentes-investimentos estrangeiros, CORRÊA (s.d.) afirma que a proteção patentária pode ser um dos itens que façam parte do processo de decisão das empresas estrangeiras para investir nos países do Terceiro Mundo, mas não é o único. Outros devem pesar até mais, como as estabilidades política e econômica, as taxas de juros, os preços de mão-de-obra e matéria-prima, etc.

GUIMARÃES NETO (1990), em trabalho feito para o Ministério das Relações Exteriores, afirmou que o Código de Propriedade Industrial, ainda vigente, "não foi, em nenhum momento, um

TABELA 3 - Patentes Depositadas em Relação ao Total Mundial

(em porcentagem)

Ano	País em desenvolvimento	País desenvolvido de economia de mercado
1920	2	90
1950	1,6	94

Fonte: Adaptado de CRUZ FILHO & MACULAN (1981).

obstáculo ao ingresso de capitais ou à produção de

bens sob licença, sendo que a participação de empresas

de capital estrangeiro no parque industrial brasileiro é muito significativa...". Tendo isso como verdade, por outro lado, o País não alcançou nenhuma posição de destaque em termos de desenvolvimentos científico e tecnológico frente aos líderes mundiais, mostrando nitidamente uma inconsistência na positividade da relação patente-investimento e desenvolvimento tecnológico.

Além da forte dependência tecnológica, pelo fato da concessão da patente significar a legalização da exploração de um determinado produto monopolisticamente, os países em desenvolvimento também se vêem prejudicados pelos conseqüentes aumentos de preços que são observados quando a certo produto é concedida a patente. MONTECINOS (1993) cita que houve aumento de até 40 vezes nos preços, ao se comparar com os preços do mesmo produto não patenteado. ROSSETO (s.n.t.) mostra que para se comprar uma semente de soja são necessários dois grãos e que essa relação aumenta muito quando se trata de uma patente natural, como é o milho híbrido, na qual para comprar uma semente são necessários de dez a dezesseis grãos. A abertura do patenteamento de produtos farmacêuticos, na Itália, repercutiu num aumento médio de 200% no preço desses produtos, quando comparado aos preços de fármacos similares antes do patenteamento (CHALLÚ, s.n.t.).

Todos esses fatores levaram os países em desenvolvimento a tomarem uma postura defensiva quanto ao sistema de patentes e, segundo MONTECINOS (1993), passaram a:

1) limitar o alcance das patentes e deixar de fora, clara e explicitamente, alimentos, produtos farmacêuticos e químicos¹⁴;

2) fortalecer os mecanismos de licenças obrigatórias em favor do interesse público; e

3) pedir uma revisão do sistema de patentes para poderem garantir o estímulo à inventividade e à transferência tecnológica.

Um estudo sobre transferência de tecnologia, elaborado pela ONU, Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD) e OMPI e findo em 1975, comprovou os impactos negativos que o sistema de patentes gerava aos países em desenvolvimento. Esses resultados levaram a ONU a estabelecer por resolução que "as convenções internacionais sobre patentes e marcas registradas devem ser estudadas e revisadas para satisfazer, em particular, as necessidades especiais dos países em desenvolvimento..." (MONTECINOS,

1993).

Uma nova revisão da Convenção de Paris é então iniciada, sob a organização da OMPI, seguindo a resolução da ONU com relação aos países em desenvolvimento. Os trabalhos foram concluídos, mas não houve assinatura desse acordo devido ao boicote feito pelos EUA, em 1982, na Revisão de Nairobi (GONTIJO et alii, 1993).

Dois novos fatos, também, favoreceram essa posição: apesar de ser uma tecnologia relativamente antiga, graças aos avanços em engenharia genética, a biotecnologia passa a assumir importante papel nas duas últimas décadas do século, quando se cogita em patentear produtos e processos que se relacionam com a vida. Os países desenvolvidos saem na frente, já que um grande volume de investimentos vem sendo feito nas áreas de biotecnologias/engenharia genética; e surge a possibilidade de se incluir questões sobre propriedade intelectual no âmbito de um acordo multilateral de comércio, o GATT, fato concretizado com o início da Rodada Uruguai, em 1986, em Montevidéu.

O desenvolvimento recente da engenharia genética tem levantado, em todo o mundo, a importância da proteção econômica de "inventos" biotecnológicos. A OMPI e a União Internacional da Proteção à Propriedade Industrial reuniram-se em 1984, em Genebra, e criaram um Comitê de Especialistas para discutir o tema (ZANCAN, 1988). Em 1992, na esfera do Parlamento Europeu, a Comunidade Econômica Européia publicou diretivas no sentido da harmonização entre as legislações no que se refere ao patenteamento das biotecnologias (GONTIJO et alii, 1993).

Atualmente, o papel da OMPI, como harmonizadora do sistema internacional de propriedade industrial, ficou relegado a segundo plano, sendo transferida essa função para as rodadas de discussão do GATT. A inclusão dessa questão no âmbito do GATT, segundo ACHARYA (1991), foi feita a pedido dos países desenvolvidos com o pretexto de se propor um sistema de propriedade intelectual reconhecido internacionalmente. MONTECINOS (1993) levanta três pontos que explicam essa conduta dos países industrializados:

"1) O GATT permite fazer represálias econômicas e comerciais contra os países que se negarem a aceitar a nova legislação de forma absoluta ou tentarem interpretá-la de forma diferente.

2) O GATT é um conjunto de 'acordos'

sobre políticas que afetam todas as áreas da atividade econômica e que devem tornar-se legislação em cada país...

3) As negociações do GATT têm tal nível de complexidade que exigem equipes diplomáticas numerosas, bem preparadas e bem documentadas. Normalmente, para os países em desenvolvimento é impossível manter tais equipes".

Foi criado, no GATT, um grupo de trabalho especial para estudar a questão da harmonização dos sistemas legais sobre patentes dos seus países membros, o TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)¹⁵, estabelecendo em nível mínimo de proteção patentária a ser obedecido pelos países membros. Esse acordo representa uma forma legal de pressão para que ocorram mudanças nas legislações dos países em desenvolvimento. O resultado da sistematização do trabalho do TRIPS.

Diante da pressão externa dos países desenvolvidos, os países em desenvolvimento vêem-se forçados a fazer reestruturações em suas legislações vigentes por motivos de retaliações comerciais multilaterais (via GATT) ou bilaterais (via EUA, principal parceiro comercial de diversos países).

Segundo MONTECINOS (1993), as retaliações dos EUA ocorrem através de quatro formas:

- "a) ameaça de represálias comerciais;
- b) ameaça de exclusão da lista de países mais favorecidos;
- c) promessa de assinar um tratado de livre comércio; e
- d) ameaça de proibir qualquer forma de transferência tecnológica para o país rebelde".

Por trás da pressão internacional, continua existindo um forte discurso que atribui às patentes um papel positivo, com respeito ao cumprimento de uma série de funções vinculadas ao crescimento socioeconômico dos países (WHITE, 1975).

GUIMARÃES NETO (1990) cita as vantagens que os países atualmente industrializados normalmente atribuem aos países em desenvolvimento, no caso específico do Brasil, se adotarem as normas internacionais do sistema de propriedade intelectual, propostas pelo GATT:

- "a) aumentaria a transferência de tecnologia para o Brasil, através de contratos de licenciamento;
- b) estimularia investimentos diretos estrangeiros no Brasil, ao tornar seu mercado mais atraente,

com regras semelhantes as dos países industrializados;

- c) estimularia a pesquisa tecnológica por empresas estrangeiras e nacionais no Brasil; e
- d) permitiria a importação de bens de alta tecnologia".

Nota-se que são os mesmos argumentos utilizados antes de se iniciar a discussão sobre patenteamento da vida, só que agora estão inseridos em negociações multilaterais e suas presenças fazem-se sentir em áreas básicas (estratégicas) para a humanidade, como saúde e alimentação.

Dessa forma, diversos países em desenvolvimento, como o Brasil, estão promovendo alterações em seus códigos vigentes de proteção à propriedade intelectual, com a perspectiva de poderem se inserir melhor no cenário internacional. No âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), por exemplo, tramita na Argentina um projeto de lei de alteração semelhante ao brasileiro (Anexo 3).

Assim, na próxima seção, tratar-se-á especificamente do projeto de lei brasileiro que propõe alterações no Código Nacional de Propriedade Intelectual vigente, tecendo-se os devidos comentários sobre cada ponto de mudança.

4 - PROJETO DE LEI BRASILEIRO

O projeto de lei que versa sobre Propriedade Industrial e Intelectual no Brasil, PL 824/91, foi encaminhado ao Congresso Nacional em abril de 1991. Na Câmara dos Deputados, foi instituída uma Comissão Especial para discussão do projeto. Os debates sucederam-se por dois anos, tendo como resultado um texto final fruto de acordos, baseado no 3º Substitutivo do Relator Ney Lopes e com alterações introduzidas pelo Colégio de Líderes. O PL 824/91 foi aprovado pela Câmara dos Deputados no dia 02 de junho de 1993 e encaminhado para o Senado Federal, onde recebeu o nº PLC 115/93, e vem sendo examinado pelas Comissões de Justiça e Assuntos Econômicos.

4.1 - Alterações Propostas

O texto que está em debate no Senado contém alguns pontos importantes com relação à regulamentação de patentes em diversas áreas, são eles:

a) O prazo de **vigência** da patente passa a ser de vinte anos. Foi aumentado cinco anos com relação ao prazo da Lei nº 5.772/71, atualmente em vigor, que era de quinze anos.

b) Confere como direitos do **titular** da patente: impedir terceiros, sem o seu consentimento, de fabricar, usar, vender, expor à venda, comprar, ofertar, importar, exportar ou estocar o produto objeto de patente e o processo ou produto obtidos por processo patentado, bem como materiais, equipamentos e demais componentes do processo patentado.

O artigo 42 do PL 115/93 estende os direitos de monopólio do titular da patente, permitindo-lhe interferir na exportação do produto/processo patentado, ou seja, o PL 115/93 vai além dos direitos exclusivos definidos pela Rodada Uruguai do GATT, que dispõe somente sobre os atos de fabricar, usar, ofertar para venda, vender e importar.

Ao se definir direitos ao produto via patente do processo, possibilita que os seres vivos obtidos por processo patentado também sejam alvo de patenteamento.

As restrições com relação aos direitos do titular são explicitadas no artigo 43. O inciso II favorece a utilização do objeto da patente para pesquisas e experimentos científicos e tecnológicos. Esse inciso tem como finalidade permitir o uso de produtos e processos patentados na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico, porém é um inciso inócuo, dado que o inciso I restringe o uso dos resultados da pesquisa a atividades não comerciais.

c) Estabelece como **critérios para patenteabilidade**: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Não se considera como invenção as descobertas e as teorias científicas, ou seja, a invenção deve apresentar um avanço na ciência, mudança inventiva no estado anterior do objeto a ser patentado. Dessa forma, esclarece que todo ou parte dos seres vivos e materiais biológicos, tais como encontrados na natureza, ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, não são patenteáveis (Anexo 3).

O requisito de aplicação industrial indica a patenteabilidade de produtos e processos somente quando utilizados e produzidos com fins comerciais.

d) Passam a ser patenteáveis produtos e processos na área química, de alimentos e farmacêutica. Excetuam-se os produtos farmacêuticos considera-

dos essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e os seres vivos, inclusive microorganismos quando isolados de processo industrial.

e) A seção III do projeto, artigos 68 a 74, trata da licença compulsória, instrumento de proteção do interesse público frente aos direitos do titular da patente. O Estado oferece o monopólio da exploração da patente e procura, via licença compulsória, exigir a fabricação do produto ou uso do processo no País, favorecendo a transferência de tecnologia.

A licença compulsória será cabível, segundo o projeto, quando ocorrer abuso de direito por parte do titular da patente, através de sua não-exploração em território brasileiro ou quando sua comercialização não satisfizer as necessidades do mercado.

Anteriormente, quando o projeto tramitava na Câmara, criou-se uma desvirtuação com relação ao conceito de exploração efetiva, em que se permitia a importação do produto ou processo quando sua produção fosse considerada antieconômica no País, "considerando o nível de demanda interna e seu preço em comparação com o produto importado" (2º Substitutivo do Relator). No PL 115/93, essa questão foi suprimida e exige-se a fabricação ou uso completo do produto ou processo no País.

A questão polêmica com relação à licença compulsória reside atualmente no artigo 72, sobre a não exclusividade, ou seja, a não garantia de que, via licença compulsória, o solicitante teria domínio do processo ou produtos patentados e o produziria ou utilizaria com exclusividade.

Segundo a Assessoria Legislativa do Senado Federal, a legislação de Propriedade Industrial em vigor possui o instrumento da licença compulsória a 40 anos e esse foi solicitado somente oito vezes, sendo concedidas apenas duas licenças (GONTIJO et alii, 1993). O motivo do instrumento ser pouco utilizado é descrito por MELLO (1993); conforme a autora, o problema está na descrição do invento nos documentos de patentes que deveria ser clara e completa. Entretanto, as informações contidas quase nunca são precisas para permitir a reprodução do invento patentado. A insuficiência de conhecimentos técnicos sobre o produto por parte do solicitante da licença e a impossibilidade real de que, por imposição legal ou judicial, o titular da patente forneça *know-how* ao concorrente inibem a solicitação da licença, ou seja, a licença compulsória poderia até ser eficaz em países em que existem outras empresas com grau semelhante de capacitação tecnológica, capazes de reproduzir

integralmente a invenção patenteada, mas não funcionaria como instrumento de acesso à tecnologia por parte de empresas menos capacitadas. Com o adicional de não-exclusividade, a eficácia da licença compulsória é ainda mais atenuada, dado que inibe o solicitante de investir em mercados cuja possibilidade de sofrer concorrência de terceiros e do titular da patente seja alta.

f) Outro mecanismo de restrição dos direitos, previsto no projeto de lei, é a **caducidade** da patente. Na legislação em vigor, a caducidade do direito de patente é solicitada quando se verificar a não-exploração de seu objeto quatro anos a partir de sua concessão, porém, a partir do decreto nº 635/92, do Presidente Fernando Collor, o Brasil aderiu integralmente à Revisão de Estocolmo de 1967 (anteriormente não aderiu aos artigos 1º ao 12). O artigo 5º, alínea "a", do texto de Estocolmo proíbe o uso da caducidade sem a prévia utilização da licença compulsória, criando a caducidade dependente (GONTIJO et alii, 1993).

O PL 115/93, no seu artigo 8º, concretiza, na legislação brasileira, a obrigatoriedade da concessão de licença compulsória para o pedido de caducidade. Essa dependência torna a caducidade um instrumento inócuo, sem valor prático algum, na limitação dos direitos patentários.

g) O projeto prevê a aplicação da nova lei um ano após a sua publicação.

O acordo sobre TRIPS na Rodada Uruguai do GATT contempla prazos de carência mais longos para os países "em vias de desenvolvimento" adaptarem suas legislações. Os prazos seriam de cinco anos para produtos e processos nas áreas não abrangidas atualmente, somados com mais cinco anos de carência para os países em desenvolvimento.

As discussões acerca do prazo de entrada para a vigência da nova lei questionam o fato de que o Brasil não possibilitaria às indústrias nacionais a adaptação ao novo quadro patentário. O prazo também seria curto para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), organismo oficial responsável pela execução do sistema patentário, instrumentalizar-se na análise das patentes em áreas anteriormente não abrangidas.

h) A nova legislação propõe um novo mecanismo de retroatividade de direitos, o *pipeline*. Nas suas disposições transitórias, artigos 228 e 229, o projeto de lei assegura concessão de patentes para produtos e processos hoje não patenteáveis (química,

farmacêutica, biotecnologias e alimentos) que já tenham sido tornados públicos por qualquer meio, pelo prazo remanescente do primeiro depósito no exterior, ou seja, permitirá patentear invenções já divulgadas no exterior, principalmente por meio da publicação do pedido de patente, desde que não tenha sido concedida patente no país de origem, nem comercializada em qualquer país.

Conforme MELLO (1993), esse mecanismo abre uma exceção nos critérios de patenteabilidade, pois exime os eventos do requisito de novidade e não há submissão ao exame de mérito por parte do INPI, apenas a um exame formal.

Segundo a Assessoria Legislativa do Senado Federal (GONTIJO et alii, 1993), dado que a concessão de patentes demora em média cinco anos no exterior, com o *pipeline* passa a existir uma retroatividade de cinco anos para os inventos relacionados com produtos químicos, alimentícios e medicamentos depositados (mas ainda não concedidos) no exterior. A assessoria do Senado propôs ao relator a extinção desse mecanismo por considerá-lo uma concessão adicional às empresas detentoras de tais inventos e desnecessário na transferência dessa tecnologia ao País, em função de seu *know-how* já ser de conhecimento público.

O mecanismo do *pipeline* já havia sido criticado pelo Governo no documento "Análise do Grupo Técnico do Executivo sobre o PL 824/92" (BRASIL, 1993), em que reafirmava sua posição a favor da aplicação imediata da lei, sendo a não adoção de um período de transição uma contrapartida a não-concessão do *pipeline*.

Recente pesquisa, no Congresso Nacional (INSTITUTO BRASILEIRO DE ESTUDOS POLÍTICOS, 1993), apontou o desconhecimento dos parlamentares em relação ao tema em questão, 52% dos senadores entrevistados não conhecem o significado do termo *pipeline*, apesar de 92% terem posições sobre a nova lei de patentes. Os dados da pesquisa refletem um desconhecimento do Congresso quanto a diversos pontos do projeto (importação paralela, licença compulsória, quesitos para o patenteamento, etc.) e demonstram o tratamento genérico que tem obtido na sua análise pelos congressistas. Essa questão é problemática dada a complexidade da matéria em discussão e, principalmente, em função da proposta de patenteamento de biotecnologias, que *per se* apresenta especificidades que merecem acuidade na análise.

4.2 - Biotecnologias e Patentes

A controvérsia sobre biotecnologia e direito de propriedade intelectual é complexa, pois envolve debates ético, a apropriabilidade da matéria viva¹⁶; ecológico, o acesso à biodiversidade; e socioeconômico, o papel desses direitos no desenvolvimento tecnológico.

Várias questões com relação à patenteabilidade de biotecnologias são levantadas por KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993). Segundo eles, produtos e processos biotecnológicos, por envolverem a manipulação de organismos vivos, apresentam especificidades que dificultam a aplicação de mecanismos legais clássicos (requisitos de novidade, atividade inventiva e utilidade industrial) de proteção à propriedade industrial. Seriam elas:

a) dificuldade de diferenciar entre os seres vivos naturais e o produto biotecnológico **novo**, que sofreu atividade inventiva (manipulação genética);

b) problemas na descrição, publicação e limites de um "invento", devido à complexidade do processo de obtenção do novo organismo e das possibilidades de mutação genética; e

c) dificuldades para estabelecer os limites do direito concedido para o produto patenteado, em função da auto-reprodutividade dos seres vivos.

BIFANI (1992) também discute se os organismos vivos poderiam ser patenteados. A primeira questão que o autor levanta é se esses organismos são invenções ou descobertas. Conforme o autor, nas legislações norte-americana e argentina, as palavras invenção e descoberta são usadas quase como sinônimos. O critério de novidade para a patenteabilidade de um "invento" é, em muitas legislações, dividido em novidades "absoluta" e "relativa". A novidade absoluta é definida em termos de criação *per se* e a relativa em termos da engenhosidade humana em identificar, isolar e tornar úteis os organismos existentes.

Conforme a EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA - EMBRAPA (1992), as variedades obtidas através da engenharia genética não satisfazem o requisito de invenção, porque "a construção de vetores de expressão utiliza promotores que são seqüências gênicas que garantem a expressão específica de genes em órgãos, tecidos e células. Os promotores são fragmentos de DNA encontrados na natureza. Nenhum promotor em uso nos dias de hoje

foi inventado pelo homem. Os genes, como os promotores, também são identificados por descoberta".

Outra questão que BIFANI (1992) aponta é a abrangência da proteção de "inventos biotecnológicos", ou seja, se os direitos da exclusividade referem-se apenas à fabricação de um produto e/ou uso de um processo ou se estendem à fabricação de produtos similares e usos de processos semelhantes. O problema de patentes abrangentes em biotecnologia é que com um processo pode-se obter diversos produtos e até mesmo um produto, por exemplo um gene, pode ser incorporado em diversos outros produtos. O caráter de uma patente poderia tornar-se excessivamente amplo. Haveria também controvérsias quanto à reprodutibilidade de um ser vivo e, portanto, de uma invenção patenteada. Produtos e processos não se diferenciariam em algumas invenções biotecnológicas, como no caso de um microorganismo produzido por engenharia genética, que seria tanto um produto como um processo, quando desempenha uma função definida.

Assim, nota-se que patentear biotecnologias é um tema extremamente controverso. As dificuldades de se caracterizar o próprio objeto da patente e limitar sua abrangência têm obtido tratamento de maneira diversa por pesquisadores e juristas. Esse fato tem favorecido a decisão dos temas referentes a isso em tribunais de justiça, em países industrializados, propiciando a ampliação dos direitos de propriedade industrial.

No PL 115/93, está previsto o patenteamento de microorganismos, desde que inseridos em um processo industrial, sendo que, no artigo 18, está disposto:

"Não são patenteáveis:

III - Seres vivos, inclusive microorganismos quando isolados de seu processo industrial.

Parágrafo único - as proibições deste artigo, observando o disposto no inciso IX do artigo 10 não incluem as reivindicações de patentes de invenção relacionadas a microorganismos, desde que sua utilização se dê unicamente para um determinado processo que gere um produto específico."

A redação adotada com relação ao patenteamento de microorganismos suscita várias interpretações e diversas dúvidas. A legislação permite ou não o patenteamento de seres vivos? Qual a abrangência da patente?

Uma das questões a ser levantada é qual o conceito de microorganismo utilizado na legislação. O

fato de não existir, no texto do PL 115/93, algo explicitado nesse sentido cria margem para que diversas interpretações possam ser utilizadas.

CASTRO (1993), representando o Governo em debate ocorrido na Câmara Federal, discute esse tema: "Sem uma definição, o termo pode ser utilizado de maneira ampla e incluir todas as formas microscópicas vivas, inclusive células humanas em cultura. A preocupação neste caso tem sentido ético justificável. Existem duas possibilidades técnicas de definição do termo. A primeira é mais restritiva e incluiria apenas organismos procariotes (sem núcleo diferenciado). Neste caso estariam incluídos os vírus, as bactérias, alguns fungos (actinomicetos) e falsas algas unicelulares (cianobactérias). A segunda possibilidade seria adotar a definição de Haeckel que considera microorganismo como um reino à parte dos animais e vegetais denominado protista, e inclui as espécies que carecem de diferenciação tissular. Neste caso estariam contemplados além das bactérias e vírus, todas as algas, fungos e protozoários, os últimos incluindo agentes patológicos importantes de doenças tropicais. Neste caso basta excluir da lei as espécies que em sua fase adulta apresentam diferenciação tissular. Estaria assim eliminada a possibilidade de patenteamento de células humanas".

HATHAWAY (1993a), atento a essa discussão, considera que, nas ciências biológicas, a taxonomia sugere que o microorganismo é um organismo pequeno, geralmente unicelular, porém, a ciência jurídica voltada para patentes poderia utilizar-se de outras definições. Segundo o autor, a palavra microorganismo, utilizada no projeto de diretiva sobre invenções biotecnológicas que foi enviado pelo Conselho de Comunidades Europeias, em 1988, ao Parlamento Europeu, é assim definida: "No seu sentido mais amplo incluindo todas as entidades microbiológicas auto-replicas, compreendendo, por exemplo, *inter alia*, bactérias, fungos, vírus, micoplasmas, rickettsias, algas, protozoários e células".

Para a concessão de patentes de "invenção", é necessário que o objeto a ser patenteado seja descrito de forma completa e clara, permitindo a sua reprodução. Devido à complexidade do processo de obtenção de um novo organismo e a possibilidade de mutação genética, o requisito de descrição e publicação torna-se problemático. A alternativa existente é o seu depósito em instituições que venham a ser autorizadas pelo INPI, coadunando com o Tratado de Budapest de 1977, que prevê essa possibilidade. As

instituições internacionais, autorizadas a realizarem o depósito de microorganismos, têm aceitado diferentes formas de organismos como material genético possível de ser depositado, como culturas celulares animais, vegetais, humanas e sementes, entre outros (Anexo 4).

HATHAWAY (1993b) argumenta que as definições biológicas para microorganismos são distintas das definições legais. No caso da lei não ser explícita com relação ao conceito, o que vale para o direito é a **jurisprudência** estabelecida por juristas em nível nacional ou supletivamente em nível internacional sobre a questão. Conforme o autor, os exemplos de jurisprudência em todo mundo já estabeleceram o conceito de microorganismo para efeitos do direito patentário, abrangendo não somente organismos unicelulares ou indiferenciados, mas também seu material genético, além de plasmídeos, células de plantas e animais, culturas de tecidos e sementes.

Certamente, o Tratado de Budapest e o reconhecimento das instituições depositantes internacionais são fatos não desconhecidos pelos juristas especialistas em direito patentário. Desse modo, é real a afirmativa de que a proposta de legislação brasileira permite o patenteamento de células de seres superiores, células isoladas de humanos, animais e plantas e até de sementes.

Uma restrição apontada no projeto de lei dos direitos patentários nessa área é a previsão de patenteamento de microorganismos, desde que inseridos em um processo industrial. KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993) vêem de forma positiva o requisito de utilidade industrial direta, no sentido de não permitir o controle de uma ampla área de oportunidades tecnológicas, advindas da P&D, em componentes genéticos de seres vivos (genes, seqüências e códigos), dificultando, portanto, a possibilidade de patentes estratégicas e/ou preventivas.

GONTIJO et alii (1993) afirmam que essa posição, prevista no projeto de lei, contraria as deliberações apontadas pelo GATT, que determinam a patenteabilidade de microorganismos *per se*, independente de sua vinculação em processo industrial, porém essa posição suscita polêmicas. A Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologias, em pronunciamento no Senado Federal (ASSOCIAÇÃO, 1993), vê a restrição como desnecessária, pois o requisito de aplicação industrial é básico ao sistema de patentes, e não existiria microorganismo patenteável "isolado de seu processo industrial". A discussão, nesse sentido, seria quando e como diferen-

ciar a vinculação ou não a um processo industrial.

Outra restrição prevista com relação a essa matéria seria a limitação das reivindicações da patente de microorganismo usado para determinado processo que gera um produto específico (parágrafo único do artigo 18).

A limitação é questionável em nível de sua efetividade, sendo que HATHAWAY (1993b), baseado no artigo 22 do PL 115/93, afirma que um microorganismo patenteado não poderia ser usado livremente por terceiros em outros processos: "O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo". Dessa forma, segundo o autor, a invenção poderia ser uma bactéria e os componentes da invenção, os genes, poderiam ter a sua proteção reivindicada como parte do mesmo pedido de patente. O autor também comenta outra forma de assegurar o uso exclusivo do microorganismo, que seria a reivindicação ampla, um exemplo hipotético é a proteção de um microorganismo em um processo de obtenção de plantas. Esse tipo de ampliação dos direitos, possível legalmente, impediria o uso daquele microorganismo por qualquer concorrente do titular da patente.

A EMBRAPA, em pronunciamento no Senado Federal (EMPRESA, 1993), também preocupada com a abrangência dos direitos a serem conferidos pelo projeto de lei, apresentou exemplo significativo dos perigos dessa abrangência. O exemplo refere-se a uma patente em transição no INPI, por parte da firma Agracetus, que diz respeito ao "processo para introdução de genes em plantas de algodão e em linhagens de plantas de algodão; embriões somáticos de algodão; semente de algodão capaz de germinar até tornar-se uma planta de algodão". Conforme a EMBRAPA (EMPRESA, 1993) essa patente daria à Agracetus, no Brasil, o monopólio da produção de plantas transgênicas de algodão. Uma patente dessa proporção impedirá a continuidade de pesquisas, já em andamento, de desenvolvimento de algodão transgênico no Nordeste, assim como obrigará o pagamento de *royalties* à Agracetus por parte de quem desenvolver pesquisas com algodão transgênico no País.

Outro alerta feito pela EMBRAPA com relação à abrangência da lei é o patenteamento de plantas estratégicas no setor alimentar, medicinal e de matérias-primas para o setor industrial.

A abrangência do patenteamento está bem clara no artigo 42, que confere direitos do titular sobre "II - os processos ou produtos obtidos por processo patenteado", ou seja, o produto obtém o que HATHAWAY (1993b) chama de patente virtual, devido ao patenteamento do processo. Daí, poderem ser patenteadas sementes, espécies, variedades, plantas e animais.

A definição não muito clara do que seja processo torna ainda mais abrangentes os direitos da patente. MONTECINOS (1993) exemplifica a questão com o caso do patenteamento de enzimas como processo por parte da ICI, multinacional química-farmacêutica, que vendeu enzimas para o mapeamento genético de feijões com a exigência de que toda a informação conseguida e as seqüências genéticas identificadas fossem sua propriedade exclusiva.

A amplitude de patentes na área biotecnológica é desconhecida, já que os avanços científicos são indeterminados. A falta de conceitos claros, no PL 115/93, propiciam uma abrangência da lei não imaginada pelos legisladores.

Outras questões também suscitam polêmica, como:

a) o projeto de lei limita o acesso à biodiversidade nacional?

O artigo 10 do PL 115/93 afirma que:

" - Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e processos biológicos naturais".

Esse artigo tenta diferenciar descoberta de invenção. O organismo vivo que foi manipulado de maneira inventiva poderia ser patenteado, mas aquele que se encontra no seu estado natural seria simplesmente uma descoberta e, portanto, não objeto de patenteamento.

O problema está em como diferenciar um organismo manipulado de um na sua forma natural. Qual seria o grau de manipulação exigido para que esse possa ser patenteado?

Esse ponto não está definido no projeto de lei. A Convenção da Biodiversidade propõe-se a instituir mecanismos de acesso e utilização da diversidade biológica e regular as relações entre os países detentores da tecnologia e os detentores dos recursos genéticos. A necessidade de que o Brasil legisle sobre

o acesso aos seus recursos biológicos, ratificando sua posição na Convenção da Biodiversidade, é uma posição defendida por diversos segmentos da sociedade brasileira (Confederação Nacional dos Bípios do Brasil - CNBB, Fórum de Organizações não Governamentais - ONGs ambientalistas, Confederação Nacional da Agricultura - CNA, EMBRAPA, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC, Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, entre outras), que vêem a aprovação de uma lei de patentes sem existência de uma lei de proteção à biodiversidade como uma forma autorizada de transferência da riqueza em recursos naturais brasileiros.

b) Os agricultores ficariam sujeitos ao controle de monopólio das patentes?

O inciso IV, do artigo 43, afirma que não se aplica aos direitos do titular da patente impedir que "terceiros, que no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa".

Com esse inciso, será permitido aos agricultores comercializar, distribuir e usar sementes e/ou animais patenteados, porém não será possível plantar a semente patenteada e/ou reproduzir um porco transgênico, pois seria uma multiplicação comercial. Da forma como foi redigido o inciso, os agricultores poderiam plantar a semente e/ou cruzar o animal somente quando fossem utilizar esses produtos para consumo próprio.

Evidentemente que um controle do detentor da patente, via exigência de pagamento de *royalties* por essas atividades, seria quase impossível¹⁷, porém deve ser questionada a abrangência da patente sobre os frutos desses materiais genéticos.

c) Como está contemplada, no projeto de lei, a questão da utilização de material genético como fonte inicial de pesquisa?

O acesso a material genético patenteado como fonte inicial de pesquisa está regulamentado no artigo 43, que prevê a não aplicação dos direitos do titular "V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizam sem finalidade econômica o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos".

No caso, um pesquisador poderia utilizar qualquer organismo vivo patenteado nos seus traba-

lhos, desde que sua pesquisa não tivesse qualquer finalidade econômica. Como não há a possibilidade da pesquisa servir a si própria e deixar de fornecer produtos e tecnologia ao mercado, o pesquisador teria que pagar *royalties* ou, como no caso já descrito, relatado por MONTECINOS (1993), fornecer os direitos dos resultados de sua pesquisa ao detentor da patente inicial.

Uma preocupação existente é de possíveis conflitos entre um pesquisador que utiliza métodos biológicos de melhoramento genético e um pesquisador que obteve patente de processo ou produto biotecnológico.

A proposta de legislação brasileira considera como não patenteável os processos biológicos naturais (artigo 10, inciso IV), abrindo espaço para que seja estabelecida uma legislação específica que forneça direitos aos melhoristas de plantas.

Na análise que o grupo técnico do Governo realizou sobre o PL 824/91 (BRASIL, 1993), era recomendada a adoção de uma legislação específica para proteção de variedades vegetais e sugerido que essa fosse realizada nos moldes da União para Proteção de Novas Variedades (UPOV).

A UPOV foi criada, na década de 60, com o objetivo de reger os direitos de propriedade no mercado de sementes. O Brasil, como a maior parte dos países do Terceiro Mundo, não aderiu à Convenção da UPOV. Assim, o sistema dos direitos dos melhoristas prevê o controle monopolista sobre a reprodução de uma variedade específica com fins comerciais, garantindo a remuneração dos gastos com pesquisas feitas na obtenção de novas variedades. O controle é feito sobre a venda e a comercialização da variedade desenvolvida por parte do melhorista e não sobre o material genético daquela variedade, garantindo seu acesso a outras pesquisas (PESSANHA, s.d.).

Reformulações foram feitas recentemente na Convenção da UPOV, com vista ao fortalecimento dos direitos de propriedade dos melhoristas de plantas, procurando aproximá-los da legislação do sistema de patentes (MONTECINOS, 1993; PESSANHA, s.d. e KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO, 1993).

No Brasil, desde 1991, vem sendo elaborado o anteprojeto de Lei de Proteção de Cultivares (LPC), de autoria da EMBRAPA, do Conselho Nacional de Política Agrícola (CNPA) e da Comissão Interministerial presidida pelo Ministério da Agricultura. O anteprojeto encontra-se no executivo e deve ser

enviado em breve para o Congresso Nacional.

Segundo MELLO (1993), com a aprovação da legislação de patentes e conjuntamente com lei de proteção a cultivares, existiria a possibilidade de se reconhecer uma dupla proteção para as espécies vegetais. Pelas disposições da lei de proteção a cultivares, pode-se inferir que as variedades transgênicas poderiam ser tratadas como cultivares essencialmente derivados, ou seja, só poderiam ser comercializadas com o consentimento do titular do cultivar original. A questão é se a patente seria concedida à nova variedade transgênica ou ao gene que lhe foi introduzido. Nesse caso, não há clareza quanto à legislação que seria aplicável a cada situação. Por outro lado, o melhoramento, por métodos biológicos de um cultivar patenteado ou cujo processo de obtenção foi patenteado, exigirá pagamento de *royalties* por parte de um melhorista. A nova variedade resultante será do titular da patente e/ou o melhorista poderá exercer seus direitos na comercialização da variedade? Como não existe delimitação dos direitos entre duas legislações, esse tipo de conflito certamente ocorrerá.

Hermitt (1989a) e Corrêa (1989), citados por KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), prevêm que o patenteamento de componentes genéticos resultará no monopólio de organismos vivos mais complexos. No conflito entre as indústrias de engenharia genética e as indústrias de sementes, os direitos das indústrias de engenharia genética prevaleceriam: "a inserção de um gene patenteado estenderia os direitos de monopólio à variedade, sem que o melhorista da variedade pudesse opor seu direito contra a patente".

Assim, as patentes em biotecnologia poderiam prejudicar o desenvolvimento de atividades de pesquisa em ciência e tecnologia. A falta de limites na abrangência de uma patente biotecnológica cria o risco de monopólio absoluto de plantas, animais e alimentos, fato que torna necessário a existência de dispositivos na legislação brasileira, que limitem a abrangência das patentes nessa área, regulamentando o acesso ao material genético e permitindo a livre troca de conhecimentos no setor de pesquisa e desenvolvimento tecnológico nacional.

As possibilidades de se estabelecerem estes dispositivos na legislação brasileira dependem em grande parte do conteúdo do TRIPS, dado que sendo o Brasil um país membro do GATT, esta deve se adequar ao Acordo Geral.

5 - O ACORDO DO GATT X O PROJETO DE LEI 115/93

A partir da aprovação dos trabalhos do grupo de propriedade intelectual, TRIPS, no âmbito do GATT, as negociações sobre direitos de propriedade intelectual deslocaram-se da OMPI para a Organização Mundial de Comércio (OMC), instância que vem a substituir o GATT, quando da sua entrada em vigor.

O texto final da Rodada Uruguai do GATT sobre propriedade intelectual foi aprovado em dezembro de 1993 e assinado pelos países membros em abril de 1994, entrando as suas disposições em vigor em 15 de janeiro de 1995.

O Brasil deve ratificar o texto final do GATT, via sua aprovação no Congresso Nacional, antes da entrada em vigor do Acordo, o que representa uma aceitação total dos termos deste e a legitimação da legislação paralela realizada pelo executivo em relação ao Congresso Nacional quanto à propriedade intelectual. Representa, também, que o País terá de se adaptar à legislação internacional, que deverá orientar suas políticas internas sobre propriedade intelectual.

A ratificação do TRIPS conjuntamente a aprovação do PL 115/93 estabelece uma situação de conflito entre uma legislação nacional e um acordo internacional, com poder de legislação internacional. No caso de aprovação do PL 115/93 no Congresso Nacional anteriormente à entrada em vigor do GATT, a nova legislação deve passar por revisão posterior para se adaptar à legislação internacional em vigor. As disposições da Legislação Nacional não previstas no GATT prevalecem, sejam estas de caráter de restrição ou de ampliação dos direitos patentários. E no caso de disposições relacionadas em ambas as legislações, prevalecem aquelas previstas na legislação internacional, sejam estas também mais ou menos restritivas do que o disposto na legislação nacional.

Por outro lado, no caso de aprovação do PL 115/93 após a entrada em vigor do GATT, esta pode legislar nos pontos não previstos no GATT, buscando compatibilizar a legislação internacional com os anseios e direitos de soberania nacional.

Em alguns pontos o Acordo apresenta-se menos rigoroso do que o projeto de lei brasileiro, em outros aprofunda os direitos de propriedade possíveis de serem conferidas. As disposições do GATT que se apresentam de nosso interesse ou como de conflito com relação ao projeto de lei brasileiro, referem-se à exigência ou não de fabricação local, *pipeline*, matéria

patenteável, prazo de transição e direitos de comercialização exclusiva.

O PL 115/93, dispõe sobre a exigência de fabricação do produto ou uso do processo no país, nos artigos que tratam da licença compulsória (artigo 68). O Acordo sobre propriedade intelectual (ACUERDO, 1994) ao referir-se à matéria patenteável no artigo 27, dispõe: "... las patentes se podran obter y los derechos de patentes se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país".

Uma das justificativas mais comuns para existência do sistema de patentes é o desenvolvimento de novas tecnologias via transferência tecnológica pela produção local de invento (uso efetivo do objeto patenteado). É evidente o conflito entre o GATT e o PL 115/93 neste tema. Na parte II, artigo 27, o GATT esclarece a não exigência de fabricação local, porém no artigo 2, sobre convênios de propriedade intelectual, está assim disposto: "En lo que representa a las partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y 19 del Convenio de Paris (1967)".

BARBOSA (1994), em parecer jurídico fornecido à Associação Brasileira de Empresas de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) quanto ao teor do artigo 27 do TRIPS, afirma, baseado na convenção de Viena sobre os direitos dos tratados, que por o GATT estipular que este não é incompatível com a Convenção de Paris, as disposições desta prevalecerão. O artigo 5º da Convenção de Paris dispõe: "A introdução que fizer o proprietário da patente, no país onde tiver sido expedida a patente de objeto fabricado em um ou em outros países da União não importará em caducidade."

Apesar disso, cada um dos países contratantes terá a facilidade de adotar as medidas legislativas necessárias à prevenção dos abusos que puderem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, por exemplo, por falta de uso efetivo.

De acordo com BARBOSA (1994), a Convenção de Paris, proíbe que a caducidade de patente em função da importação do produto, o que não se estende ao requisito de exploração efetiva da patente no país. Este conclui que: "O Art. 27 do Acordo TRIPS não proíbe a inclusão nas leis nacionais dos países membros da exigência de uso efetivo para as patentes desde que obedecidos os parâmetros da Convenção de Paris, em seu Art. 5º".

Porém, este conflito entre o GATT e o PL 115/93, possivelmente, será resolvido via interferência da OMC para consulta e análise no sentido de interpretação do disposto nos artigos 3 e 27 do GATT. A interpretação que será dada aos artigos depende em muito dos interesses dos países membros e da composição de poder destes na OMC.

Por outro lado, o *pipeline* representa no PL 115/93, um mecanismo de ampliação dos direitos de patentes, ao possibilitar patentes retroativas a produtos e processos hoje não patenteáveis.

As disposições do GATT não fazem referência a este mecanismo. Apesar deste fato, o Governo Federal elaborou emendas ao PL 115/93 que ampliam o *pipeline* definido pelo projeto de lei. O PL 115/93 apresenta um *pipeline* "restrito" ao possibilitar a patente retroativa somente a produtos que não tenham sido patenteados no seu país de origem. O Governo brasileiro propõe emendas para que se estabeleça um *pipeline* "amplo", ao propor a retroação a produtos já patenteados em outros países (BRASIL. Congresso, 1994).

O GATT, ao não estabelecer o *pipeline*, cria espaço para que este mecanismo de exceção aos critérios de patenteabilidade não conste nas legislações de seus países membros.

O patenteamento de biotecnologias está previsto no GATT no artigo 27:

a) "Los miembros podrán excluir asimismo de la patenteabilidad:...

b) las plantas y los animais excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas e animais, que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetais mediante patentes, mediante un sistema eficaz *suigeneris* o mediante un combinación de aquielas y este".

O GATT repete a indefinição do que poderia ser objeto de patente, ao permitir o patenteamento de "microorganismos", não delimitando que microorganismos ou o que se entende por microorganismos.

Apresenta, porém, uma nova indefinição ao permitir o patenteamento de processos não biológicos e não microbiológicos para a produção de plantas e animais. Não define claramente que processos seriam estes, por exclusão, uma interpretação seria processos não essencialmente biológicos, que tiveram interferência de outros processos (químicos, engenharia

genética, etc.). Ou seja, o artigo refere-se ao não-patenteamento de processos biológicos naturais, assim como no disposto no inciso 4 do artigo 10 do PL 115/93 e apresenta exceções a esta restrição de patenteamento.

As disposições transitórias, artigo 65, do GATT, estabelecem que os países membros dispõem de um ano após a entrada em vigor do acordo para aplicar as suas disposições, sendo que todos os países em desenvolvimento têm o direito de fazer uso de um novo prazo de quatro anos. Os países em desenvolvimento, que estão obrigados a ampliar a proteção a setores tecnológicos que não gozavam de proteção patentária (fármacos, alimentícios, biotecnologias), podem fazer uso de um prazo adicional de cinco anos para estes setores tecnológicos. Ou seja, o GATT permite ao Brasil, no caso de aprovação do PL 115/93 após a entrada em vigor do Acordo Geral, gozar de um prazo de dez anos para o patenteamento de fármacos, biotecnologias e alimentícios, áreas não abrangidas pela legislação hoje em vigor.

Caso o Congresso Nacional faça uso deste prazo, este possibilitaria que os pontos em conflito entre a legislação internacional e a proposta de legislação nacional sejam compatibilizados e criaria espaço para uma maior adequação tecnológica do País à nova ordem imposta pelo sistema internacional de patentes.

Como contrapartida ao prazo de transição fornecido às áreas tecnológicas não abrangidas pela legislação atual e aos países em desenvolvimento, a legislação do GATT estabelece o instrumento de comercialização exclusiva.

Conforme o artigo 70, inciso 8, se um país membro por ocasião da entrada em vigor do acordo, não conceder patente a produtos farmacêuticos e agroquímicos, este deve aceitar o pedido de patente para estes produtos no país. Assim como, pelo inciso 9, este país deve conceder direitos exclusivos de comercialização por um período de cinco anos a partir da aprovação de comercialização.

O detentor do produto pode usufruir de uma patente administrativa, que seria a comercialização exclusiva. Como o trâmite de uma solicitação de patente é de aproximadamente cinco anos e seria concedida autorização para comercialização exclusiva por cinco anos com direito de patente nos dez anos remanescentes, o prazo de transição não teria efeito prático algum para o caso dos fármacos e dos agroquímicos. Não há também impedimento para que se

forneça a autorização de comercialização exclusiva, sem que tenha sido publicado o pedido de patente, o que dá oportunidade, os direitos de patente (a comercialização exclusiva), sem os deveres de patente (a descrição do invento).

Neste sentido, o Brasil é obrigado a aceitar pedidos de patentes de produtos farmacêuticos e químicos para a agricultura a partir de janeiro de 1995, fornecer autorização de comercialização exclusiva no período do prazo de transição e direitos patentários pelo prazo remanescente para estes produtos.

Ficam, então, excluídos deste instrumento e podem gozar do prazo de transição as biotecnologias e os produtos alimentícios. O que representa a possibilidade de se fazer uso do prazo de transição para melhor definição e limitação dos direitos possíveis de serem conferidos a produtos e processos biotecnológicos. A linguagem usada pelo TRIPS e pelo PL 115/93 para definição dos objetos de patenteamento é vaga e imprecisa. Porém, estes podem e devem ser melhor conceituados no projeto de lei brasileiro, tendo como base e diretriz a legislação internacional.

6 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

A importância de uma legislação de propriedade industrial, que contemple patentes biotecnológicas, reside basicamente no seu papel enquanto fomentadora ou inviabilizadora do desenvolvimento tecnológico brasileiro nessa área. O impacto positivo ou negativo vai depender, em grande parte, da situação na qual encontram-se inseridas as empresas nacionais (públicas ou privadas) daquela área com relação ao acúmulo de conhecimentos e aos níveis de investimentos efetivamente realizados em P&D.

A estrutura de P&D em biotecnologias e o montante de investimentos aplicados nessa área, no Brasil, podem ser considerados incipientes, se contrapostos à dimensão do desenvolvimento biotecnológico nos países desenvolvidos.

O setor público responde pela maior parte das pesquisas em biotecnologia agrícola no País. A pesquisa pública dispõe de tecnologias de nível intermediário de sofisticação, sendo que a experiência acumulada constitui-se com maior peso em pesquisas dedicadas ao melhoramento genético tradicional, voltadas ao desenvolvimento de variedades vegetais (sementes não híbridas). O setor privado nacional

dedica-se mais intensamente à geração e à adaptação de sementes híbridas, devido ao seu caráter intrínseco de apropriabilidade. No entanto, são poucas e com pequeno impacto de mercado as empresas especializadas na área de produtos e processos biotecnológicos.

As empresas biotecnológicas brasileiras enfrentam dificuldades para se estabelecerem no mercado externo e no interno, dado a exigência de grandes investimentos e de longos prazos para maturação desses. Esses fatos contribuem para consolidar o desnível tecnológico da empresa privada nacional com relação às grandes corporações multinacionais. As características das empresas transacionais, assim como suas estratégias no mercado de produtos e processos biotecnológicos, indicam que serão estas as maiores favorecidas com o patenteamento de biotecnologias.

O patenteamento de biotecnologias representa, contudo, uma violação aos princípios básicos das patentes. Os critérios para patenteabilidade, como novidade, inventividade, utilidade industrial e necessidade de descrição (*disclosure*), são difíceis de serem atendidos devido à existência de características específicas nas biotecnologias. A flexibilidade e a abrangência, que são propiciadas a esses requerimentos na proposta de legislação brasileira, complexificam a questão, revelando contradições e ambigüidades que favorecem a extensão de privilégios, com possíveis reflexos negativos para o desenvolvimento tecnológico. O conteúdo da legislação proposta, ou seja, o estabelecimento de limites aos direitos de propriedade e os mecanismos institucionais de controle dos direitos estabelecidos apresentam-se de forma frágil e contraditória.

O projeto de lei dispõe que por via patente de processo obtém-se patente de produto, como no caso de invenções biotecnológicas, nas quais um processo biotecnológico pode gerar diversos produtos, representando, assim, uma ampliação nos direitos de exclusividade. Por outro lado, as restrições aos direitos revelam-se como ampliações, à medida que definições não são realizadas, tais como o que é patenteável (definição de microorganismo), o que é processo biotecnológico, o que é produto biotecnológico específico, qual o nível de vinculação ao processo industrial, etc. As formas de coibir abusos e obrigar a transferência de tecnologia apontadas na legislação tendem a ser ineficazes, como o caso da licença compulsória, devido à impossibilidade de uma descrição completa de "inventos" biotecnológicos e à

caducidade por depender da concessão anterior da licença compulsória.

A restrição ao uso de material genético patenteado como fonte inicial de pesquisa, somente quando sem finalidade econômica, obriga ao pesquisador que faz uso em suas pesquisas de produto patenteado a pagar *royalties* ao detentor da patente inicial. Ainda, há a tendência de que o detentor da patente exija a patente deste novo produto sem ter realizado investimento na sua produção. Certamente, esses fatos dificultarão o desenvolvimento da pesquisa em melhoramento genético no País.

A pesquisa pública também se vê afetada no caso de aprovação da Lei de Proteção a Cultivares, que permitiria a proteção da maioria de suas pesquisas por esse mecanismo. A existência de dois mecanismos de proteção em vigor no País, propiciaria conflitos entre as empresas com atividades biotecnológicas (indústrias genéticas) e as com atividade em melhoramento tradicional (em especial, o setor públi-co). As chances maiores são de que os direitos paten-

tários prevaleçam sobre os direitos do melhorista.

Concluir imediatamente sobre o destino da pesquisa nacional em biotecnologia agrícola, face à legislação de patentes, talvez não seja possível devido ao reduzido escopo deste trabalho. Entretanto, a situação na qual encontram-se inseridas tanto a pesquisa pública como a privada, nessa área, no Brasil, frente ao desenvolvimento tecnológico alcançado pelas transacionais, permite vislumbrar uma posição não muito otimista. As indefinições e as contradições presentes no projeto de lei brasileiro reforçam e criam espaço para que se estabeleçam patentes biotecnológicas amplas, cujo conhecimento tecnológico apresenta-se, em grande parte, sob o domínio das grandes empresas transacionais fortemente estabelecidas na área.

Os direitos de propriedade, na área de produtos e processos biotecnológicos, deveriam ser discutidos, conceituados e delimitados em lei específica em função das suas especificidades e das dificul-

dades que estas impõem na caracterização do objeto de patente.

Cabe reforçar que a partir da entrada em vigor do GATT, os países que lhe são filiados devem realizar arranjos em suas legislações para se adequar ao acordo instituído. Conforme o TRIPS, para os países em desenvolvimento, propõe-se um prazo de transição de dez anos para a proteção de biotecnologias. Este prazo, também, pode ser usado para que esta proposta de legislação seja debatida mais profundamente e para que os objetos de patente na área biotecnológica sejam melhor conceituados.

O Projeto de Lei nº 115/93 poderia ser analisado com maior profundidade pelo Congresso Nacional, respaldando-se no espaço de tempo favorecido pelo acordo recém-concluído, permitindo, assim, que sua aprovação seja precedida de uma avaliação acurada dos possíveis impactos dessa legislação no desenvolvimento tecnológico nacional e da consolidação de uma política de ciência e tecnologia.

NOTAS

¹Este trabalho é parte integrante do projeto SPTC 16-010/93. Os autores agradecem à secretária Roseli Aparecida Lopes de Ouro Preto a digitação de uma versão preliminar do texto. Recebido em 18/02/94. Liberado para publicação em 12/09/94.

²Engenheiro Agrônomo, MS, Pesquisador Científico do Instituto de Economia Agrícola.

³Engenheiro Agrônomo, Pesquisador Científico do Instituto de Economia Agrícola.

⁴Engenheiro Agrônomo, MS, Pesquisador Científico do Instituto de Economia Agrícola.

⁵Em junho de 1992, foi obtida a primeira variedade transgênica fértil de trigo pela Monsanto, com uso da técnica de bombardeamento com microprojéteis. Essa variedade foi desenvolvida com o objetivo de resistência ao princípio ativo do herbicida Basta, a fosfi notricina (Vasil et alii, 1992, citado por KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO, 1993).

⁶No híbrido, o componente genético do caráter está apresentado por uma **dada combinação específica de genes** herdados dos progenitores e que é perdida nas gerações seguintes pela segregação mendeliana e nova recombinação.

⁷No não híbrido, o componente genético de um caráter é dado pelo **conjunto de genes** herdados dos progenitores e que não é perdido pela segregação mendeliana nas gerações seguintes.

⁸As informações contidas na tabela 2 foram adaptadas de um trabalho de 1985; possivelmente novas linhas de pesquisa terão surgido, porém é possível abstrair quanto ao patamar tecnológico daqueles países.

⁹*Restriction Fragments Length Polymorfism*, nova técnica de mapeamento genético para programas de melhoramento.

¹⁰No Brasil, as relações estabelecidas entre a sociedade e o inventor do produto ou processo industrial encontram-se regulamentadas pelo Código de Propriedade Intelectual (Lei 5.772, de dezembro de 1971). Esse código trata tanto do

sistema de propriedade industrial (patentes) quanto dos direitos autorais e das marcas (GUIMARÃES NETO, 1990).

¹¹Bélgica, França, Inglaterra, Itália, Holanda, Portugal, Sérvia, Espanha, Suíça, Brasil, Equador, Guatemala, El Salvador e Tunísia foram os países signatários originais. Surpreendentemente, os EUA não participaram, aderindo ao acordo apenas mais tarde (ROSSETO, s.n.t. e MONTECINOS, 1993). Hoje, dos 97 estados-membros do acordo, somente cinco são latino-americanos: Argentina, Brasil, Uruguai, México e Cuba (SELA, 1986).

¹²Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967).

¹³A palavra inglesa *disclosure*, segundo CRUZ FILHO & MACULAN (1981), significa "descrição total do invento, a fim de que a sociedade possa ser beneficiada e a invenção reproduzida indefinidamente por outras pessoas, quando a mesma cai em domínio público".

¹⁴Segundo MONTECINOS (1993), somente no início da década de 60 é que foi promovido um extenso debate sobre patenteamento de seres vivos. Até então, a maioria dos países não permitia sequer o patenteamento de produtos químicos e farmacêuticos.

¹⁵Os resultados da sistematização do trabalho do TRIPS serão analisados posteriormente à apresentação do projeto de lei brasileira, de forma a possibilitar análises comparativas.

¹⁶Sobre ética na biotecnologia e patentes, há um artigo de Palatnir, Marcos. Ética e nova genética. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, v.15, n.85, p.17-9, out. 1992. Encarte.

¹⁷Ou parece impossível, é o que mostra o processo judicial movido pela UpJohn Co. contra dois fazendeiros do IOWA, por venderem sementes oriundas de suas colheitas, mas patenteadas pela multinacional (Gazeta Mercantil, São Paulo, 3 jun. 1994).

LITERATURA CITADA

ACHARYA, Rolini. Patenting of biotechnology: GATT and the erosion of the world's biodiversity. **Journal of World Trade**, 25(6): 71-87, 1991.

ACUERDO sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluindo el comercio de mercancías falsificadas. Marrocos, s.ed. 1994.

ALMEIDA, Paulo R. A nova ordem mundial das patentes. **Ciência Hoje**, SP, 15(85):12-16, 1992. Encarte.

ASSOCIAÇÃO DAS EMPRESAS EM BIOTECNOLOGIA. **Patentes para biotecnologia. Pronunciamento do presidente da ABRABI no Senado Federal.** Brasília, ABRABI, 1993. 9p. mimeo.

BARBOSA, Denis B. **Uso efetivo das patentes no GATT/TRIPS: parecer resumido.** Rio de Janeiro, s.ed. 1994. 26p. mimeo.

BIFANI, Paolo. Interesses internacionais e guerra de patentes. **Ensaio FEE**, Porto Alegre, 13(2):424-448, 1992.

BRASIL. Congresso. Senado Federal. **Projeto de Lei de Câmara nº 115, de 1993.** Brasília, Senado Federal, 1993. 51p.

_____. **Propriedade industrial quadro comparativo.** Brasília, Senado Federal, 1994. 80p.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Análise de grupo técnico sobre o PL 824/92.** Brasília, MRE/MCT & MICT/INPI, 1993. 15p. mimeo.

BUDAPEST TREATY: depositary institutions having acquired the status of international depositary autho-

- riety. **Industrial Property**, p.19-37, Jan., 1993.
- CASTRO, Luis A. B. **Bioteecnologias: o espaço e as limitações do Brasil**. Brasília, s.ed., 1993. 10p. - mimeo.
- CHALLÚ, Pablo M. **Repercusiones del patentamiento monopólio en Itália**. s.n.t. mimeo.
- COELHO JÚNIOR, Luis G. Propriedade industrial no Mercosul. **Boletim de Integração Latino-Americana**, Brasília, (5):101-110, abr./jun., 1992.
- CORRÊA, Carlos M. Patentes y biotecnologia: opciones para América Latina. **Revista de Derecho Industrial**, 34 (Estudios y Ensayos): 5-53, s.d.
- CRUZ FILHO, Murillo F. & MACULAN, Anne-Marie. Propriedade industrial e transferência de tecnologia: alguns efeitos da legislação para a empresa nacional. **Coleção Estudos de Política Científica e Tecnológica**, Brasília, (3):29-51, 1981.
- EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA. **Posicionamento da Diretoria Executiva da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA (Audiência Pública do Senado Federal)**. Brasília, EMBRAPA, 1993. 7p. mimeo.
- _____. **Posicionamento da EMBRAPA em relação ao substitutivo do projeto de lei nº 824-a. 1991**. Brasília, EMBRAPA, 1992. 14p.
- GONTIJO, Cícero A. F. et alii. **Contribuição à compreensão do PLC 155/93. "Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial"**. Brasília, Assessoria Legislativa do Senado Federal, 1993. 33p. mimeo.
- GUIMARÃES NETO, Samuel P. Propriedade intelectual e tecnologia. **Boletim de Negociações Comerciais Multilaterais**, Brasília, (1):1-7, 1990.
- HATHAWAY, David. **Alcance e impactos do patenteamento da vida, das biotecnologias e da biodiversidade**. Rio de Janeiro, ASPTA, 1993b. - 5p. mimeo.
- _____. **Patentes para plantas e animais: sem querer, querendo?** Rio de Janeiro, ASPTA, 1993a.- 3p. mimeo.
- HINDMARSH, Richard. **A falsa promessa da sustentabilidade da engenharia genética**. Rio de Janeiro, ASPTA, 1993. 28p. (Textos para Debate, 49).
- INSTITUTO BRASILEIRO DE ESTUDOS POLÍTICOS. **O congresso e os grandes temas nacionais**. Brasília, IBEP, 1993. 36p. (Relatório de Pesquisa).
- KAGEYAMA, Ângela; MELLO, Maria Tereza L.; SALLES FILHO, Sergio L. M. **Bioteecnologia e propriedade intelectual: novos cultivares**. Brasília, IPEA, 1993. 170p. (Estudos de Política Agrícola. Relatórios de Pesquisas).
- MELLO, Maria Tereza L. **Sistema de regulamentação da propriedade industrial e do comércio de tecnologia no Brasil**. Campinas, UNICAMP/IE, 1993. 79p. mimeo.
- MONTECINOS, Camila. **Direitos de propriedade industrial e intelectual: teoria e prática**. Rio de Janeiro, ASPTA, 1993. 48p. (Textos para Debate, 50).
- PESSANHA, Lavinia. Propriedade intelectual e recursos genéticos: uma questão estratégica. **Presença**, RJ, p.71-87, s.d.
- REBELO, Aldo. Patentes: resistir a mais esta batalha. **Cadernos Adunicamp**, Campinas, (7):11-14, jul. 1992.
- ROSSETO, Carlos J. **Monopólio de patentes e a pobreza do povo**. s.n.t. p.25-32.
- SALLES FILHO, Sérgio L. M. **A dinâmica tecno-**

lógica da agricultura: perspectivas da biotecnologia. Campinas, UNICAMP/IE, 1993. 240p.

SALLES FILHO, Sérgio L. M.; CERANTOLA, William A.; ALVARES, Victor M. P. As promessas da biotecnologia para a América Latina: um alerta. **Revista Brasileira de Tecnologia**, Brasília, **16(6)**:13-27, nov./dez. 1985.

SELA. Secretária Permanente. Nuevas tendencias del sistema de propiedad industrial y sus efectos sobre la región Latinoamericana. **SELA-Capítulos**, (14):75-82, oct-dic, 1986.

SILVEIRA, José Maria F. J. & SALLES FILHO,

Sérgio L. M. Desenvolvimento da biotecnologia no Brasil. **Revista de Economia e Sociologia Rural**, Brasília, **26(3)**:317-341, jul./set. 1988.

_____. coord. **Relatório de pesquisa, inovações biotecnológicas e indústria de sementes**. Campinas, s.ed., 1990. 164p.

WHITE, Eduardo. La cuestión de la propiedad industrial en América Latina y su papel en el proceso de desarrollo y integración económica. **Derecho de la Integración**, **8(20)**:11-36, nov. 1975.

ZANCAN, Glaci. Patentes em biotecnologia. **Ciência Hoje**, RJ, **9(49)**:67-68, dez. 1988.

PROPRIEDADE INTELECTUAL E BIOTECNOLOGIA

SINOPSE: O presente trabalho constitui uma revisão de literatura acerca do desenvolvimento biotecnológico agrícola no Brasil e no mundo e sobre os impactos positivos e negativos que um sistema de proteção para os direitos de propriedade intelectual nesta área causa aos países em desenvolvimento. A forte pressão internacional, via GATT, para que esse sistema torne-se mais abrangente, incluindo as invenções biotecnológicas, tem levado muitos países, como o Brasil, a promoverem alterações em seus códigos vigentes de propriedade intelectual. No caso do projeto de lei brasileiro (PL nº 115/93), algumas importantes questões são apontadas no atual texto e, se não consideradas, poderão comprometer o futuro do desenvolvimento da biotecnologia nacional.

Palavras-chaves: propriedade intelectual, patentes, biotecnologia.

INTELLECTUAL PROPERTY AND BIOTECHNOLOGY

ABSTRACT: This research is based on a survey about the agricultural biotechnology development in Brazil and in the world. Also, there are described the positive and the negative impacts caused by the adoption of a system of protection of intellectual property rights on the developing countries. There is a high international pressure, via GATT, to change this system into a broader one (including biotechnology inventions), so many countries, as Brazil, are modifying their intellectual property acts. In the case of the Brazilian law (PL nº 115/93), some important points are detached. If those points are not taken in account, the future of the development of the national biotechnology may be compromised.

Key-words: intellectual property, patents, biotechnology.

PROPRIEDADE INTELECTUAL E BIOTECNOLOGIA

Anexo 1

TABELA A.1.1 - Companhias e Instituições que Trabalham com Resistência a Herbicidas em Plantas, no Mundo

Companhia	Contratante	Resistência	Cultura
Advanced Genetic Sci		Experimental	Batata
Allelix		Atrazina	Colza
Arco (PCRI)	Heinz	Atrazina	Tomate
Biotechnica Ind.		Atrazina	Soja
Calgene		Perenmedipham	
Calgene		Glyphosato	Algodão e milho
Calgene	Rhone-Poulenc	Bromoxynil	Girassol
Calgene	Kemira-Oy	Glyphosato	Colza
Calgene	Nestlé	Atrazina	Soja
Calgene	Campbell's	Glyphosato	Tomate
Calgene	Dekalb-Pfizer	Glyphosato	Milho
Calgene	Coker's Seed Co.	Glyphosato	Fumo
Calgene	Phytogen	Glyphosato	Algodão
Du Pont		Chlorosulfurona	Fumo
Du Pont		Sulfometurona	
Mobay (Bayer)		Metribuzim	Soja
Molecula Genetics	American Cyanamid	Imidazolinona	Milho
Monsanto		Glyphosato	
Phyto-Dynamics		Trifluralina	Milho
Shell		Atrazina	Milho
Cornell Univ.		Triazinas	Milho
Harvard Univ.		Atrazina	Soja
Louisiana State Univ.		Glyphosato	
Michigan State Univ.		Atrazina	Soja
Rutgers Univ.		Triazinas	
Univ. of Alabama		Atrazina	
Univ. of California-Davis		Sulfometurona	Girassol
Univ. of Guelph		Atrazina	Colza
USDA-ARS		Metribuzim	Soja

U.S. Forest Service

Glyphosato

Espécies

Hexazinoma

Florestais

Fonte: SILVEIRA. coord. (1990).

Anexo 2

TABELA A.2.1 - Atividades de P&D em Biotecnologias Agrícolas no Brasil

Instituição	Linha de pesquisa
EMBRAPA (alguns projetos em colaboração com uma empresa belga de biotecnologia - PGS, e por convênios com as Universidades São Carlos, Viçosa, Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ e Universidade de Campinas - UNICAMP)	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolvimento de técnicas de cultura de tecidos para multiplicação clonal de plantas - Resistência a doenças - Controle biológico - Enriquecimento protéico em plantas (raízes e tubérculos) - Criopreservação - Marcadores moleculares - Clonagem e transferência de genes - Embriogênese somática - Transferência e expressão do gene que determina a produção de metionina da castanha-do-pará para o feijão - Transferência do gene de <i>B. thuringiensis</i> para o milho
Instituto Agrônomo de Campinas (IAC)	<ul style="list-style-type: none"> - Micropropagação e produção de mudas com características de resistência e/ou tolerância - Hibridação somática - Caracterização e inoculação com endomicorrizas e rizobactérias - Cultura de meristemas - Produção de híbridos de hortaliças - Identificação de genes via RFLP - Manutenção de germoplasma <i>in vitro</i> - Identificação de cromossomos - Técnicas de diagnóstico
UNICAMP (Instituto de Biologia)	<ul style="list-style-type: none"> - Genética vegetal e microbiana - Biologia molecular e celular para o estudo da regulação da biossíntese de aminoácidos e proteínas em sementes e aspectos relacionados à fixação de nitrogênio
Centro de Biotecnologia Agrícola (CEBTEC) - ESALQ/USP (contratos com empresas)	<ul style="list-style-type: none"> - Tecnologia de protoplastos no sistema de células em suspensão, na variação somaclonal e na cultura de embriões imaturos - Fixadores de nitrogênio e micorrizas
SBS Biotecnologia e Sementes	<ul style="list-style-type: none"> - Produção de batata- semente isenta de patógenos - Tecnologia de mudas micropropagadas
Sementes Agrocere S.A. (cooperação em pesquisa com as Universidades USP e UNICAMP)	<ul style="list-style-type: none"> - Milhos híbridos - Seleção auxiliada por "marcas genéticas" - Localização de pares cromossômicos que determinam a resistência à seca do milho

COOPERSUCAR (acordos de pesquisa com universidades americanas, com IPT/USP, com uma empresa alemã e com a EMBRAPA)	- Introdução no milho do gene Bt (em negociação)
	- Mapa genético da cana
	- Cultura de tecidos para micropropagação
	- No futuro: resistência a herbicidas, a vírus "mosaico" e a lagartas
Outras:	
Leivas Leite	- Vacinas e terapêuticos para a pecuária
Nitral	- Inoculantes para leguminosas
Vallée	- Produtos veterinários

Fonte: Extraído de KAGEYAMA; MELLO; SALLES FILHO (1993), MELLO (1993) e SILVEIRA. coord. (1990).

Anexo 3

TABELA A.3.1 - Comparação Esquemática dos Projetos de Lei de Propriedade Industrial entre os Países Integrantes do MERCOSUL¹

(continua)

Item	Brasil	Argentina
- Possui o código de propriedade industrial vigente	Lei 5.772/71	Lei 111
- Adesão à Convenção de Paris	Desde 1883	Desde 1966
- Há projeto de lei em tramitação	PL 115/93	PL 2.086/91
-Características do PL:		
1) Forma de proteção	- Patentes de invenção de modelo de utilidade, registro de desenho industrial e marcas - Repressão à concorrência desleal e falsas indicações geográficas	- Patentes de invenção - Certificado de modelo de utilidade
2) Titularidade	- Autor e requerente legal	- Autor ou herdeiros - Pessoas físicas ou jurídicas argentinas ou estrangeiras, desde que domiciliadas
3) Patenteabilidade	- Atender a requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - Não é invenção: I) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II) concepções abstratas; III) esquemas, planos, princípios ou métodos; IV) obras literárias, arquitetônicas e científicas ou qualquer criação estética;	- Idem - Não é invenção: Em comum os itens I, III, IV, VI e VIII, acrescentando-se a justa posição de invenções conhecidas ou mesclas de produtores. Não se comenta sobre material biológico não modificado, programa de computador abstrato e regras de jogo.

- V) programas de computador;
 VI) apresentação de informação;
 VI) regra de jogo;
 VIII) técnica operatória ou cirúrgica; e
 IX) o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza e processos biológicos naturais.
- Não se expedirá patente:
 I) ao que for contrário à moral e à segurança e saúde pública;
 II) às substâncias, aos materiais, às misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie; e
 III) seres vivos, inclusive microorganismos quando isolados de processo industrial.
- Não se incluem no inciso III:
 I) os microorganismos, desde que sua utilização se dê unicamente para um determinado processo que gere um produto específico.
- Não se expedirá patente:
 I) Idem
 II e III) ao material biológico e processos biológicos naturais

¹O Paraguai e o Uruguai não possuem projetos de lei sobre Propriedade Industrial em trâmite, suas legislações em vigor datam de 1925 e 1940, respectivamente.

Fonte: COELHO JÚNIOR (1992) e BRASIL. Congresso (1993).

TABELA A.3.1 - Comparação Esquemática dos Projetos de Lei de Propriedade Industrial entre os Países Integrantes do MERCOSUL¹

Item	Brasil	Argentina	(conclusão)
4) Propriedade	- Do empregador (remuneração adicional do empregado pelo empregador mediante negociação das partes)	- Idem	
5) Prazo de carência	- Um ano	- Idem	
6) Vigência	- Patente invenção = 20 anos - Modelo utilidade= 10 anos - Desenho= 10 anos	- Patente 20 anos	
7) Licença compulsória	- Após 3 anos da concessão da patente, será concedida: - em caso de não-exploração completa do objeto da patente em território nacional; - quando a comercialização satisfizer as	- Idem	

- necessidades de mercado;
- quando for patente dependente, e em caso de calamidade ou justificado interesse público; e
 - não será concedida se tiver ocorrido obstáculos legais, ou ter iniciado preparativos para a exploração.

8) Extinção	<ul style="list-style-type: none"> - Pelo prazo de vigência - Renúncia do titular - Caducidade - Não-pagamento de anuidade 	- Idem
9) Caducidade	<ul style="list-style-type: none"> - Dois anos após a concessão da licença compulsória - Em caso de não ter sido iniciada a exploração quando do pedido de caducidade 	

¹⁰O Paraguai e o Uruguai não possuem projetos de lei sobre Propriedade Industrial em trâmite, suas legislações em vigor datam de 1925 e 1940, respectivamente.

Fonte: COELHO JÚNIOR (1992) e BRASIL. Congresso (1993).

Anexo 4

TABELA A.4.1 - Algumas Instituições Internacionais Autorizadas de Depósito em Janeiro de 1993 e Indicação de Tipos de Microorganismos que Podem Ser Depositados

Instituição depositante internacional	País	Tipos de microorganismos que podem ser depositados
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)	Estados Unidos da América	- Bactérias - Linhagem recombinantes de microorganismos e linhagem con-tendo moléculas de DNA recombinante
American Type Culture Collection (ATCC)	Estados Unidos da América	- Algas, embriões, animais, viroses animais, bactérias, linhas celulares, fungos, viroses vegetais, cultura de tecidos vegetais, protozoários, fagócitos, sementes e leveduras
Collection Española de Cultivos Tipo (CECT)	Espanha	- Bactérias e filamentos fúngicos - Não aceita: microorganismos anaeróbicos, algas, plasmídeos, embriões, protozoários, linhagens celulares, microplasma, sementes de plantas, vírus e bacteriófagos

Collection Nationale de Cultures Microorganismes (CNCM)	França	- Bactérias contendo plasmídeos, filamentos fúngicos, leveduras e vírus - Excetuando-se culturas celulares (células animais, incluindo "hibridomas" e célula de plantas)
Deutsche Sammlurg Von Mikroorganismen Und Zellkulturen GMBH (DSM)	Alemanha	- Bactérias, fungos, viroses vegetais, culturas, células de plantas, animais e humanas
European Collection of Animal Cell Cultures (ECACC)	Reino Unido	- Culturas celulares animais, inclusive linhagens celulares humanas, linhagens celulares modificadas geneticamente e "hibridomas", vírus, culturas suspensas de células de plantas, DNA recombinante vital ou alocado em organismos hospedeiros
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)	Bulgária	- Bactérias, actinomicetes, fungos microscópicos, leveduras, algas microscópicas, linhagens celulares animais, viroses animais e microorganismos contendo plasmídeos
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)	República da Coreia	- Algas, bactérias, bactérias contendo plasmídeos, bacteriófagos, culturas celulares (incluindo linhas de "hibridomas"), fungos, protozoários e viroses animais e vegetais
National Collection of Agricultural and Industrial	Hungria	- Fungos e bactérias, com exceção de espécies patogênicas ao homem - Não aceita para depósitos: vírus, fagócitos, algas, protozoários, linhagens celulares e "hibridomas"
National Collection of Industrial and Marine Bacteria Limited (NCIMB)	Reino Unido	- Bactérias, plasmídeos, bacteriófagos, leveduras e sementes
National Institute of Bioscience and Human Tecnology (NIBHT)	Japão	- Fungos, leveduras, bactérias, actinomicetes, culturas de células animais e vegetais, exceto microorganismos com propriedades que podem ser danosas ao homem e ao meio ambiente

Fonte: BUDAPEST TREATY: depositary institutions having acquired the status of international depositary authority. **Industrial Property**. p.19-37. Jan. 1993.

