

OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E A BIOTECNOLOGIA¹

*Simone Henriqueta Cossetin Scholze*²

RESUMO

A decifração do código genético e o desenvolvimento da engenharia genética permitem ao homem, pela primeira vez, intervir diretamente na essência da vida, provocando uma reação da sociedade aos riscos associados às incertezas científicas e tecnológicas, projetadas nas esferas jurídica e ética. No Brasil, tanto o progresso da biotecnologia moderna quanto o debate ético e jurídico a ele associado, embora ainda recentes, vêm sendo estimulados, a partir do início desta década, pela expansão da pesquisa e pela correspondente regulação legal. Este artigo examina a legislação brasileira concernente à propriedade intelectual aplicada à biotecnologia moderna, notadamente patentes e proteção de cultivares, bem como aspectos relativos à propriedade intelectual na Convenção sobre Diversidade Biológica, firmada durante a UNCED, no Rio de Janeiro em 1992, e sua regulação através do Projeto de Lei de Acesso a Recursos Genéticos.

THE INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND BIOTECHNOLOGY

ABSTRACT

The decipherment of the genetic code and the development of genetic engineering have enabled man to directly intervene, for the first time, in the very essence of life. Society reacts against the risks derived from scientific and technological uncertainties, which are projected into the juridical and ethical spheres. In Brazil, both the development of modern biotechnology, and the correspondent ethical and juridical debate have been stimulated since the beginning of this decade by the recent expansion of research and its growing legal regulation. The present article examines the Brazilian legislation concerning intellectual property related to the modern biotechnology, specially patents and protection of cultivars, as well as the Convention on Biological Diversity, signed during the UNCED, in Rio de Janeiro in 1992, and its regulations through the Brazilian Bill of Law on Access to Genetic Resources.

¹ Este artigo foi elaborado com base na dissertação de mestrado *Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia: implicações jurídicas e éticas do controle técnico da vida*, que a autora apresentou na Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, em agosto de 1997.

² Advogada, analista de ciência e tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, Brasília/DF, dezembro de 1997.

INTRODUÇÃO

A propriedade intelectual no campo da biotecnologia, particularmente a proteção pelo instrumento patenteário, alimenta uma intensa discussão em todo o mundo, envolvendo diversos segmentos da sociedade. A idéia de patentear seres vivos confronta-se com ponderações de natureza ética, socioeconômica e cultural que em muito ultrapassam o ambiente da invenção e da inovação — dimensões a que se restringe a discussão das patentes na maioria dos outros setores tecnológicos. Em todo o mundo já se vem discutindo intensamente questões como o patenteamento de animais e a manipulação genética do genoma humano, sua eventual exploração econômica e o possível exercício de direitos de monopólio sobre o resultado das pesquisas nessa área.

O Brasil, recentemente, vivenciou esse debate, ao longo dos cinco anos de tramitação da nova Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/96), que foi sancionada pelo Presidente da República em 14 de maio de 1996 e entrou em pleno vigor em 15 de maio de 1997. Pela primeira vez, grupos representativos dos mais diferentes interesses manifestaram publicamente suas preocupações e expectativas com respeito ao patenteamento de seres vivos. A solução adotada pelo legislador brasileiro foi cautelosa, permitindo apenas o patenteamento de microorganismos geneticamente modificados, mas a sociedade brasileira já está sendo chamada a pronunciar-se sobre questões ainda mais complexas e arrojadas. A reflexão sobre questões acerca da aplicação da biotecnologia, particularmente na pesquisa agrícola e na saúde humana, não nos é, portanto, estranha e permite antever o crescimento do espaço reservado a esse debate no país.

Os enormes benefícios advindos da biotecnologia moderna e os grandes volumes de investimentos necessários para possibilitar os avanços das pesquisas nessa área despertam interesses igualmente expressivos dos setores econômico e industrial. São suscitados questionamentos não apenas acerca dos aspectos éticos da realização de pesquisas que permitem a intervenção técnica do homem sobre a vida, mas também quanto aos instrumentos adequados à apropriação legal do conhecimento, dados os vultosos e imprescindíveis investimentos para pesquisas nos setores tecnológicos de ponta.

A intervenção na vida de outras espécies — para colocá-las a serviço do homem — e na vida da própria espécie humana — para protegê-la contra riscos à sua sobrevivência — é, de fato, intrínseca à natureza humana. Única espécie a compreender a natureza, explicá-la por meio das leis universais que regem

seu funcionamento, e transformá-la em seu benefício, caberá, evidentemente, ao ser humano também a responsabilidade de regulamentar as ações e conseqüências de sua atividade, codificando leis e normatizando comportamentos. Trata-se de processo dinâmico, cuja velocidade é derivada do ritmo da expansão do conhecimento pela ciência e da sua aplicação tecnológica em processos industriais que agregam valor aos produtos.

Como em ocasiões anteriores, em que um novo conhecimento possibilitou a aplicação prática de seus resultados, aos quais agregava-se valor econômico, a reformulação da biologia, no curto prazo de duas décadas, gerou a biotecnologia moderna: o conjunto de conhecimentos, técnicas e métodos, de base científica ou prática, que permite a utilização de seres vivos como parte integrante e ativa do processo de produção industrial e de bens e serviços. Novas técnicas permitem a manipulação do código genético de organismos vivos com a finalidade de introduzir-lhes características desejáveis, que anteriormente não expressavam, presentes em outros organismos. Tais modificações não seriam possíveis pelos métodos tradicionais de transmissão hereditária ou seleção genética clássica - técnicas, além disso, muito mais demoradas, demandando trabalhos com várias gerações dos seres vivos a elas submetidos. Com a engenharia genética, a intervenção biológica passou a ser mais efetiva e possível em escala industrial, abrangendo uma vasta gama de produtos, demonstrando o vigoroso desenvolvimento da biotecnologia moderna e sua aptidão para resolver problemas econômicos.

Além dos elevados investimentos a longo prazo em pesquisa básica, o domínio e o uso da biotecnologia moderna requerem também acesso às tecnologias avançadas já existentes em países desenvolvidos. É inviável conceber estratégias eficientes para investimentos nesse campo do conhecimento sem se recorrer à cooperação internacional. Nesse sentido é que a proteção dos direitos de propriedade intelectual e uma legislação adequada de biossegurança tornam-se fatores essenciais dessa estratégia.

1. LEGISLAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELEVANTE PARA A BIOTECNOLOGIA

Para continuar a crescer, o mercado mundial requer avidamente mais inovações, implicando demanda crescente de investimentos para a pesquisa.

Por essa razão, além do financiamento público, a pesquisa vai exigir o apoio de financiamentos privados. Essa avidez acentua-se no setor da biotecnologia e da pesquisa médica, onde a criação de uma molécula nova demanda cerca de doze anos de atividades de pesquisa e 230 milhões de dólares de investimentos (Rapp & Rozek, 1990: p. 33) Tal contexto explica por que a idéia de rentabilidade deixou de ser indiferente à ciência e por que a pesquisa tornou-se objeto de competição acirrada entre indústrias e países. No debate sobre a biotecnologia, as considerações financeiras estimulam as empresas que realizam pesquisas visando buscar proteção dos direitos de propriedade intelectual com muita antecipação, para garantir o retorno do investimento e os lucros derivados das aplicações industriais dos novos produtos e processos.

Os direitos de propriedade intelectual referem-se a um conjunto de instrumentos legais que fornece proteção para criações do engenho humano e do conhecimento, cuja característica é de ser um bem incorpóreo. Devido a tal característica, os criadores dependem de uma proteção legal contra a cópia, denominada direitos de propriedade intelectual. Tais direitos — cujas quatro categorias mais importantes são patentes, marcas, proteção de melhoramentos vegetais e direitos de autor e conexos — compartilham algumas peculiaridades, como a faculdade temporária de excluir terceiros não autorizados do uso do objeto protegido.

No universo da propriedade intelectual, a proteção patenteária pode incidir sobre uma ampla gama de invenções de produtos e processos em qualquer setor tecnológico, e até de determinadas formas de vida. Já a proteção de melhoramentos vegetais confere direitos semelhantes aos patenteários, mas apenas relativamente a plantas. Direito autoral, ou *copyright* em alguns países, e direitos conexos tratam da proteção de obras literárias, musicais, cinematográficas e de artistas intérpretes e executantes, embora, mais recentemente, também, tenha passado a aplicar-se a programas de computador. Marcas destinam-se a proteger os sinais distintivos de um determinado produto ou indicativos de um determinado serviço. Devido à natureza de seus processos e produtos e às características desses instrumentos normativos, a biotecnologia e os processos biotecnológicos são mais adequadamente protegíveis no âmbito do sistema patenteário e do sistema de proteção de melhoramentos vegetais. Em geral, as patentes despertam interesse maior, especialmente para a indústria farmacêutica e de biotecnologia agrícola (OECD, 1996: p.19).

Segundo informa Lesser (1994: p.27) consoante dados de março de 1990 da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), 62 países — 39 dos quais países em desenvolvimento — excluía variedades de plantas da proteção intelectual; 63 excluía variedades animais; 49 excluía produtos farmacêuticos; e nove excluía microorganismos. Tal situação modificou-se consideravelmente nos últimos anos, principalmente em decorrência dos resultados da Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), que se transformou na Organização Mundial do Comércio (OMC), notadamente da assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

Dois destes mecanismos de proteção da propriedade intelectual, adotados pelo ordenamento jurídico brasileiro, devem ser examinados mais atentamente: patentes e proteção de cultivares.

2. DIREITOS DE PATENTE NA NOVA LEI BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A discussão sobre propriedade industrial deve ser vista no contexto das atividades científicas, tecnológicas e comerciais desenvolvidas no país. A partir da perspectiva dos países com menor grau de desenvolvimento relativo, a ausência ou a debilidade da proteção dos direitos de propriedade intelectual costumava ser explicada como um instrumento para evitar restrições no suprimento ou o encarecimento no preço de produtos essenciais — principalmente, considerando-se a visão, antes generalizada nesses países, da inovação tecnológica como um bem público, mais do que privado. Atualmente, tem-se reconhecido em grande medida os benefícios da proteção, particularmente naquelas nações em que a indústria local é forte e completa, como é o caso do Brasil, ou em setor de excelência, como o da pesquisa agrícola que aqui se realiza.

Na passagem da década de 1980 para a década de 1990, em função dos diversos fatores, domésticos e externos, o governo brasileiro decidiu atualizar o regime jurídico de proteção à propriedade intelectual, razão pela qual encaminhou ao Congresso Nacional, em abril de 1991, o Projeto de Lei n.º 824/91 (que posteriormente tramitou no Senado como PL n.º 115/93). A Lei n.º 9.279/96, nova Lei de Propriedade Industrial brasileira, foi aprovada pelo Congresso Nacional em 10/4/96 e sancionada sem vetos pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso em 14/05/96.

Durante a complexa tramitação da Lei de Propriedade Industrial, ao longo de cinco anos, levou-se em consideração, por um lado, que em um mundo de economia globalizada, os investimentos buscam, preferencialmente, ambientes favoráveis e comparativamente vantajosos, e, por outro, visou-se ao estímulo da atividade inovadora no País.

A ausência, em determinada época, de proteção patenteária no Brasil em alguns setores tecnológicos (farmacêuticos, químicos e alimentícios) resultou do exercício de faculdade expressamente prevista nos acordos internacionais de que o país faz parte, notadamente a Convenção de Paris. O exercício dessa faculdade, aliás, não foi exclusividade brasileira, pois até a segunda metade da década de 1970 outros países, como Itália, Espanha, Japão, Alemanha e Suíça, tampouco concediam patentes para produtos farmacêuticos (INPI, 1993: p.8).

Ao contrário do argumento, de natureza mais ideológica do que técnica, largamente usado por alguns grupos de pressão ao longo da tramitação da Lei de Propriedade Industrial, em nenhum momento o Brasil desrespeitou qualquer de suas obrigações internacionais em matéria de proteção aos direitos de propriedade industrial (INPI, 1993: p.8). Entretanto, a ausência de proteção patenteária em áreas específicas — ditada pela política de desenvolvimento adotada pelo país na época — levou setores interessados, nacionais e internacionais, a defenderem “a adoção pelo Brasil de uma legislação de patentes”.³ Ora, essa percepção equivocada de que o Brasil não possuía, previamente, uma lei de patentes desconsiderava todo o histórico da proteção dos direitos de propriedade industrial no país. Na realidade, desde o século XIX, o Brasil conta com legislação de propriedade industrial adequada aos padrões internacionais vigentes em cada época⁴.

Com a aprovação da nova Lei de Propriedade Industrial, o Brasil está implementando tempestivamente as obrigações assumidas, internacionalmente, no âmbito do Acordo TRIPS; está honrando outros compromissos internacionais anteriormente firmados na forma de tratados e convênios; está

³ *Jornal Gazeta Mercantil*, 5 maio1995, encarte Relatório Gazeta Mercantil - Patentes, “O Brasil discute um novo projeto de lei”; *Jornal Gazeta Mercantil*, 11abril1996, “Congresso aprova Lei de Patentes”; *Jornal Folha de S. Paulo*, 14 maio1996, “FHC sanciona hoje legislação para tentar evitar a ‘pirataria’ ”.

⁴ O Código de Propriedade Industrial de 1971 era efetivamente instrumento da política industrial protecionista do chamado “milagre econômico”, assim como a recente atualização da legislação segue os ditames da política de exposição da economia brasileira à competição externa.

criando as condições necessárias para fortalecer a cooperação científica e tecnológica e a atração de investimentos estrangeiros para o mercado brasileiro, bem como está assegurando ao pesquisador brasileiro a propriedade dos resultados econômicos de seu esforço intelectual. Nesse sentido, a nova lei é plenamente compatível com a política industrial e de ciência e tecnologia — seja como indutor da atração de investimentos produtivos e da efetiva transferência de tecnologia, seja como mecanismo de retribuição do esforço do pesquisador e do inventor brasileiro.

Apresentam-se, a seguir, as principais mudanças no direito patenteário introduzidas pela Lei n.º 9.279/96, que dizem respeito às possibilidades e aos limites do patenteamento da biotecnologia.

2.1 Matéria patenteável (arts. 8º, 10 e 18)

Nos termos da Lei n.º 9.279/96, são passíveis de patenteamento — pelo período de 20 anos — as invenções que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial⁵. Patenteáveis, como modelo de utilidade, são também os objetos de uso prático suscetível de aplicação industrial, que apresentem nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação⁶. O art. 10 do mesmo diploma legal estabelece aquilo que não se considera invenção nem modelo de utilidade, e que, por essa razão, é expressamente excluído da proteção patenteária, entre eles, descobertas, teorias científicas, métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, incluindo o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Por outro lado, ainda que atendam às exigências fundamentais da patente, contidas no art. 8º, e as características da invenção, explicitadas no art. 10, são, todavia, excluídos da patenteabilidade, nos termos do art. 18, tudo o que for

⁵ Art. 8º.

⁶ Art. 9º.

contrário à moral e à segurança pública, o resultado das transformações do núcleo atômico e os seres vivos, com exceção dos microorganismos modificados. Tornam-se, assim, patenteáveis determinadas categorias de inventos anteriormente excluídas da proteção, como processos e produtos farmacêuticos e alimentícios, produtos químicos e ligas metálicas.

No período de 1945 a 1969, o Brasil concedia patentes apenas para processos farmacêuticos, negando-as para produtos. A partir da vigência do Código de Propriedade Industrial de 1971, a proteção patenteária de processos e produtos farmacêuticos e alimentícios e de produtos químicos foi totalmente abolida. Além disso, o Código é omissivo quanto ao patenteamento da biotecnologia — arte inexistente na época. A exclusão dessas áreas tinha motivação essencialmente política, dentro de um modelo de industrialização autárquica: a de proporcionar, via apropriação do conhecimento alheio, o desenvolvimento brasileiro nesses setores tecnológicos — expectativa frustrada, como demonstram os indicadores econômicos (Pereira, 1995: p.82-83). Porém, tal protecionismo, da mesma forma como não consistiu restrição ao crescimento das empresas estrangeiras instaladas no País, tampouco resultou no fortalecimento e na capacitação da indústria nacional.

Segundo dados do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID),⁷ a importância do setor farmacêutico em toda a América Latina vem caindo desde 1970, quando chegou a suprir 2,4% do mercado mundial, participação que caiu para 2 % em 1980 e 0,8% em 1989. A participação do Brasil ao longo dessas duas décadas permaneceu em 0,2% do mercado mundial, o que demonstra que a mera adoção de liberdade para copiar não foi suficiente para o fortalecimento desse setor industrial — faltavam os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, para os quais a nova lei pretende constituir um atrativo. Assim, em conformidade com o disposto no artigo 27 do Acordo TRIPS, a nova lei prevê a concessão de patentes em todos os setores tecnológicos, incluindo o de produtos químicos, alimentos e fármacos, que eram áreas excluídas da patenteabilidade pelo Código da Propriedade Industrial de 1971.

A expectativa governamental é de que o novo tratamento dado à propriedade intelectual nessa área — ao lado, evidentemente, dos desafios da competição —

⁷ Depoimento do Ministro José Israel Vargas na Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal, em 10/08/95 (notas taquigráficas), baseado em dados da Repartição Estatística das Nações Unidas, Banco de Dados COMTRADE.

estimulará as empresas a instalar no país novas unidades de pesquisa e a intensificar os investimentos e as ofertas de produtos de última geração, notadamente naquelas áreas outrora excluídas da proteção, como a de produtos químicos, fármacos e de alimentos, bem como no campo da biotecnologia moderna.⁸ A esse propósito, vale recordar que hoje a humanidade usa industrialmente mais substâncias sintéticas do que naturais, o que certamente demonstra não só a capacidade inventiva mas também a necessidade de protegê-la.

No caso dos produtos farmacêuticos que utilizam tecnologia de ponta, pesquisada e desenvolvida quase sempre no exterior, sem a adequada proteção patenteária, os produtos mais avançados e os medicamentos de última geração seriam mantidos em segredo e possivelmente, em vista do receio da pirataria, fora de fabricação no Brasil. Além disso, a fração correspondente à propriedade intelectual no valor final de qualquer produto equivale em média a apenas 2% do preço final do produto, possivelmente menos do que os custos desconhecidos quando o produto é tratado como segredo industrial⁹.

Estudo setorial realizado na área de sementes melhoradas e de química fina, pela pesquisadora da Universidade de Campinas (UNICAMP) Maria Tereza Leopardi Mello, indica que a inexistência de mecanismos jurídicos de apropriabilidade não foi determinante para o desenvolvimento desses setores: *existem outros mecanismos de apropriabilidade que são utilizados pelas empresas; as oportunidades de imitação legalmente permitida não foram efetivamente aproveitadas; a proteção jurídica não é absolutamente eficaz. Tampouco a mudança do sistema legal vigente importará alterações radicais nos mercados analisados — salvo efeitos pontuais, como, por exemplo, um aumento de investimentos privados em variedades de soja ou a introdução de novos produtos farmacêuticos no país*” (Mello, 1993: p.58).

2.2 Biotecnologia (art. 10, IX e art. 18, III)

Apenas dois anos depois da entrada em vigor do Código de Propriedade Industrial de 1971, duas universidades na Califórnia clonaram o gene que codifica a insulina em bactérias, dando início à engenharia genética. Assim, aquela

⁸ Depoimento do Ministro José Israel Vargas na Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal, em 10/08/95 (notas taquigráficas).

⁹ *Idem*.

codificação nada poderia dispor quanto à patenteabilidade de invenções biotecnológicas, fossem elas relativas a plantas, animais ou microorganismos engenheirados. Tampouco há, no texto legal de 1971, qualquer obstáculo explícito ao patenteamento de processos biotecnológicos. Centenas de pedidos nessas áreas acumulam-se no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) desde a década de 70 e, a rigor, poderiam ter sido concedidos com base no Código de 1971, posto não serem expressamente excluídas da proteção. As patentes não foram concedidas, no entanto, por razões unicamente políticas por parte do Governo brasileiro, dentro da estratégia de proteção da empresa nacional, a chamada “absorção de tecnologia pela via da cópia”¹⁰. Plantas e animais, ainda que modificados, com a exclusiva exceção dos microorganismos engenheirados, nunca foram — e, como se viu, nos termos da nova lei, também não serão — objeto de patente no país.

O Poder Executivo federal, ao longo da elaboração do Projeto de Lei de Propriedade Industrial e de seu exame pelo Poder Legislativo, defendeu a possibilidade explícita de patenteamento dos processos e produtos da biotecnologia que atendam aos requisitos de novidade, passo inventivo e aplicação industrial e que não constituam mera descoberta, até o limite dos microorganismos modificados¹¹. Tal posição foi acolhida pelo Congresso Nacional, conforme registra a redação do art. 18 da Lei n.º 9.279/96.

A indústria biotecnológica brasileira, representada pela Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI), não compartilhou das preocupações acerca de um possível impacto negativo sobre a biotecnologia, a agricultura e o meio ambiente — “e na própria tessitura ética da sociedade brasileira” — que a eventual autorização para patenteamento de animais e plantas superiores transgênicos poderia vir a causar (Carvalho, 1992: p.75).

Por outro lado, no que concerne a questões de ordem ética do corpo humano, a ABRABI manifestou-se expressamente contrária a qualquer forma de privilégio industrial ou exploração comercial do organismo humano e de suas partes constituintes (células, tecidos e órgãos, até mesmo o sangue), mas entende serem válidas todas as aplicações da ciência e da técnica na produção de bens e serviços que digam respeito ao diagnóstico, ao tratamento corretivo e à

¹⁰ Ministro José Israel Vargas, op. cit.

¹¹ *Idem*.

prevenção de distúrbios da saúde humana. Por essa razão declarou-se favorável ao patenteamento dos processos inovadores de transformação genética ou funcional de células e tecidos humanos, desde que o material biológico fosse doado espontaneamente pelo paciente ou por terceiro interessado. Além disso, a ABRABI manifestou-se eticamente contrária a qualquer alteração genética do homem que possa ser transmitida hereditariamente pela reprodução natural, recomendando o *banimento ético de quaisquer experimentos científicos e aplicações médicas que impliquem modificação genética das células reprodutivas masculinas ou femininas, da célula-ovo, ou do embrião humano, em qualquer estágio de seu desenvolvimento* (Abrabi, 1991: p.16).

Com a vigência da nova lei de patentes, microorganismos modificados pelo ser humano e processos biotecnológicos não naturais tornaram-se passíveis de proteção patenteária (art. 8º da Lei n.º 9.279/96), desde que atendidos os requisitos básicos da patenteabilidade. Essa norma guarda consonância com o artigo 27.3b do Acordo TRIPS. Não se admite, todavia, o patenteamento de microorganismos encontrados na natureza e de outros seres vivos, como plantas e animais — ou mesmo elementos do ser humano — sejam eles modificados ou não por engenharia genética. Não se admite, ainda, o patenteamento de produtos naturais, materiais biológicos encontrados na natureza, incluindo genes e o genoma de organismos vivos. Está, assim, eliminada a possibilidade de que produtos diretamente extraídos da biodiversidade — meramente isolados de seu meio natural — venham a ser patenteados (art. 10, inciso IX, da Lei n.º 9.279/96). Já os processos biotecnológicos, mesmo os que recorrem ao uso de microorganismos encontrados na natureza, a exemplo de outros processos químicos ou físicos, são passíveis de patenteamento.

Não obstante o fato de a estrita definição científica de “microorganismos transgênicos” ser limitante — ou seja, sua definição como organismos procariontes ou protistas (que não apresentam tecidos na fase adulta) modificados pela tecnologia do DNA recombinante — o parágrafo único do artigo 18, estabeleceu uma definição legal abrangente, qual seja:

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Assim, ao definir o que são “microorganismo transgênicos”, o legislador o fez para os fins daquele diploma legal, não explicitando qual método deva ser utilizado na “intervenção humana” para se atingir uma “característica não alcançável pela espécie em condições naturais”.

Tendo em vista as dificuldades para descrição suficiente dos microorganismos, o relatório descritivo da patente de invenção, que integra o pedido de depósito,¹² será suplementado pelo depósito do material biológico em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional¹³. Pelo fato de o país ainda não ser membro do Tratado de Budapeste,¹⁴ diploma internacional que rege a questão, caberá ao INPI credenciar, após aprovação das normas de segurança da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, as instituições brasileiras que receberão e manterão armazenados os microorganismos ao longo da duração da patente.

Não passíveis de proteção patenteária, as plantas inventadas pelo ser humano por processos de melhoramento genético são protegidas por um sistema *sui generis* de propriedade intelectual para proteção de novos melhoramentos vegetais, a Lei de Proteção de Cultivares (Lei n.º 9.456/97). Por outro lado, também não serão cobertas pelas alterações promovidas no regime brasileiro de propriedade intelectual os animais *per se* ou novas raças de animais, fruto da aplicação da engenharia genética.

3. LEI DE PROTEÇÃO DE CULTIVARES E CONVÊNIO UPOV

A ratificação do Acordo TRIPS pelo Brasil gerou o compromisso de se conferir proteção a variedades vegetais — “seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos”¹⁵. Dada a realidade da agricultura no Brasil e o “estado da arte” das pesquisas na área vegetal, o Governo, em opção endossada pelo Congresso Nacional, afastou o sistema de proteção por patentes e entendeu que a proteção via sistema de cultivares é o instrumento adequado neste momento.

¹² Art. 19 da Lei n.º 9.279/96.

¹³ Art. 24, parágrafo único, da Lei n.º 9.279/96.

¹⁴ *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedures*, de 1977, em vigor desde 1980.

¹⁵ Acordo TRIPS, art. 27.3b.

Assim, o Projeto de Lei de Proteção de Cultivares (PL n.º 1.457/96) foi enviado pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional em janeiro de 1996, tendo sido aprovado na Câmara dos Deputados em dezembro daquele ano e no Senado em 10 abril de 1997. Tendo em vista algumas modificações que recebeu no Senado, retornou para exame final da Câmara, onde foi aprovado sem novas alterações em 18 de abril, tendo sido sancionado pelo Presidente da República no dia 25 do mesmo mês. A Lei n.º 9.456/97 foi publicada no Diário Oficial da União, em 28 de abril de 1997, e regulamentada em setembro último por meio do Decreto n.º 2.366, de 5 de novembro de 1997, que cria a Comissão Nacional de Proteção de Cultivares.

A Lei de Proteção de Cultivares visa a oferecer ao melhorista brasileiro o reconhecimento do direito à propriedade intelectual pela obtenção de novas variedades vegetais, que são explicitamente excluídas da patenteabilidade pela nova Lei de Propriedade Industrial. Embora o Acordo TRIPS estabeleça que “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável”,¹⁶ são expressamente previstos os casos em que é facultado aos países excluir invenções da patenteabilidade (art. 27.3) — ou seja a proteção por um sistema *sui generis* é permitida apenas às plantas e aos animais.

Ainda em agosto de 1998, o Poder Executivo também encaminhou à Câmara dos Deputados o PL 4751/98, regulamentando o art. 225 da Constituição e a Convenção da Biodiversidade, dispondo sobre o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, bem como sobre a repartição de benefícios derivados de sua utilização. Esse projeto de lei vincula-se a projeto de emenda constitucional (PEC n.º 618/98), encaminhado simultaneamente, que declara o Patrimônio Genético brasileiro como bem da União, tratamento semelhante ao conferido a recursos minerais e a recursos naturais da plataforma continental e da zona econômica exclusiva. Ao contrário do PL 306/95, que trata da matéria no campo da propriedade intelectual, o PL 4751/98 também protege o conhecimento tradicional associado, definindo-o como informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao Patrimônio Genético. Fica resguardado ao detentor do conhecimento o direito de decidir sobre o acesso de terceiros às informações sobre esse conhecimento, assegurando-se a prerrogativa de as comunidades participarem da repartição dos benefícios derivados da utilização de seus conhecimentos tradicionais.

¹⁶ Acordo TRIPS, art. 27.1.

Nos termos do art. 3º, inciso IV, da nova lei, a cultivar é assim definida:

a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior, que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie suscetível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada, bem como a linhagem componente de híbridos.

A nova cultivar, definida no inciso V do mesmo artigo, é:

a cultivar que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies.

Dentre os direitos assegurados ao titular do material genético protegido destaca-se o de autorizar seu uso, mediante remuneração adequada. A lei prevê apenas duas exceções a esse direito exclusivo: a) resguarda o chamado *farmer's right*, ou privilégio do agricultor que, dentro de seu próprio estabelecimento, pode reservar uma parte de sua colheita para futura semeadura sem necessidade de prévia autorização ou pagamento de qualquer remuneração ao titular do material protegido;¹⁷ e b) assegura o chamado *breeder's exemption*, ou isenção do melhorista, que permite a livre utilização da cultivar protegida para pesquisa, como fonte de variação¹⁸. Essa flexibilidade da lei de cultivares contrapõe-se ao direito de exclusividade dos titulares de patentes que, se aplicado à área vegetal, não permitiria aos agricultores e aos pesquisadores o acesso ao material protegido senão mediante o pagamento de *royalties*.

Outros pontos importantes da lei são:

- serão protegidos os direitos de propriedade intelectual dos obtentores de cultivares em geral e de “cultivares essencialmente derivadas”, que sejam novas e atendam aos requisitos de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade;

¹⁷ Art. 10, incisos I e II, da Lei n.º 9.456/97.

¹⁸ Art. 10, inciso III, da Lei n.º 9.456/97.

- a proteção recairá exclusivamente sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira e
- o prazo de proteção será de 15 anos a contar da concessão do direito, exceto para espécies perenes e semiperenes (frutíferas, ornamentais, florestais e os respectivos porta-enxertos), cujo prazo de proteção será de 25 anos.

4. DISTINÇÕES ENTRE O SISTEMA PATENTEÁRIO E O SISTEMA DE PROTEÇÃO DE CULTIVARES

Cabe destacar alguns pontos mais característicos da proteção intelectual conferida à área vegetal pela Lei de Proteção de Cultivares e sua interface com o tratamento patenteário da Lei de Propriedade Industrial.

Patentes são concedidas para invenções, enquanto os direitos do melhorista são conferidos a obtensões vegetais novas. Variedades vegetais compreendem um grupo de plantas que apresenta as mesmas expressões de características que podem ser passadas em propagação a sucessivas gerações e que são usadas na agricultura comercial. Entre outros aspectos peculiares, o sistema de proteção de cultivares requer a comprovação de novidade, distinção, homogeneidade e estabilidade do material objeto do pedido de proteção. A noção de novidade neste sistema, ao contrário do tratamento patenteário, limita-se ao fato de a cultivar não ter sido comercializada em determinado período antes da apresentação do pedido de proteção.

A concessão de uma patente, além da novidade absoluta (o objeto da patente não pode já constar do “estado da arte”), exige como requisitos essenciais a atividade inventiva e a aplicação industrial. O mesmo não se aplica, necessariamente, às variedades vegetais, principalmente em face das dificuldades de descrição plena dos seres vivos, de indicação precisa da utilidade industrial e da ausência do requisito da atividade inventiva. A obtenção de cultivares freqüentemente pressupõe a combinação de características observadas em materiais genéticos existentes na natureza. Daí o entendimento de que os direitos do melhorista podem ser também conferidos a descobertas ao passo que as patentes não.

As variedades vegetais objeto de proteção devem ser claramente distinguíveis, em função de alguma característica importante, de outra variedade

cuja existência seja de conhecimento comum. Elas são, portanto, comparadas a outras variedades existentes. O importante é que o obtentor ofereça à sociedade uma nova variedade e não que o melhoramento seja julgado inventivo ou não óbvio. Uma nova variedade não tem de ser melhor que outras para que lhe seja garantida a proteção; precisa ser apenas nitidamente distinta. Uma variedade vegetal deve também atender o requisito da suficiente homogeneidade. Esse requerimento inexistente no sistema patenteário, mas é indispensável para a proteção da nova variedade vegetal, uma vez que o sistema de cultivares trata de matéria viva e esta nem sempre é idêntica. Porém, é claro que um direito exclusivo só pode ser conferido a um grupo de plantas que seja suficientemente diferente de outro grupo de plantas. Além disso, a nova variedade deve ser estável, ou seja, capaz de transmitir suas características às sucessivas gerações. Do ponto de vista prático, é essencial que o usuário possa obter plantas do mesmo tipo quando o material da variedade protegida for reproduzido. Do ponto de vista legal, obviamente um direito exclusivo só pode ser assegurado se a variedade vegetal puder manter ao longo do tempo determinada característica essencial, conforme descrito quando o direito foi concedido.

A exemplo da lei de patentes, que reconhece a patente dependente, a Lei de Proteção de Cultivares admite a noção de derivação. A cultivar essencialmente derivada deve, cumulativamente, ser uma nova variedade modificada a partir de uma cultivar inicial protegida, sem perder a expressão das características essenciais que resultem do genótipo ou da combinação de genótipos da cultivar da qual derivou, exceto no que diz respeito às diferenças resultantes da derivação; claramente distinta da cultivar da qual derivou, por margem mínima de descritores de acordo com critérios estabelecidos pelo órgão competente; e que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies¹⁹.

Caracterizada uma cultivar como essencialmente derivada de uma cultivar protegida, sua exploração comercial é condicionada à autorização do titular do direito de proteção da cultivar inicial²⁰. Nesse caso, cabe pagamento de

¹⁹ Art. 3º, incisos IX, da Lei n.º 9.456/97.

²⁰ Art. 10, par. 2º, inciso II, da Lei n.º 9.456/97.

royalties ao primeiro obtentor. Essa característica possibilita a interseção entre os dois sistemas em exame. Na hipótese de se modificar uma variedade vegetal através da introdução de um gene modificado, protegido por patente, pode-se obter uma nova variedade que será protegida pela Lei de Proteção de Cultivares. O mecanismo da derivação essencial adotado no projeto de lei brasileiro destina-se a proteger, mediante exigência de negociação de *royalties*, os direitos do melhorista que obteve a variedade original, por métodos biológicos tradicionais, desenvolvida ao longo de anos e de gerações da planta. Nesse sentido, foi registrada a preocupação dos melhoristas brasileiros por ocasião dos debates sobre o patenteamento de microorganismos. Segundo Mello, o único aspecto preocupante para os agentes nacionais seria a aprovação do patenteamento de microorganismos sem a proteção às variedades vegetais, deixando-os sujeitos a terem suas cultivares usadas em pesquisas biotecnológicas sem direito a remuneração (Mello, 1993: p. 60).

No passado, essa questão não suscitava problemas nos países que adotavam esse tipo de proteção na área vegetal, mas com o advento da engenharia genética percebeu-se que haveria prejuízo do melhorista tradicional. A engenharia genética possibilitaria utilizar uma variedade desenvolvida pelo melhorista ao longo de anos, adicionando-lhe um gene — protegido ou não, por patente — expressando uma nova característica e requerer proteção para a variedade modificada, sem qualquer remuneração ao obtentor da variedade inicial. Por essa razão, a nova lei brasileira incorporou o conceito de cultivar essencialmente derivada, segundo o qual a pessoa que alterar uma variedade não poderá explorá-la sem autorização do obtentor original e a respectiva negociação de *royalties*.

5. PROPRIEDADE INTELECTUAL NA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA

A Convenção sobre Diversidade Biológica — também conhecida como Convenção da Biodiversidade — representou o primeiro e importante movimento coordenado dos países industrializados e dos países em desenvolvimento no tratamento das questões relativas ao acesso, à exploração e à preservação dos recursos genéticos globais. São estabelecidos princípios de conservação e uso sustentável da diversidade biológica, bem como de acesso e compartilhamento equitativo dos benefícios derivados da utilização dessa diversidade, incluindo animais, microorganismos e plantas.

Nela incorporaram-se, de forma condicionada ao contexto do acesso à biodiversidade, as noções de transferência de tecnologia e propriedade intelectual, buscando equilibrar o acesso a recursos naturais dos países em desenvolvimento ao acesso à tecnologia dos países desenvolvidos, bem como equilibrar os benefícios provenientes de produtos e processos resultantes da exploração de recursos naturais e a respectiva remuneração dos direitos de propriedade intelectual.

Segundo Straus (1993: p.602-615), as negociações da Convenção falharam em resolver algumas importantes questões relativas ao acesso e ao compartilhamento de benefícios de recursos genéticos vegetais para alimentação e agricultura. A recusa dos EUA, na época, de assinarem a Convenção foi decorrência da alegação do setor privado dos países desenvolvidos sobre os impactos negativos da Convenção. O conflito não se situava no questionamento da necessidade de se dispor de meios eficazes de proteção da diversidade biológica da Terra, mas na ausência de acordo sobre a adequação dos meios indicados na Convenção para tal fim. O debate foi fomentado pelos desenvolvimentos no campo da biotecnologia, que elevaram substancialmente o valor dos recursos genéticos para aplicações comerciais. Atualmente, esses temas têm sido tratados no âmbito da *United Nations Food and Agriculture Organization (FAO), Global System for the Conservation and Use of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, em particular por meio da revisão do *International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, que, em contraste com a Convenção da Diversidade Biológica, não está sujeito aos acordos internacionais (OECD, 1996: p.30).

O acesso à biodiversidade e a proteção da propriedade intelectual são questões complementares. O tratamento dos direitos de propriedade intelectual no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica diz respeito ao acesso aos recursos genéticos e à tecnologia que deles faça uso — ou seja material genético de valor real ou potencial, segundo definição da Convenção. É importante ter presente que as forças de mercado, alheias ao escopo de autoridade dos governos, é quem amplamente determinam o uso e o dinamismo da biotecnologia. O próprio conceito de biotecnologia não pode ser dissociado da noção de aplicação tecnológica e uso comercial, como também não é alheio à propriedade intelectual.

Um dos pontos críticos debatidos por ocasião da negociação da Convenção dizia respeito à distribuição de fundos gerados por recursos genéticos e

relacionados com o desenvolvimento de novos produtos tecnológicos — aspecto intrinsecamente associado à propriedade intelectual. Essa situação deu origem a oposição entre o Norte - *gene poor but technology rich* - e o Sul - *gene rich but technology poor*. Historicamente, o germoplasma vegetal foi livremente intercambiado entre os países, conforme a noção de que a “herança comum da humanidade” deveria estar irrestritamente disponível. Por outro lado, as exigências de investimentos vultosos para a pesquisa e o desenvolvimento de produtos biotecnológicos levaram à necessidade de se assegurar a propriedade intelectual das inovações, tendo em vista o retorno desses investimentos.

A fim de alcançar seus objetivos a Convenção estabeleceu uma série de obrigações e direitos das partes contratantes, sejam elas países com menor grau de desenvolvimento relativo, sejam países industrializados. Aspecto basilar do sistema delineado pela Convenção, está situado no explícito reconhecimento da autoridade da legislação nacional no tratamento do acesso aos recursos naturais (art. 15.1), alterando, conceitualmente, a antiga noção de “herança comum da humanidade”.

Por outro lado, também está presente na Convenção a defesa da adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual no que concerne às tecnologias geradas pelo desenvolvimento de recursos genéticos. Conforme determinam os parágrafos 3º e 5º do art. 16, o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual será “consistente com a legislação internacional”. Assim, caso esteja em questão a tecnologia protegida por direitos de propriedade intelectual, o acesso e a transferência deverão ser realizados em termos que reconheçam e sejam adequados à efetiva proteção desses direitos à luz dos instrumentos internacionais que regem a matéria. Torna-se, portanto, imprescindível focalizar as questões relativa aos direitos de propriedade intelectual na Convenção sobre Diversidade Biológica a partir da perspectiva da Convenção de Paris e do Acordo TRIPS.

Além disso, os objetivos da Convenção da Biodiversidade, estabelecidos no art. 1º, indicam a relação entre “acesso apropriado” e utilização de recursos genéticos, por um lado, e, por outro, “transferência apropriada” de tecnologias relevantes, incluindo aquelas objeto de patentes e outros tipos de proteção intelectual. Assim, a Convenção da Biodiversidade distingue “recursos genéticos”, que significam material genético de valor real ou potencial, de “recursos biológicos”, que compreendem recursos genéticos, ou organismos ou

partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Article 1. Objectives.

The objectives of this Convention, to be pursued in accordance with its relevant provisions, are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding.

São desta forma estabelecidas as bases para a propriedade de recursos genéticos em escala internacional e para a criação de um ambiente favorável ao acesso aos recursos genéticos. Tal acesso, no âmbito dos parágrafos 3º a 7º do art. 15, deve-se dar com consentimento prévio do país detentor e em termos mutuamente acordados.

A regra geral de acesso, porém, tem limites: em primeiro lugar, há a obrigação de os países adotarem medidas legislativas, administrativas ou políticas para assegurar o acesso e a transferência de tecnologias protegidas por direitos de propriedade intelectual, em termos acordados mutuamente (art. 16.3). Tais medidas deverão também ser tomadas não apenas com o propósito de que os países detentores de recursos genéticos criem condições favoráveis à adequada proteção dos direitos de propriedade intelectual, com vistas a estimular investimentos em P&D de produtos biotecnológicos, mas também no sentido de que países detentores de tecnologia facilitem o acesso ao desenvolvimento conjunto e à transferência de tecnologia.

6. PROJETO DE LEI DE ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS

Existem dois tipos de pesquisa que podem utilizar recursos genéticos e que precisam ser regulados pela legislação interna dos países em decorrência do art. 15 da Convenção da Biodiversidade. O país fornecedor de material terá de avaliar se tais recursos serão usados exclusivamente para fins acadêmicos e de pesquisa ou, predominantemente, com fins comerciais. Tal diferenciação quanto ao uso deve ser considerada na regulação do acesso.

O Brasil já regulamenta a autorização de expedições científicas no país, no âmbito de projetos para desenvolvimento de pesquisas em cooperação internacional, por intermédio do Decreto n.º 98.830/90. Esse Decreto vinha sendo reformulado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia com vistas a compatibilizar-se com o espírito da Convenção da Biodiversidade quando os trabalhos foram interrompidos em função dos debates do Projeto de Lei de Acesso a Recursos Genéticos no Congresso Nacional.

O Projeto de Lei n.º 306/95, de autoria da Senadora Marina Silva, em trâmite no Senado, dispõe sobre os instrumentos de controle ao acesso aos recursos genéticos do país e dá outras providências, com o fito específico de regulamentar a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada pelo Brasil em 1992. O projeto estabelece em suas disposições gerais (capítulo I, artigo 1º) a incumbência do Poder Público de preservar a diversidade biológica, a integridade e a utilização sustentável do patrimônio genético do país, aplicando-se (artigo 2º) as disposições da lei a todas as pessoas físicas ou jurídicas, nacionais ou estrangeiras, que extraíam, usem, aproveitem, armazenem, comercializem, liberem ou introduzam recursos genéticos no território nacional.

A abrangência do Projeto de Lei de Acesso a Recursos Genéticos justificou a inclusão de capítulo específico (capítulo IV) sobre proteção intelectual, ou outros mecanismos, ao conhecimento acumulado pelas comunidades locais, como forma de compensá-las pela conservação dos recursos biológicos e genéticos. É evidente que a proteção intelectual é direito inerente a todos, incluindo as comunidades locais, caracterizadas juridicamente, que realizem atividade inventiva que atenda aos princípios requeridos.

No entanto, para muitos especialistas brasileiros que dedicam estudos a essa questão (Wolf, 1995; Mittelbach, 1996; Costa e Silva, 1996; Castro, 1996), os direitos de propriedade intelectual tradicionais não se aplicam à atividade de conservação de recursos genéticos, uma vez que o material conservado, embora possa ter utilização industrial, não satisfaz, via de regra, a outros requisitos caracterizadores desses instrumentos de proteção. No caso dos direitos de propriedade industrial, são requisitos da patenteabilidade a novidade, o passo inventivo e a aplicação industrial. Por seu turno, o sistema de proteção de cultivares, como visto anteriormente, requer que a nova variedade vegetal apresente distinção, homogeneidade, estabilidade do material objeto do pedido de proteção, e novidade, no sentido de não ter sido comercializada em determinado período de tempo antes da apresentação do pedido.

Já o conhecimento associado à conservação de recursos genéticos pode ser até mesmo de domínio público e não apresentar as demais características inerentes à invenção. Além disso, não seria conveniente para a sociedade que a esse tipo de material fossem conferidos direitos de monopólio e de exploração exclusiva, inerentes à propriedade intelectual.

CONCLUSÃO

No momento em que a humanidade é diariamente confrontada com avanços científicos no campo da biologia, realizando intervenção na essência da vida, o balizamento ético e legal da atividade inventiva evidencia-se tênue e parece estar sempre dissonante, passos atrás da descoberta científica e de sua aplicação, fugindo ao seu controle. É natural que assim seja.

Tanto partidários quanto opositores do patenteamento de seres vivos tendem a privilegiar a percepção dos riscos para a própria existência humana, mistificando vantagens, perigos e inconvenientes da adoção de uma ou outra posição — o que invariavelmente conduz a atitudes puramente ideológicas, que pouco contribuem para o esclarecimento da opinião pública e para a resolução dos conflitos. Esse debate requer abordagem racional. A mistificação do problema meramente deturpa os objetivos científicos, focalizando a análise ou apenas nos aspectos comerciais da propriedade intelectual, ou somente no questionamento ideológico.

Essa bipolarização da percepção do patenteamento da vida — contra ou a favor — tende a reduzir a discussão, desviando-a do ponto crítico, que realmente merece preocupação: o desequilíbrio entre a expectativa de ganhos financeiros para os países industrializados e para as grandes corporações transnacionais, de um lado, e o empobrecimento crescente dos países do Terceiro Mundo e a própria sobrevivência física de suas populações, do outro.

Os lucros financeiros obtidos a partir do patenteamento induzem a uma forma de poder, à medida que conhecimento é poder. Aqueles que detêm o conhecimento das inovações dispõem, em princípio, do monopólio sobre os potenciais lucros financeiros dele decorrentes. Levada ao extremo, essa situação agrava a tendência a aumentar a distância entre sociedades ricas e pobres. O Terceiro Mundo, já prejudicado pela escassez de meios e pela necessidade de

estabelecer prioridades que fazem a pesquisa genética parecer atividade supérflua, vê o acesso ao conhecimento e à riqueza afastar-se ainda mais.

O receio de abusos ou do uso incorreto de genes patenteados é, na verdade, menos crítico para as sociedades pobres, do que outros obstáculos econômicos que emergem do patenteamento de seqüências genéticas ou de espécies da biodiversidade tropical. O cerne do problema não reside apenas no fato de que grupos indígenas, como quaisquer outros grupos humanos, poderiam ou não ser uma fonte particular de genes para os países industrializados, mas desdobra-se também na questão de que benefícios essas populações receberão com isso. A preocupação quanto à percepção de *royalties* por essas comunidades nos países do Terceiro Mundo é tão importante quanto o problema geral de seu acesso a medicamentos, à assistência médica e à alimentação adequada.

Àqueles que opõem razões éticas ao patenteamento de organismos vivos em qualquer nível, cabe recordar que o recurso amplo e intensivo à biotecnologia é premissa indispensável para o desenvolvimento dos países, sobretudo no que concerne aos benefícios imediatos para suas populações, como saúde e alimentação. Nesse sentido, impedir qualquer forma de proteção intelectual de seres vivos significa impedir o acesso e o uso da biotecnologia, protelando irresponsavelmente o processo de desenvolvimento e aplicação dessa tecnologia em áreas de extrema relevância social — o que sem dúvida acarretaria questionamento de natureza ética ainda mais grave. Por outro lado, tão condenável quanto essa posição é a oposta, totalmente permissiva, que aceita até mesmo o patenteamento de elementos do corpo humano. Como situar a linha divisória entre o que é desejável, o que é aceitável e o que repugna nossa consciência moral?

Originalmente as leis de propriedade intelectual têm a intenção de recompensar inventos específicos e estimular a competição, forçando outros a explorar novas rotas de pesquisa enquanto protegem da competição determinado objeto patentado. No entanto, a diluição da integridade do sistema de patentes, por meio do domínio injustificado da competição pela proteção excessivamente abrangente, não apenas detêm a concorrência, mas degrada o valor dos propósitos originais da propriedade intelectual e a credibilidade do sistema patenteário.

Assim, é necessário separar emoção e ideologia de bons negócios, de opções estratégicas do ponto de vista científico e econômico. As leis de propriedade intelectual não foram criadas para promover justiça social, embora possam ser

importante mecanismo de política industrial e gestão econômica. Além disso, as leis de propriedade intelectual não têm a vocação — ou a finalidade — de servirem como instrumentos para promoção da reflexão ética. Embora a lei brasileira, seguindo a tradição da Convenção de Paris, expressamente preveja a exclusão da patenteabilidade de invenções contrárias à moral, à segurança e à saúde públicas, não é o legislador que deve definir, no jogo dos interesses políticos, o que é ético, o que é moral e o que é seguro, para fins da proteção da propriedade intelectual no campo da biotecnologia.

Segmentos da comunidade científica também alegam que o patenteamento de genes, proteínas e outras substâncias orgânicas impedem o progresso das ciências básicas, obstruindo o livre intercâmbio de conhecimento e dos resultados das pesquisas. A maioria das universidades norte-americanas e européias condicionam a transferência de tecnologia ou de materiais à assinatura de acordos e contratos, para garantir seus direitos sobre qualquer invenção feita em suas instalações ou sob seus auspícios. Realizam também monitoramento sobre as informações que seus pesquisadores divulgarão em periódicos científicos. Essas tendências estão mudando o ambiente acadêmico. Embora possam ser consideradas estranhas à atividade e à tradicional cooperação acadêmica, elas muitas vezes decorrem da nova ênfase das políticas de governo de agregar valor às pesquisas financiadas com recursos públicos, bem como à nova ênfase que as universidades e institutos públicos de pesquisa depositam na propriedade intelectual como nova fonte de recursos.

O patenteamento envolve, portanto, questões complexas, controvertidas, questionáveis em alguns aspectos, mas se trata, por outro lado, de instrumento inevitável, para o estímulo aos investimentos em pesquisa, e legítimo para o reconhecimento do trabalho dos pesquisadores no esforço de expandir os limites do conhecimento humano sobre a natureza, controlá-la e utilizá-la em prol da vida e da dignidade humana. A patente atribui um direito ao fato científico, transformando-o em fato econômico, dissociado de valores morais/culturais. A restauração da esfera moral vinculada ao fato econômico e, por conseguinte, científico, vai-se dar por meio da reflexão bioética e um arrojado conceito, que já começa a circular nos meios jurídicos e científicos da Europa e dos Estados Unidos, o “biodireito”.

As instâncias à frente desse debate devem considerar todos os pontos de vista e todos os interesses envolvidos, mediante a instauração de um debate tão amplo, racional e consistente quanto possível, a fim de evitar a subjetividade e

a ideologização derivadas da falta de informação científica e jurídica sólida e isenta. Com base nessa reflexão, os poderes públicos nacionais e as instâncias multilaterais poderão tratar de definir os limites aceitáveis com relação ao patenteamento de seres vivos e, especialmente, do genoma humano. Seria, portanto, lícito ponderar que a reflexão bioética, a nortear a escolha das normas legais que disciplinarão o controle social desse campo, deve buscar a instauração de um diálogo baseado em argumentos racionais, que vinculem a todos os segmentos interessados — não apenas no círculo de comissões bioéticas e da comunidade científica, mas de todas as instâncias sociais por elas representadas.

REFERÊNCIAS

- ABRABI. Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia. **Contribuição para um tratamento da biotecnologia moderna na nova lei de propriedade industrial**. Brasília, 1991. Mimeografado.
- CARVALHO, A. P. Patentes para biotecnologia. **Ciência Hoje**, p.72-75, jul. 1992.
- CASTRO, L. A. B. Sustainable use of biodiversity — components of a model project from Brazil. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v.29, n.6, p.687-699, 1996.
- COSTA E SILVA, E. **Biodiversity-related aspects of intellectual property rights**. [S. l.]: The United Nations University, Institute of Advanced Studies, 1996. (Working Paper, 17).
- INPI. Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Rio de Janeiro, RJ). Debate democrático precedeu aprovação da lei na Câmara. **Panorama da Tecnologia**, v.4, n.11, p. 6-26, dez.1993.
- LESSER, W. **Institutional mechanisms supporting trade in genetic materials: issues under the Biodiversity Convention and GATT/TRIPS**. Geneva: UNEP, 1994.
- MELLO, M.T.L. Regimes de apropriabilidade da inovação tecnológica e competitividade. In: BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Estudo da competitividade da indústria brasileira**. Brasília, 1993. p.58-60.
- MITTELBACH, M.M.R. **Aspectos de propriedade intelectual relacionados ao projeto de lei do Senado (PLS 30695)**. Trabalho apresentado no Workshop Acesso a Recursos Biológicos: subsídios para sua normatização, Brasília, 1996.Mimeografado.

- OECD. Organization for Economic Cooperation and Development. (Paris, França). **Intellectual property, technology transfer and genetic resources — an OECD survey of current practices and policies**. Paris, 1996.
- PEREIRA, L.V. Sistema de propriedade industrial no contexto internacional. In: SCHWARTZMAN, S., *coord.* **Ciência e tecnologia no Brasil**: política industrial, mercado de trabalho e instituições de apoio. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 1995.
- RAPP, R.T.; ROZEK, R.P. **Benefits and costs of intellectual property protection in developing countries**. Washington, D.C: National Economic Research Associates Inc., 1990.
- SCHOLZE, S.H.C. Lei de proteção de cultivares — a opção adequada. **Jornal do Brasil**. Rio de Janeiro, 19 ago. 1996.
- STRAUS, J. The Rio Biodiversity Convention and intellectual property. **IIC**, v. 24, n.5, p. 602-615, 1993.
- WOLF, M.T. A biodiversidade na propriedade intelectual. **Revista da ABPI**, n.18, p.41-42, set./out. 1995.