



RENORBIO

Programa de Pós-graduação em Biotecnologia

Do acesso legal à material biológico ao
patenteamento de produto biotecnológico: desafios
jurídicos e efetividade do biopatenteamento no
Brasil.

Flávia Castelo Batista

Fortaleza - Ceará
2014



RENORBIO

Programa de Pós-graduação em Biotecnologia

Do acesso legal à material biológico ao
patenteamento de produto biotecnológico: desafios
jurídicos e efetividade do biopatenteamento no
Brasil.

Tese de Doutorado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Biotecnologia - PPG-B

Área de concentração: Biotecnologia em
Saúde

Flávia Castelo Batista

Orientador: Manoel Odorico de Moraes Filho
Co-Orientador: Ludo Diels

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

B336a Batista, Flávia Castelo.

Do acesso legal a material biológico ao patenteamento de produto biotecnológico :
dimensões e desafios brasileiros / Flávia Castelo Batista. – 2014.
157 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-
Graduação, Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia (Rede Nordeste de
Biotecnologia), Fortaleza, 2014.

Orientação: Prof. Dr. Manoel Odorico de Moraes Filho.

Coorientação: Prof. Dr. Ludo Diels.

1. Biopatente. 2. Meio ambiente. 3. Direito comparado. I. Título.

CDD 660.6

FLÁVIA CASTELO BATISTA

Do acesso legal à material biológico ao patenteamento de produto biotecnológico: desafios jurídicos e efetividade do biopatenteamento no Brasil.

Tese apresentada à Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO) para obtenção do título de Doutor em Biotecnologia.

Área de Concentração: Biotecnologia em Saúde
Aprovada em 02 de dezembro de 2014 por:

Orientador:

Manoel Odorico de Moraes Filho
Presidente
Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO)/ UFC

Co-orientador:

Ludo Diels, *Universiteit Antwerpen*

Primeiro Examinador:

André Casimiro de Macêdo, UFC

Segundo Examinador:

Marcondes Araujo Lima, UFC

Terceiro Examinador:

Claudia do Ó Pessoa, FIOCRUZ

Quarto Examinador:

Rogério César Pereira de Araújo, UFC

DEDICATÓRIA

A minha filha, aos meus pais e aos meus irmãos.

AGRADECIMENTO

Agradeço a tudo (inclusive às dificuldades) e a todos pelo que e por quem passei até esta data, considerando que ‘como’ e ‘com quem’ foram, exatamente, o que me fizeram chegar até aqui.

Agradeço, especialmente,

ao meu orientador, Professor Manoel Odorico de Moraes Filho,

ao meu co-orientador Professor Ludo Diels,

ao Professor José Osvaldo Beserra Carioca,

a Professora Paula Lenz,

ao Professor Marcondes Araújo Lima,

a Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP), pelo financiamento no Brasil,

a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo financiamento na Europa,

a *Vision on Technology* (VITO),

a *Universiteit Antwerpen* (UA)

a *European Federation of Biotechnology* (EFB),

a todos os professores, funcionários e colegas da RENORBIO,

a todos os professores que se dispuseram a participar das bancas examinadoras,

aos meus familiares,

e aos meus amigos.

RESUMO

O ponto de partida da presente tese é uma pesquisa desenvolvida por um grupo de pesquisadores do Departamento de Farmacologia da Universidade Federal do Ceará (UFC). Após publicada academicamente, ela foi referenciada, por dois pesquisadores da *Harvard University*, como documento relevante numa patente biotecnológica deferida pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). Deste fato, o questionamento: por que o investimento brasileiro em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) não gerou uma biopatente no Brasil, depositada por brasileiro(s)? O orientador do referido grupo, como resposta, informou que as normas internas não permitiram. A partir daí, identificou-se, analisou-se, e compilou-se o arcabouço jurídico local. Chegada à mesma conclusão, formulou-se a hipótese de que o Brasil possui legislação proibitiva em matéria de patenteamento de produto biotecnológico. Objetivando confirmar ou refutar esta afirmativa, verificou-se, quantitativamente e qualitativamente: pesquisas acadêmicas desenvolvidas na região Nordeste do País, o que se patenteou e o que foi colocado no mercado; historiou-se o normativo nacional do acesso à biodiversidade ao biopatenteamento; selecionou-se países de destaque mundial na temática biotecnológica; contrastou-se suas normas internas; identificou-se as normas supra-nacionais sobre biodiversidade e patente, suas influências no normativo interno e suas possíveis pressões antagônicas; e os setores acadêmico e industrial, especificamente da indústria farmacêutica, foram questionados e entrevistados. Confirmada a hipótese inicial e sem desconsiderar entraves de outras ordens (como a burocracia e a morosidade) ao desenvolvimento da bioeconomia, salientou-se a necessidade de se harmonizar e integrar as políticas públicas nacionais, especialmente em matéria de biotecnologia, patente, inovação e meio ambiente e, finalmente, dispôs-se acerca de argumentos propositivos institucionais e normativos. Tudo no intuito de fomentar o patenteamento de produtos biotecnológicos no Brasil, a partir, basicamente, do Direito Comparado.

PALAVRAS-CHAVE: Biopatente, Meio Ambiente, Direito Comparado.

ABSTRACT

The starting point of this thesis is a research developed by a group of researchers from the Department of Pharmacology of UFC. After being published academically, it was referenced by two researchers at Harvard University as a relevant document in a biotech patent granted by the World Intellectual Property Organization (WIPO). Therefore, the questioning: Why Brazilian investment in research, development and innovation didn't generate a biopatent in Brazil, deposited by Brazilian? The group's advisor, in response, stated that the internal rules didn't allow it. From then on, the local legal framework was identified, analyzed, and compiled. Coming to the same conclusion, it was hypothesized that Brazil has prohibitive legislation on the patenting of biotechnological products. In order to confirm or refute this statement, we verified, quantitatively and qualitatively: academic research developed in the Northeast of Brazil, what was patented and what was placed on the market; the national normative of access to biodiversity to biopatentation has been documented; selected countries of global prominence in the biotechnology theme; their inner norms were contrasted; the supra-national norms on biodiversity and patent were identified, their influences on the internal norms and their possible antagonistic pressures; and the academic and industrial sectors, specifically the pharmaceutical industry, were questioned and interviewed. Once the initial hypothesis has been confirmed and the other obstacles (such as bureaucracy and slowness) to the development of the bioeconomy have been disregarded, the need to harmonize and integrate national public policies, especially in biotechnology, patent, innovation and environment, and finally settled on propositional institutional and normative arguments. All in order to promote the patenting of biotechnological products in Brazil, based, basically, on Comparative Law

KEY-WORDS: Biopatent, Environment, Comparative Law.

LISTA DE SIGLAS

ABDI.....	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABS.....	<i>Access and benefit-sharing</i>
ACP.....	Ação Civil Pública
ADN/DNA.....	Ácido Desoxirribonucléico
ANBio.....	Associação Nacional de Biossegurança
ANVISA.....	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
ARN/RNA.....	Ácido Ribonucléico
BNDS.....	Banco Nacional do Desenvolvimento
BPF.....	Boas Práticas Farmacêuticas
BRICS.....	Brasil, Rússia, Índia e China
C&T.....	Ciência e Tecnologia
CAPES.....	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB.....	Convenção sobre Diversidade Biológica
CEE.....	Comunidade Económica Europeia
CENTEC-CE.....	Instituto Centro de Ensino Tecnológico do Ceará
CF.....	Constituição Federal
CNB.....	Comitê Nacional de Biotecnologia
CNBS.....	Conselho Nacional de Biossegurança
CNI.....	Confederação Nacional da Indústria
CNPq.....	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNUMAD....	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
CONPEDI.....	Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação
CTNBio.....	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DOU.....	Diário Oficial da União
EC.....	Comunidade Europeia
EMBRAPA.....	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EMBRAPII.....	Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial
EPC.....	<i>European Patent Convention</i>
EPO.....	<i>European Patent Office</i>
EUA.....	Estados Unidos da América
EUROPABIO.....	<i>European Association for Bio-Industries</i>

FAPESP.....	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FBE.....	<i>European Federation of Biotechnology</i>
FIOCRUZ.....	Fundação Osvaldo Cruz
FUNAI.....	Fundação Nacional do Índio
FUNCAP....	Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GATT.....	Acordo Geral de Tarifas e Troca
GTEB.....	Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia
IBAMA.....	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE.....	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICTs.....	Institutos de Ciências e Tecnologia
INCUBAUECE.....	Incubadora de Empresa da UECE
INPI.....	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
IPEA.....	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LCA.....	Lei de Crimes Ambientais
LPI.....	Lei da Propriedade Industrial
MAPA.....	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI.....	Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC.....	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MMA.....	Ministério do Meio Ambiente
MP.....	Medida Provisória
MPA.....	Ministério Ministério da Pesca e Aquicultura
MS.....	Ministério da Saúde
NE.....	Nordeste
NITs.....	Núcleos de Inovação e Tecnologia
OCDE.....	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OGM.....	Organismos Geneticamente Modificados
OIT.....	Organização Internacional do Trabalho
OMC.....	Organização Mundial do Comércio
OMPI.....	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
ONU.....	Organização das Nações Unidas
P&D&I.....	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PADETEC.....	Parque de Desenvolvimento Tecnológico
PCT.....	Tratado de Cooperação em matéria de Patentes

PNB.....	Política Nacional de Biossegurança
PNBiotec.....	Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia
PDB.....	Política de Desenvolvimento da Biotecnologia
PNM.....	Política Nacional de Medicamentos
PNMA.....	Política Nacional de Meio Ambiente
PNS.....	Política Nacional de Saúde
PNUMA.....	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PPGB.....	Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia
RDC.....	Resolução da Diretoria Colegiada
RENORBIO.....	Rede Nordeste de Biotecnologia
SNUC.....	Sistema Nacional de Unidade de Conservação
SUS.....	Sistema Único de Saúde
TAC.....	Termo de Ajustamento de Conduta
TICs.....	Tecnologias de Informação e Comunicação
TRIPS.....	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UA.....	<i>Universiteit Antwerpen</i>
UECE.....	Universidade Estadual do Ceará
UFC.....	Universidade Federal do Ceará
UFMG.....	Universidade Federal de Minas Gerais
UNICAMP.....	Universidade Estadual de Campinas
UICN.....	União Mundial para a Conservação da Natureza
UNCTAD.....	Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento
UNESCO.....	<i>United Nations Organization for Education, Science and Culture</i>
UPTBI.....	Unidade de Pesquisa Transferência Biotecnológica e Inovação
USP.....	Universidade de São Paulo
USPTO.....	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
VITO.....	<i>Vision on Technology</i>
WIPO.....	<i>World Intellectual Property Organization</i>
WWF.....	<i>World Wildlife Fund</i>

LISTA DE FIGURA

FIGURA 1 – Vantagens do Brasil para atividades biotecnológicas.....Pág. 108

FIGURA 2 – Evolução da linguagem de programação.....Pág.121

LISTA DE GRÁFICO

GRÁFICO 1 – Número de Publicações dos Docentes em Periódicos antes e após a criação da RENORBIO.....	Pág.27
GRÁFICO 2 – Produtos/processos biotecnológicos, com pedido de depósito de patente, por pesquisadores, da RENORBIO.....	Pág.28
GRÁFICO 3 – Vantagem tecnológica em biotecnologia.....	Pág.129

LISTA DE QUADRO

QUADRO 1 – Empresas geradas no âmbito da RENORBIO, a partir de biotecnologias desenvolvidas por seus pesquisadores.....	Págs.31 a 33
QUADRO 2 – Comparação dos critérios de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos entres países e Comunidade Europeia.....	Págs.50 e 51
QUADRO 3 – CDB e TRIPS, comparação quanto aos direitos protegidos, objetivos, valoração e outros temas.....	Pág.73
QUADRO 4 – Gerações de direitos fundamentais, inspirações e sujeitos.....	Pág.126

LISTA DE TABELA

TABELA 1 – Publicação dos Professores do PPGB-RENORBIO, por <i>Qualis</i> Capes para a Área de Biotecnologia, Antes e Depois da Criação do referido Programa....	Pág.26
TABELA 2 – Patentes Depositadas de Produtos e Processos Biotecnológicos Desenvolvidos na RENORBIO.....	Pág.29
TABELA 3 – Biotecnologias, desenvolvidas na RENORBIO, licenciadas ou em negociação.	Pág.30
TABELA 4 – Números de publicações, pedidos de patente, produtos licenciado ou em negociação e empresas geradas, nos cinco anos antes e cinco anos depois da RENORBIO.....	Pág.33
TABELA 5 – Países (os mesmos apresentados no QUADRO 2) que aderiram a CDB e ao TRIPS.....	Pág.68

SUMÁRIO

Capítulo I: Introdução.....	Pág.17
Capítulo II: Pesquisa, biopatente e mercado, no Nordeste do Brasil.....	Pág.20
Capítulo III: Biotecnologia e Direito Comparado.....	Pág.45
Capítulo IV: Da influência de normas internacionais no desenvolvimento da biotecnologia brasileira ao resultado do contraste dos critérios de patenteabilidade.....	Pág.65
Capítulo V: As políticas públicas brasileiras ambiental e de propriedade industrial bem como a efetividade da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia	Pág.100
Capítulo VI: Iniciativas legislativas recentes relacionadas ao desenvolvimento da biotecnologia no Brasil.....	Pág.133
Capítulo VII: Conclusões e proposições.....	Pág.140
Referências bibliográficas, legais e documentais.....	Pág.150

CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO

No presente trabalho, apresenta-se, sistematicamente, a análise, o contraste e as proposições normativas e institucionais daquilo que se refere a patenteamento de produto biotecnológico no Brasil. Verifica-se, quantitativa e qualitativamente, pesquisas acadêmicas desenvolvidas na região Nordeste do País, o que se patenteou e o que foi colocado no mercado; historia-se o normativo nacional do acesso a biodiversidade ao biopatenteamento¹, inclusive o que ainda está em tramitação legislativa; seleciona-se países de destaque mundial na temática biotecnológica; contrasta-se suas normas internas; identifica-se as normas supra-nacionais sobre biodiversidade e patente, suas influências no normativo interno e suas possíveis pressões antagônicas ao desenvolvimento da biotecnologia no Brasil; e ouve-se o setor acadêmico e industrial, especificamente da indústria farmacêutica. Tudo, com a finalidade de ilustrar as dimensões e os desafios brasileiros que perpassam pelo acesso legal de material biológico até o patenteamento de produto biotecnológico.

Neste sentido, a opção pela Região Nordeste se justifica, pelo fato, da presente pesquisa, ser fruto de projeto apresentado, quando do processo seletivo para candidatura à turma de doutorado da Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO), de 2010: trata-se de programa de pós-graduação com foco no Nordeste do País, cuja idéia precípua é a de estabelecer e estimular a massa crítica de profissionais na Região. Com competência em biotecnologia e áreas afins, visa executar projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) de importância para o desenvolvimento do Nordeste, utilizando o estado da arte, em termos de ferramentas e competência científica, para realização de suas ações. Justifica-se, também, a atenção especial à indústria farmacêutica, considerando que a área de concentração do projeto apresentado retro-citado é ‘Biotecnologia em Saúde’.

Para atendimento à finalidade desta pesquisa, patenteamento é considerado um processo institucional (no Brasil, o procedimento tramita no Instituto de Propriedade Industrial – INPI) pela qual passa(m) o(s) interessado(s) em ter o direito de explorar

¹ Para a finalidade desta tese, biopatenteamento é o mesmo que patenteamento de produto biotecnológico.

economicamente, por determinado tempo e com exclusividade, uma invenção (MAMEDE, 2006). E produto biotecnológico é aquele oriundo da utilização tecnológica de organismos vivos ou parte destes (ZUCOLOTO E FREITAS, 2013).

Considerando que são produtos que se desenvolvem onerosamente e apresentam altos riscos financeiros, técnicos e regulatórios, respectivamente, no que diz respeito aos longos períodos de investimentos, a obtenção de uma solução técnica final e os protocolos ou exigências a observar (ZUCOLOTO E FREITAS, 2013), foca-se nos últimos, quais sejam, os possíveis entraves normativos e burocráticos, relacionados à garantia de sua propriedade industrial.

Com esta ênfase, objetiva-se, de forma geral, contextualizar, numa perspectiva jurídica, a situação do Brasil, no cenário mundial e, numa perspectiva institucional/acadêmica, a situação do nordeste brasileiro, no cenário local, ambos no que diz respeito à propriedade industrial de produto biotecnológico. E, especificamente, pretende-se verificar se há (des)integração entre as políticas nacionais de biotecnologia, de propriedade industrial e de meio ambiente e sua influência na competitividade do país em relação ao biopatenteamento.

Visando identificar existência dos já mencionados entraves, questiona-se: A legislação brasileira fomenta o biopatenteamento? Ou ela é proibitiva, conforme sugerem algumas matérias?²

Considerando discursos empresariais e acadêmicos no mesmo sentido de expressões midiáticas como a citada, metodologicamente, para responder ao questionado, parte-se do estudo de caso de um produto biotecnológico desenvolvido no Departamento de Farmacologia da Universidade Federal do Ceará (UFC), patenteado na *World*

² Enquanto no exterior algumas empresas já fazem roupas com tecido produzido por bactérias, o Brasil patina em biotecnologia. Não há marco legal de acesso à biodiversidade. Para pesquisar uma larva da Amazônia ou trabalhar com organismos geneticamente modificados, é preciso encarar uma romaria burocrática. Não é possível patentear a maioria dos organismos vivos no Brasil. Por isso, há brasileiros que levam os centros de pesquisa para o exterior. Ou importam tecnologia. A Granbio, por exemplo, comprou no exterior a patente de leveduras geneticamente modificadas para fabricar etanol feito com palha e do bagaço de cana jogados fora depois da produção do álcool convencional. O presidente da empresa, Bernardo Gradin, reconhece iniciativas do governo. Só tem elogios para a criação da Embrapii (Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial), mas reclama de problemas como o trâmite de papelada, alto custo das licenças e dos impostos. Diz que é difícil competir com os Estados Unidos, por exemplo, apesar de ter as melhores matérias-primas. (O GLOBO, 23/02/2014).

Intellectual Property Organization (WIPO), para se analisar as normas brasileiras da seara ambiental, de propriedade industrial e de biotecnologia e correlatas; identificar a influência, no desenvolvimento da biotecnologia nacional, dos tratados internacionais das quais o Brasil é signatário; comparar os critérios de patenteabilidade de produtos biotecnológicos de países de destaque no cenário mundial; identificar e analisar propostas normativas em tramitação sobre o tema; e apresentar argumentos propositivos de políticas públicas integradas.

Assim, além da presente introdução, caracteristicamente, explicativa e questionadora, tem-se mais seis capítulos, onde o seguinte, essencialmente, define mais detalhadamente o problema, com sua respectiva justificativa, notadamente relevância, atualidade e originalidade, bem como apresenta dados que ilustram a distância entre o que se pesquisa e o que se patenteia em matéria de biotecnologia brasileira e entre o que se patenteia e se coloca no mercado, especificamente na região nordeste do país; o capítulo três apresenta o contraste entre os critérios de patenteabilidade entre países desenvolvidos e em desenvolvimento; o capítulo quatro analisa a influência dos tratados internacionais na regulação nacional de biopatente e traz os resultados do contraste normativo apresentado no capítulo anterior; o capítulo cinco ilustra a (des)articulação entre as políticas públicas de propriedade industrial, meio ambiente e biotecnologia; o capítulo seis identifica e analisa iniciativas legislativas em tramitação sobre biopatenteamento no Brasil; e o último capítulo conclui e propõe. Salienta-se, por oportuno, que o referencial teórico não recebe um capítulo exclusivo, uma vez que está presente em toda a tese, assim como o detalhamento da metodologia, para o alcance dos objetivos de cada capítulo.

CAPÍTULO II – PESQUISA, PATENTE E MERCADO, NO NORDESTE DO BRASIL.

O presente capítulo apresenta: as disposições da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 15.5.1996 (conhecida por Lei de Propriedade Industrial) e das instruções normativas (INs) do INPI sobre biopatente, notadamente, conceituais e o indicativo do que pode e o que não pode ser biopatenteado; um estudo de caso (que ilustra pesquisa desenvolvida no Brasil e patenteada fora do país); a metodologia utilizada para se verificar a distância entre o que se pesquisa e o que se patenteia em matéria de biotecnologia, no Nordeste do Brasil, ilustrando a questão institucional local, analisando dados e apresentando resultados; a relevância e a atualidade temática, através dos discursos, nos encontros sobre biopatente, dos setores empresarial e acadêmico; a análise formal do Decreto Federal nº 6.041, de 08 de fevereiro de 2007 (Política de Desenvolvimento da Biotecnologia), publicado no D.O.U de 9.2.2007 (conhecida por PDB); a RENORBIO, enquanto contexto em que esta pesquisa está inserida; e as questões a serem respondidas durante o desenvolvimento da mesma.

No que diz respeito a referidas questões, tem-se: A legislação brasileira fomenta o biopatenteamento nacional? Esta pergunta ficou sem resposta no primeiro capítulo. E é a partir dela que se justifica a presente pesquisa, tema atual e relevante, que, neste caso, apresenta uma perspectiva original, o que pode ser visto através da caracterização sequencial do problema.

Para responder a este questionamento, antes, cabe conhecer o conceito de invenção e compreender as disposições legais sobre invenções biotecnológicas. E, para tanto, recorre-se ao disposto na lei que regula os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial, a LPI e as instruções normativas do INPI relacionadas ao mesmo tema.

O artigo 8º da LPI, dispõe que “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

E o que caracteriza a invenção como nova? O artigo 11, da mesma norma, responde, ao

dispor que é aquela que não está compreendida no estado da técnica, definindo em seu primeiro parágrafo, ‘estado da técnica’ como o “constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior”.

Quanto a atividade inventiva, diz a LPI, em seu artigo 13 que é a invenção que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia desse estado da técnica. E seu artigo 15 explica que ela é considerada suscetível de aplicação industrial, quando pode ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria.

Salienta, ainda, a LPI, expressamente, em seu artigo 10, o que não considera invenção:

- I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- II - concepções puramente abstratas;
- III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- V - programas de computador em si;
- VI - apresentação de informações;
- VII - regras de jogo;
- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- 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 os processos biológicos naturais.

Dentre os incisos acima, os que se relacionam às invenções biotecnológicas são os de número I, VIII e IX. Além destes, tem-se os artigos 18, inciso III e 24, bem como a IN da Diretoria de Patentes (DIRPA) nº 01/2013 (que dispõe sobre a aplicabilidade jurídica das Leis nº 11.105, de 24 de março de 2005 – a Lei de Biossegurança e nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003 – a lei que estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004, na concessão de patentes

na área de Biotecnologia) e a IN da Presidência nº 17/2013 (que estabelece normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da LPI).

Explicando, além da disposição sobre o que é patenteável, do artigo 8º, e das definições normativas apresentadas pelos artigos 11, 13 e 15 da LPI, seu artigo 10 expressa o que não é considerado invenção biotecnológica, ou seja, ilustra um dispositivo proibitivo quanto ao biopatenteamento brasileiro.

Na sequência normativa, o artigo 18 alerta que, também, não são patenteáveis “o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos”, definindo estes, em seu parágrafo único, como organismos que “expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais”.

O artigo 18, portanto, fundamenta o ilustrado introdutoriamente, especificamente, o divulgado pelo O GLOBO (de 23/02/2014), quando dispôs que “Não é possível patentear a maioria dos organismos vivos no Brasil”, uma vez que proíbe o patenteamento de ser vivo ou parte do mesmo, excetuado, exclusivamente, os casos de microrganismos transgênicos.

Retomando-se a questão ‘A legislação brasileira fomenta o biopatenteamento nacional?’, pode-se dizer, que, diante do que foi apresentado legalmente, tem-se, enquanto resposta provisória, uma negativa, dada sua natureza hermética, o que se repete infralegalmente, a exemplo da IN DIRPA/INPI nº 01/2013, já citada, uma vez que diz seu artigo primeiro:

Art. 1º – Esta Instrução Normativa institui e disciplina a proibição de patenteamento das chamadas tecnologias genéticas de restrição do uso, assim entendidas, por definição legal (art. 6º, parágrafo único da Lei no 11.105/05), como “qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos”.

Esta IN trata de como a invenção deve ser descrita no relatório de pedido de patente, ao dispor, em seu artigo 24 e parágrafo único, que seu objeto deve estar claro e suficientemente descrito, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. E que, no caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido (que não possa ser descrito desta forma e que não estiver acessível ao público), deverá haver suplementação do relatório através de depósito do referido material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em em acordo internacional.

Nesta hipótese (do uso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido), segundo a IN DIRPA/INPI nº 17/2013, o depósito do material biológico deverá ser efetuado em instituições localizadas no País, devidamente autorizadas pelo INPI, via credenciamento, amplamente divulgado pela Revista de Propriedade Industrial (RPI), conforme sua disposição expressa:

Na inexistência de instituição localizada no País, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no País, para o depósito de material biológico objeto do pedido de patente, poderá, o depositante, efetuar o depósito em qualquer uma das autoridades de depósito internacional, reconhecidas pelo ‘Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito dos Microorganismos para fins de Instauração de Processos em Matéria de Patentes.

Diante do que apresentam essas normas brasileiras, e, notadamente, objetivando responder ao questionamento inicial (A legislação brasileira fomenta o biopatenteamento?), confirmando ou refutando a hipótese inicial negativa, retoma-se o caso citado no primeiro capítulo.

Trata-se de pesquisa (de um grupo de pesquisadores da UFC) que originou quatro publicações acadêmicas, referenciadas como ‘documentos considerados relevantes’, no pedido de depósito de patente deferido pela WIPO, a dois pesquisadores de *Harvard*, em 17 de setembro de 2009, sob o protocolo WO 2009114126 A1.

A patente em questão, recebeu o título *Piperlongumine and piperlongumine analogs for use in the treatment of cancer*, e segundo seu resumo (WO 2009114126 A1³) é uma invenção que proporciona métodos para o tratamento de câncer num sujeito (testes em camundongos) utilizando piperlogumina e/ou seus análogos.

Esta invenção não foi patenteada no Brasil, porque o ordenamento brasileiro não permite, segundo informação de um dos autores da pesquisa e conforme se observa no normativo já exposto, notadamente o inciso VIII do artigo 10 da LPI. Ou seja, os pesquisadores brasileiros limitaram-se a publicar academicamente os resultados de sua pesquisa, em detrimento de seu patenteamento, porque a legislação brasileira não o permitiu e, ainda, não permite o patenteamento de método terapêutico, como no caso do método para o tratamento de câncer utilizando piperlogumina⁴.

A partir deste caso, ensaia-se uma resposta, em que se toma como hipótese inicial: A legislação brasileira não fomenta o biopatenteamento. Ela dificulta, tendo em vista seus dispositivos proibitivos sobre o tema. Ou seja, como visto, até agora, conforme as normas internas de propriedade industrial apontadas.

Indo-se além da investigação às normas brasileiras de patenteamento de produto biotecnológico, com o intuito de se confirmar ou refutar esta hipótese inicial, de que a regra nacional é pelo não patenteamento de produto biotecnológico, metodologicamente, utiliza-se, principalmente, do Direito Comparado e da identificação e análise de normativos nacionais, internacionais e supranacionais, objetivando, contribuir para a proposição de modificações internas que viabilizem ou fomentem, juridicamente, o alcance, num cenário macro, da diretriz governamental atual de

³ Disponível em <http://www.google.com/patents/WO2009114126A1>.

⁴ A piperlogumina é também conhecida como pipartina. Ela pode ser extraída de várias espécies do gênero de plantas da família das piperáceas. “Do ponto de vista estrutural, a piperlogumina é um alcalóide que contém uma amida com duas insaturações na posição alfa – beta relativamente ao grupo amida, de um lado e do outro do azoto que se encontra unido a dois grupos carbonílicos. Esta molécula pequena atua como agente eletrofilico, reagindo com locais protéicos específicos. Documentou-se que, além disso, esta substância é capaz de inibir a agregação plaquetária, interagir com recetores de androgénios e induzir a formação de espécies reativas de oxigénio, pelo que poderá ser utilizada no tratamento de diferentes tipos de cancro quimio-resistentes.” Disponível em <http://pt.wakolatinamerica.com/blog/post/5-reagentes-para-laboratorio-extraidos-de-plantas/>

incentivar pesquisas em biotecnologia⁵ e, conseqüentemente, minimizem as restrições ao crescimento de número de patentes de produtos biotecnológicos no Brasil.

Ainda, em caráter metodológico, tem-se a apropriação da literatura e doutrina dominantes, (co)relacionadas ao tema, assim como, realização de doutorado sanduíche na *Universiteit Antwerpen*, estágio na *Vision on Technology* (VITO) e participações em eventos relacionados ao tema, a exemplo de seminários, congressos, workshops e reuniões (sempre no sentido de coletar dados e informações, a partir de conversas informais, junto ao setor acadêmico e empresarial, com a finalidade última de confirmar ou refutar a hipótese inicial e colaborar com os argumentos propositivos da pesquisa).

Antes de comparar o normativo brasileiro com o de outros países, importa, neste momento, ressaltar que o espectro da biodiversidade⁶ brasileira e crescente capacitação científica e tecnológica da mão de obra local não têm se sobreposto a outros entraves, como os “indícios de que parte substantiva dos produtos intelectuais do sistema educacional de ensino superior transforma-se, sobretudo, em artigos científicos, e menos em produtos ou processos patenteáveis”, citados por Zucoloto e Freitas (2013).

A título de exemplo, identifica-se e analisa-se o caso da Rede RENORBIO. A opção por se estudar este programa de pós-graduação se deve aos contextos regional e acadêmico em que a pesquisadora está inserida e porque referida Rede foi concebida (em 2004) para formar recursos humanos com base científica sólida, no intuito de suprir demandas

⁵ Dentre as treze diretrizes do governo da presidenta Dilma Rousseff, temos a de transformar o Brasil em potencia científica e tecnológica: “O Governo Federal expandirá os recursos destinado à Pesquisa e Desenvolvimento, ampliando substancialmente o número de bolsas de estudo oferecido pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Serão privilegiadas as pesquisas em biotecnologia e nanotecnologia, robótica e novos materiais, tecnologia da informação e comunicação, saúde e produção de fármacos, biocombustíveis e energias renováveis, agricultura, semiárido, áreas nuclear e espacial, recursos do mar e defesas. A inclusão digital se dará com a expansão da banda larga para todo País, em especial para as escolas”. Disponível em http://www.secretariageral.gov.br/noticias/ultimas_noticias/2011/01/diretrizes-de-governo/?searchterm=biotecnologia

⁶ Para efeito desta tese, o termo “biodiversidade” é utilizado conforme o entendimento da publicação intitulada “A Estratégia Global da Biodiversidade”. Nesta, a biodiversidade representa o total de genes, espécies, ecossistemas e suas interações, somadas à diversidade cultural por reconhecer a sua influência no meio, bem como o inverso. “Tal como a diversidade genética ou de espécies, alguns atributos das culturas humanas (como o nomadismo ou rotação de culturas) representam ‘soluções’ aos problemas de sobrevivência em determinados ambientes. (...) como outros aspectos da biodiversidade, a diversidade cultural ajuda as pessoas a se adaptarem a novas condições” (PNUMA, 1992, p. 2-3).

dos setores acadêmico e empresarial, visando o desenvolvimento tecnológico (corroborando o crescimento da capacitação científica e tecnológica citadas anteriormente) do País.

Neste sentido, ilustrando, localmente, a TABELA 1 apresenta o número de produções científicas docentes, cinco anos antes e cinco anos depois da RENORBIO.

TABELA 1 – Publicação dos Professores do PPGB-RENORBIO, por *Qualis* Capes para a Área de Biotecnologia, Antes e Depois da Criação do Programa.

Qualis / Período	Nº de publicações	Nº de publicações
	2001-2005	2005-2010
A1 ($FI \geq 4,34$)	44	43
A2 ($3,2 \leq FI < 4,34$)	167	356
B1 ($2,17 \leq FI < 3,5$)	194	417
B2 ($1,40 \leq FI < 2,17$)	297	461
B3 ($0,80 \leq FI < 1,4$)	211	387
B4 ($0,1 \leq FI < 0,8$ + Scielo)	282	459
Total	1.195	2.123

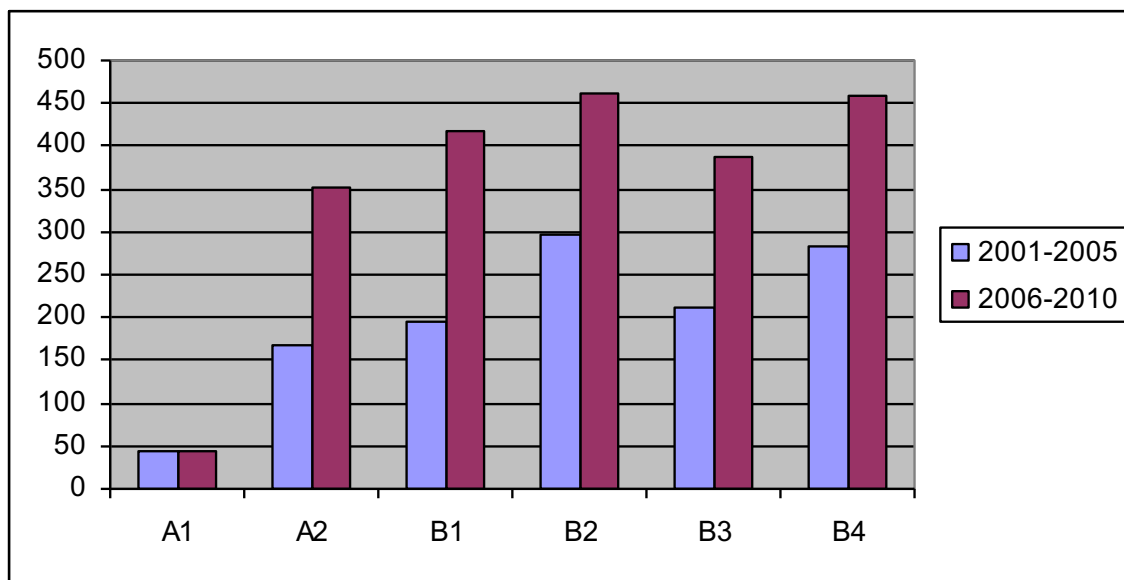
Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

Na ordem do maior para o menor Fator de Impacto (FI) do *Qualis* da Área de Biotecnologia (onde A e B são níveis de qualidade, que podem ser A1, A2, B1, B2, B3, B4, B5 e, ainda C), estes números mostram que a publicação em periódicos praticamente dobrou com o PPGB-RENORBIO. São 2.123 (duas mil, cento e vinte e três) produções, contra 1.195 (mil cento e noventa e cinco) anteriores a sua criação. Estes dados são resultado do levantamento das publicações de professores antes e

depois de seus credenciamentos ao PPGB. E, mostram que houve um salto significativo tanto no número de publicações quanto no nível qualitativo.

O GRÁFICO 1 também ilustra o mesmo cenário, numa estética mais favorável à comparação.

GRÁFICO 1: Número de Publicações dos Docentes Credenciados ao PPGB, em Periódicos, antes e após a criação da RENORBIO.



Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

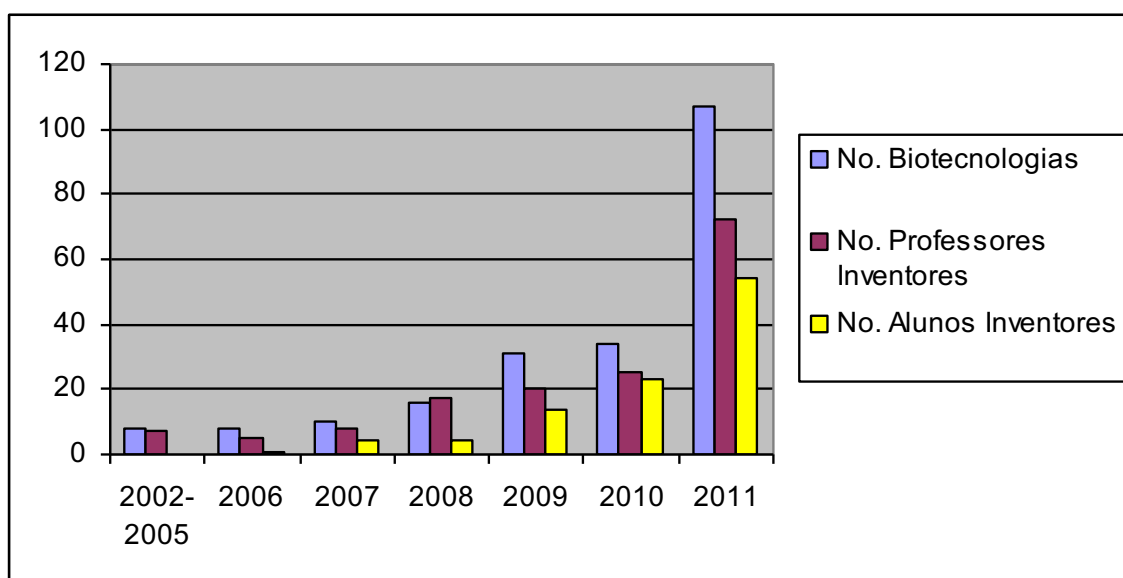
Assim, o GRÁFICO I apresenta, mais facilmente visualizável, o contraste quantitativo e qualitativo, das publicações científicas sobre biotecnologia, realizadas por discente, antes e depois de se credenciar à Rede, nos parâmetros anuais discriminados.

Mas, considerando o objetivo da RENORBIO de produzir, difundir e aplicar conhecimento biotecnológico na realidade econômica e cultural da região Nordeste, apesar de crescente, essas publicações acadêmicas não têm gerado o mesmo número, ou aproximado, de patentes e conseqüente comercialização dos bioprodutos oriundos das pesquisas desenvolvidas no âmbito de seu programa de pós-graduação.

Vale salientar, que, nesta oportunidade, não se questiona se todos esses bioprodutos pesquisados são patenteáveis, apenas, faz-se a relação entre o que foi desenvolvido e o que foi patenteadado.

O GRÁFICO 2, apresenta, neste sentido, no mesmo período do PPG, o crescimento do número de depósitos de biopatentes (patentes de produto ou processo biotecnológico), que apesar de expressivo (a partir do surgimento da Rede), não acompanha o volume das publicações.

GRÁFICO 2 – Produtos/processos biotecnológicos, com pedido de depósito de patente, por pesquisadores (discentes e docentes), da RENORBIO.



Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

Considerando que a RENORBIO foi concebida em 2004 (conforme já exposto), que sua primeira turma é de 2006⁷ e que até então, poucos pesquisadores depositavam pedidos de patentes (como se percebe entre 2002 e 2005, em azul e vermelho), o GRÁFICO 2 ilustra que, já em 2007 (depois de um ano para o desenvolvimento das pesquisas), o

⁷ “A Rede Nordeste de Biotecnologia (Renorbio), criada em 2004 e contando com Doutorado em Biotecnologia desde setembro de 2006, conecta 36 instituições (universidades públicas e particulares e institutos de pesquisa em nove estados nordestinos e Espírito Santo) e envolve, atualmente, 208 professores e 494 alunos, responsáveis por mais de 800 projetos de P&D&I em biotecnologia. Os resultados das avaliações da Rede mostram que o programa está atingindo seus objetivos: há hoje um total 206 pedidos de depósito de patente, os pesquisadores estão publicando mais e em periódicos com maior visibilidade, as instituições menores da região estão crescendo. Isto demonstra o grande potencial de produção da Rede e uma mudança de cultura na região, não apenas no que diz respeito à produção de patentes, mas também à nova visão assumida pelo pesquisador, que ultrapassa os limites do seu próprio laboratório ou instituição.” Disponível em <http://www.renorbio.org.br/portal/> e na Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

número de alunos inventores ganhou destaque (em amarelo) e em 2008, o número de professores inventores praticamente dobrou (em vermelho). Em 2009 o número de biotecnologias (aqui, entendidas como produtos e processos biotecnológicos desenvolvidos) apresentou maior destaque (em azul) e em 2010 um pequeno crescimento (e também o número de professores e de alunos inventores). Finalmente, em 2011 teve-se um ganho considerável em todos esses indicadores.

Apesar de não terem sido analisados outros fatores que possam ter contribuído para o aumento de patentes depositadas, O GRÁFICO 2, mostra como a Rede tem papel importante nessa realidade (o que pode ser melhor visualizado na TABELA 2), mas que, ainda assim, é um número pequeno se comparado com a produtividade científica.

TABELA 2 – Patentes Depositadas de Produtos e Processos Biotecnológicos Desenvolvidos na RENORBIO.

Período	Número de Pedido de Depósito de Patente
2002/2005	8
2006	8
2007	10
2008	16
2009	31
2010	34
2011	107
TOTAL	206

Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

De acordo com a TABELA 2, até antes da criação da Rede, era pequeno o número de pesquisadores que depositava pedido de patente. Houve uma crescente demanda de patentes depositadas entre os anos de 2006 a 2011, que saltou de 8 (oito) iniciais para 107 (cento e sete) no último ano avaliado.

Do total de 206 (duzentos e seis) pedidos de patente depositados no Brasil, notadamente no INPI, a RENORBIO possui, segundo a Avaliação do período 2004-2011 que vem sendo referenciada, apenas 34 (trinta e quatro) com real potencial mercadológico, entre as fases de desenvolvimento e licenciamento. Do mesmo total, apenas 11 (onze) empresas foram geradas, conforme ilustrado pela TABELAS 3 e QUADRO 1 abaixo:

TABELA 3 – Biotecnologias, desenvolvidas na RENORBIO, licenciadas ou em negociação.

Status	Número de tecnologias
Em desenvolvimento	5
Em negociação	2
Licenciadas	17
Em licenciamento	10
TOTAL	34

Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

Apesar dos 34 depósitos de patente de real potencial de negócio, apenas 5 (cinco) estão em desenvolvimento, ou seja, estão em fabricação para colocação no mercado de consumo. Duas estão em negociação para conseqüente licenciamento, 17 (dezesete) estão efetivamente licenciadas e 10 (dez) em licenciamento.

Todos estes gráficos e tabelas ilustram avanços em P&D&I. No entanto, a TABELA 3, mostra também que

(...) as patentes são apenas o primeiro passo para se chegar à indústria. Pouquíssimas biotecnologias geradas no âmbito da Rede estão licenciadas e não há, no momento, estruturas satisfatórias disponíveis nas instituições associadas da Renorbio que auxiliem este processo. Há, dessa forma, necessidade de se estabelecerem novas

estratégias de ação para o programa, abrindo possibilidades para o espírito empreendedor, estreitando o diálogo entre os setores acadêmico e o empresarial, firmando parcerias com empresas de grande porte nacionais e internacionais, para que a região de fato se estabeleça como um Núcleo de Excelência em Biotecnologia e as mudanças sócio-econômicas que se almejam aconteçam. (Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, p. 6)

Neste cenário e destes 34 bioprodutos, foram geradas onze (11) empresas, conforme a QUADRO 1 abaixo, auto-explicativo, no sentido de informar a razão social do empreendimento, sua natureza e área de atuação.

QUADRO 1 - Empresas geradas no âmbito da RENORBIO, a partir de biotecnologias desenvolvidas por seus pesquisadores.

Empresa	Natureza	Atuação
ACP Biotecnologia	Incubada (INCUBAUECE – UPTBI)	Água de coco em pó (ACP) em processos biotecnológicos: como diluidor de sêmen para inseminação artificial para mamíferos, aves e peixes; para conservante e meios de cultivo de vírus e bactérias; adjuvante de vacinas; repositores eletrolíticos: alimentos funcionais para atletas e pacientes hospitalares.
Biotechcell	Incubada (INCUBAUECE – UPTBI - CE)	Testes antitumorais “ <i>in vivo</i> ” e “ <i>in vitro</i> ”, toxicologia e toxicogenética pré-clínica aplicada e biomonitoramento toxicogenético
Biotrends – Soluções Biotecnológicas	Pré-Incubada (PADETEC – CE)	Bioprocessamento de resíduos de camarão para obtenção de quitina, quitosana, proteínas, pigmentos e minerais.
Greenbean	Incubada (INCUBAUECE – LBH - CE)	Desenvolve produtos biotecnológicos em plataformas vegetais: PRODUZ proteínas transientes recombinantes para o desenvolvimento de kits de diagnósticos, fármacos, vacinas, bem como alimentos funcionais para atender aos mercados humano e

animal.

Inseminar Produção Animal	Incubada (INCUBAUECE – UPTBI - CE)	Serviços veterinários especializados de reprodução de cães. Serviços domiciliares de acompanhamento reprodutivo e consultoria técnica reprodutiva a canis comerciais. Desenvolve estudos científicos na área de congelação seminal e inseminação artificial com sêmen congelado, e em parceria com ACP Biotecnologia vem aprimorando um diluidor seminal canino genuinamente cearense: a água de coco em pó (ACP 106c). Estará implementando, em breve, um banco de sêmen canino congelado.
On Cells Biotecnologia	Incubada (INCUBAUECE – UPTBI - CE)	Pesquisa, desenvolvimento e fabricação de diagnósticos moleculares aplicados na área da saúde humana e animal: tecnologias inovadoras e avançadas de diagnóstico e de investigação para a identificação de mutações genéticas, testes de paternidade, confirmação laboratorial de sexagem e monitoramento da evolução de patologias infecciosas em animais com a máxima confiabilidade e otimização de tempo nos resultados.
OrganoFértil Biotecnologia	Microempresa – CE	Compostagem biotecnológica / produção de ração a partir de material orgânico
Interacta Desenvolvimento Ltda	Incubada (Espaço Gente – AL)	Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais
Interacta Química Ltda	Incubada (INCUBAL – AL)	Desenvolvimento de produtos à base de feromônios sexuais para o controle de pragas agrícolas
PISCIS	Incubada (Centec – CE)	Produção de óleo a partir do resíduo proveniente do processamento de tilápia, utilizado na composição de rações para animais. O projeto, além de agregar valor, reduz o impacto ambiental da produção de peixes em grande escala no entorno do açude Castanhão no Ceará
Genpharma Consultoria Farmacêutica e Genética Ltda	Sociedade Empresária Limitada – CE	Desenvolvimento de produtos farmacêuticos a partir de produtos naturais. Parceria com a Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda para o desenvolvimento de novo produto de associação anestésica para o tratamento de

Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

É certo, portanto, que houve um crescimento expressivo do número de patentes depositadas após a criação da RENORBIO, mas apesar dos avanços, ainda há uma distância muito grande entre o número de publicações e o número de depósito de patente e também entre este e o número de produto colocado no mercado, seja pelo pesquisador/empreendedor ou por licenciado. A TABELA 4 ilustra, em números, estas divergências.

TABELA 4 – Números de publicações, pedidos de patente, produtos licenciado ou em negociação e empresas geradas, nos cinco anos antes e cinco anos depois da RENORBIO.

Ano	Publicações	Pedido de patente	Produtos	Empresas
2001/2005	1.195	8	0	0
2006/2011	2.123	198	34	11

Fonte: Dados retirados da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.

Entre 2006 e 2011, são 2.123 (dois mil cento e vinte e três) publicações e apenas 198 (cento e noventa e oito) depósitos de patente, que geraram o total de 34 produtos para o mercado e 11 empresas que podem ser caracterizadas como biotecnológicas.

Claramente um avanço em relação ao período 2001/2005, de 1.195 (mil cento e noventa e cinco) publicações, 8 (oito) pedidos de patente e nenhum produto e/ou empresa. Mas, ainda há um cenário que precisa ser observado para diminuir a distância entre o número de pesquisas em biotecnologia que se coloca na prateleiras das bibliotecas universitárias e no mercado, afinal, “o processo de transferência de tecnologia é longo e demanda aprendizagem por parte da academia e da indústria”. (RENORBIO, 2013).

A RENORBIO (2013) também reconhece que “os resultados de muitos produtos ou processos que chegaram ao depósito para registro de patente são resultados de pesquisa que ainda precisam passar por uma série de testes e desenvolvimentos até se transformarem em produtos comercializáveis” e que:

Algumas das biotecnologias desenvolvidas por professores e alunos da Renorbio encontram-se licenciadas, outras em negociação para licenciamento ou para realização de testes complementares visando à sua transferência, e outras estão sendo desenvolvidas pelos próprios co-titulares. (Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.)

Neste contexto, apesar dos avanços em publicação, patenteamento e comercialização, mantém-se a hipótese inicial, ou seja, a crença de que o normativo nacional entrava o biopatenteamento, especialmente ao se considerar exemplos como os já citados estudos do grupo de pesquisadores do Departamento de Farmacologia da UFC, que uma vez publicizados, viraram “plataforma de desenvolvimento de técnicas e inovações em outros países e/ou por parte de agentes desenvolvedores fora do Brasil” (ZUCOLOTO E FREITAS, 2013).

Apropriando-se desta premissa, verifica-se um potencial reprimido pela própria legislação nacional, minimizadora de qualquer tentativa de

(...) esforços conjugados entre o governo, a comunidade científica e a empresarial no desenvolvimento de projetos conjuntos, na formação de parcerias produtivas, na capacitação de recursos humanos, na criação de ambiente favorável a novos investimentos e no desenvolvimento e/ou adaptação de tecnologias com o objetivo de ampliar a competitividade e dinamizar o mercado de produtos biotecnológicos. (RENORBIO, 2005/2014).

Assim, visando-se contribuir, para a efetividade da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Decreto Federal nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, publicado no D.O.U. em 09.2.2007), levanta-se outra hipótese, no mesmo sentido da inicial. A de que o Brasil (e, provavelmente outros países em desenvolvimento, o que deverá ser verificado através do Direito Comparado, em capítulo específico para o tema: o próximo) deve (re)avaliar os impactos da adoção de legislações proibitivas em matéria de propriedade industrial, como as atualmente vigentes (como já se viu na LPI e INs do INPI).

Quanto à relevância e atualidade da temática proposta e desenvolvida, elas são demonstradas através do que tem sido recentemente divulgado por instituições, como o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), a CAPES e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), por exemplo.

Dia 13 de setembro de 2012, no Seminário *Internacional Biopartnering*, encontro de especialistas e empresários do setor de biotecnologia, a presidência do INPI “defendeu a discussão do marco legal relativo ao acesso à biodiversidade, uma vez que o País é megabiodiverso e tem potencial para avançar neste campo” (INPI, 2012) e afirmou “que a competição hoje não é mais baseada nos custos, e sim na diferenciação dos produtos. Neste aspecto, considera fundamental o fortalecimento do sistema de propriedade intelectual.” (INPI, 2012)

Nos dias 18 e 19 de outubro do mesmo ano, na Semana Nacional da Ciência e Tecnologia, examinadores de patentes do INPI, instituições (como a Anvisa), multinacionais (como Pfizer e Monsanto) e especialistas se reuniram, no INPI, para discutir patentes de biotecnologia. Entre os especialistas, o consenso foi de que:

1- o crescimento da indústria de biotecnologia exige um tratamento diferenciado em relação às patentes;

2- tanto para o investimento de empresas estrangeiras no País como para o desenvolvimento de indústrias nacionais, a proteção intelectual à

biotecnologia deve ser repensada;

3- legislação restritiva e excesso de exigências são algumas das dificuldades apontadas para o baixo número de pedidos de patentes de biotecnologia registrado do país: menos de 2% do total de pedidos apresentados ao INPI. (INPI, 2012)

Em 30 de novembro de 2012⁸, o Workshop sobre Biodiversidade, evento paralelo ao 6º Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos⁹, teve como objetivo, discutir o marco regulatório do patrimônio genético, com propostas relativas ao acesso a este patrimônio e a repartição de benefícios, a partir da revisão da Medida Provisória (MP) 2.186, de 2001, que regulamenta artigos da Constituição Federal e da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Essa MP, basicamente, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização e, para os 369 (trezentos e sessenta e nove) especialistas, executivos e interessados em bioeconomia (tema abordado em capítulo específico) que analisaram o cenário brasileiro buscando identificar oportunidades e entraves, além de validar o potencial de expansão do país (CNI, 2013), essa norma trouxe

implicações práticas diretas sobre o desenvolvimento de pesquisa, de novas tecnologias e de novos produtos obtidos a partir dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados, impactando diretamente a sua comercialização. (CNI, 2013)

Inclusive, impactos negativos na competitividade da indústria brasileira.

Referida MP, segundo a Diretoria do Departamento de Políticas e Programas Temáticos do MCTI, em audiência pública (de novembro de 2011) da Comissão de Meio

⁸ http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/inpi_abre_consulta_publica_sobre_diretrizes_de_exame_de_patente_de_biotecnologia

⁹ <http://www.ipd-farma.org.br/agendas/pagina/28/WORKSHOP-BIODIVERSIDADE>

Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Câmara dos Deputados, em análise de dez anos de sua vigência, apresentou dificuldades burocráticas para a pesquisa de novas moléculas. A Diretoria defendeu que, por essas pesquisas serem provedoras de recursos genéticos para as indústrias farmacêuticas e de alimentação é imperioso um marco legal que a reconheça e a estimule. No mesmo sentido e oportunidade, a Coordenadoria do Departamento de Biotecnologia e Propriedade Intelectual da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) afirmou que a legislação atual gera temor entre os pesquisadores e usuários que utilizam recursos biológicos, defendendo que é o momento para avançar no marco regulatório. A Secretaria de Biodiversidade e Florestas do Ministério do Meio Ambiente complementou, ao asseverar que a discussão do novo marco legal precisa considerar a experiência brasileira dos últimos dez anos (da edição da MP ao dia da audiência pública em questão) e o marco internacional estabelecido pelo Protocolo de Nagoia¹⁰. E a Coordenadoria do Subcomitê de Ação Política do Movimento Empresarial pela Conservação e Uso Sustentável da Biodiversidade (MEB) apresentou a informação de que os pesquisadores brasileiros precisariam de 72 mil anos para conhecer o total estimado de 1,8 milhão de espécies na biodiversidade do País e que, em 2010, foram concedidas apenas 25 autorizações para acesso a pesquisa sobre recursos genéticos.

Em 30 de novembro de 2013, na sede do INPI, no Rio de Janeiro, teve um Workshop sobre biodiversidade¹¹ objetivando “discutir o marco regulatório do patrimônio genético, com propostas relativas ao acesso a este patrimônio e a repartição de benefícios.”¹² De acordo com a fala do representante do MMA,

o que norteou a criação da legislação atual foi o medo da pirataria e, em relação aos benefícios do acesso, a necessidade de garantir direitos das

¹⁰ “O protocolo foi firmado em 2010, na 10ª Conferência das Partes (Cop 10) da Convenção da Diversidade Biológica. A maioria dos países não pensou em implementar essa legislação. A Cop 10 foi organizada pela Organização das Nações Unidas (ONU) e ocorreu no Japão.”, disponível em <http://cd.jusbrasil.com.br/noticias/2717402/governo-e-empresas-cobram-nova-regulamentacao-para-biodiversidade> e em http://www.rbma.org.br/anuariomataatlantica/protocolo_nagoya.php

¹¹ O Seminário contou com especialistas do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e de instituições como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina e Biotecnologia (Abifina) e o Grupo Farma Brasil, conforme disponível em

http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/workshop_discute_propostas_para_o_marco_legal_de_biotecnologia

¹² http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/workshop_discute_propostas_para_o_marco_legal_de_biotecnologia

comunidades tradicionais. No entanto, o excesso de burocracia acabou por comprometer justamente um destes objetivos. Por um lado, a autorização de acesso à biodiversidade demora, pelo menos dois anos. Por outro, regras pouco claras geram desconfiança e inibem investimento de pesquisas. Como resultado, produtos costumam a chegar no mercado, comprometendo a repartição de benefícios. A ênfase na regulação deve estar nos resultados e não nos meios para consegui-los. É preciso restaurar a confiança dos pesquisadores e investidores. Regras novas e mais claras não podem se basear na desconfinça.¹³ (grifo nosso)

A Coordenadoria-Geral de patentes de biotecnologia do INPI, disse que isso tudo só não é mais angustiante que a demora na consolidação de um marco definitivo e aposta na aprovação de uma proposta mais imediata e pragmática, embora não definitiva, que poderá destravar alguns nós do sistema, como o fato de existir cerca de 600 patentes brasileiras de biotecnologia não concedidas por falta de apresentação do documento de autorização de acesso aos recursos genéticos.¹⁴

Em 05 de dezembro de 2012 foi publicada consulta pública, no Diário Oficial da União (DOU, 2012), para que interessados, num prazo de 60 dias, enviassem sugestões sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia.

Em 03 de setembro de 2013, no 5º Congresso Brasileiro de Inovação na Indústria, o Ministro da Ciência e Tecnologia informou que o governo anunciaria, em breve, um programa específico para a biotecnologia.

Em 18 de outubro de 2013, o IPEA lançou a publicação “Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia”, objetivando “contribuir para uma melhor compreensão da situação do Brasil no que se refere às condições de proteção da propriedade intelectual em biotecnologias” (IPEA, 2013), ponto de partida da presente tese no que se refere a identificação das principais normas que regem a propriedade

¹³ Disponível em

http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/workshop_discute_propostas_para_o_marco_legal_de_biotecnologia

¹⁴ Disponível em

http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/workshop_discute_propostas_para_o_marco_legal_de_biotecnologia

intelectual e demais aspectos regulatórios em biotecnologias no Brasil, notadamente a análise das legislação de patentes em biotecnologias e das políticas e regulamentações complementares relacionadas ao desenvolvimento do segmento.

Cada um desses seminários, congressos, audiências e publicações, tiveram a participação da academia e do meio empresarial e ilustram a atualidade e a relevância do tema proposto e como estes protagonistas da P&D&I, estão se integrando em prol da biotecnologia do Brasil.

Vale lembrar, que não são ignorados os demais entraves para o desenvolvimento do Brasil e especificamente da região Nordeste, notadamente no âmbito da pesquisa e inovação biotecnológicas. Mas, para fim de limitação temática, prioriza-se o aspecto jurídico, dada sua dimensão, desafios a serem superados e importância, já apresentadas.

Além do exposto, é consenso que

nas atividades biotecnológicas, o marco regulatório é um condicionante importante, seja por intermédio de instituições formais (leis e regras codificadas) seja por meio das instituições informais, tais como o conjunto de hábitos comuns, convenções, rotinas, práticas e comportamentos dos agentes (Zucoloto e Freitas, 2013). (grifo nosso)

Neste sentido, tendo em vista que a biotecnologia é uma das áreas mais promissoras dentre os incrementos tecnológicos contemporâneos, destaca-se sua política nacional institucionalizada pela PDB, previamente citada. Trata-se do marco legal que visa incorporar referidas tecnologias aos processos industriais nacionais, apresentando-se como mais um documento legal de importância para a presente tese. Esta norma (Decreto Federal nº 6.041, de 08 de fevereiro de 2007) institui a PDB, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB) e objetiva, conforme seu artigo primeiro:

- Estabelecer um ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores;
- Estimular maior eficiência da estrutura produtiva nacional;
- Aumentar a capacidade de inovação das empresas brasileiras;

- Absorver tecnologias;
- Gerar negócios e;
- Expandir as exportações.

Para tanto, prioriza quatro setores (1 - saúde humana; 2 - agropecuária; 3 - indústria e; 4 - meio ambiente), cada um com suas diretrizes e programas específicos.

Com esta setorização, institucionalizada nacionalmente pela norma, tem-se a presença da biotecnologia em praticamente todos os campos das atividades humanas, o que a eleva à categoria de uma das tecnologias de maior peso econômico, relevância social, e, conseqüentemente, prioridade das políticas públicas, científicas e tecnológicas¹⁵ do país.

Na perspectiva de vencer o desafio da formação de recursos humanos, com base científica, para atuar nestes segmentos, e levando em consideração que o Fórum da Competitividade em Biotecnologia identificou esta demanda ao sinalizar “grandes oportunidades para estes (recursos humanos) atuarem na crescente indústria de biotecnologia no Brasil” (RENORBIO 2005/2014), a concepção da RENORBIO marcou, academicamente, pesquisas com bioprocessos e bioprodutos regionais. A partir de então, referido programa de pós-graduação multidisciplinar vem buscando a integração do Nordeste do Brasil pela biotecnologia.

Fruto de discussões que remontam ao ano de 1998, esta Rede se antecipou ao raciocínio normativo (do Decreto Federal nº 6.041, de 08 de fevereiro de 2007 já referido), seguindo o doutrinário, dividindo-se nas mesmas quatro áreas de concentração (1 - biotecnologia em saúde; 2 - biotecnologia em agropecuária; 3 - biotecnologia industrial e; 4 - biotecnologia em recursos naturais).

¹⁵ Dentre as treze diretrizes do governo da presidenta Dilma Rousseff, temos a de transformar o Brasil em potencia científica e tecnológica: “O Governo Federal expandirá os recursos destinado à Pesquisa e Desenvolvimento, ampliando substancialmente o número de bolsas de estudo oferecido pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Serão privilegiadas as pesquisas em biotecnologia e nanotecnologia, robótica e novos materiais, tecnologia da informação e comunicação, saúde e produção de fármacos, biocombustíveis e energias renováveis, agricultura, semiárido, áreas nuclear e espacial, recursos do mar e defesas. A inclusão digital se dará com a expansão da banda larga para todo País, em especial para as escolas”. Disponível em http://www.secretariageral.gov.br/noticias/ultimas_noticias/2011/01/diretrizes-de-governo/?searchterm=biotecnologia

E, legalmente, o que é ‘biotecnologia’? O segundo artigo da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB¹⁶) a define como “qualquer aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”. E o anexo único da PDB diz que ela é uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade. E que suas aplicações “têm contribuído para a estruturação de novos sistemas econômicos e sociais, especialmente a partir da manipulação das menores estruturas que compõem os seres vivos”, definido, tecnicamente, o termo biotecnologia como um conjunto de tecnologias que “utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico”, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais. Assim, a utilização destas biotecnologias inovadoras tem contribuído para o aumento da qualidade de vida e gerado novos caminhos para o desenvolvimento econômico.

Mas, esses produtos ou processos variam muito, tendo em vista esta utilização específica e questões sumárias que se colocam, tais quais, o que se quer obter, como proceder e para quê. Estas, são perguntas que não se encerram em si mesmas, e que, ainda que respondidas, geram outras perguntas sobre a fundamentação e a viabilidade científica do empreendimento, sobre liceidade, moralidade e, notadamente sobre o percurso jurídico/legal para sua aplicabilidade (MILARÉ, 2014), o que torna a ‘biotecnologia’ um tema complexo e multifacetado.

Considerando, exclusivamente o percurso jurídico/legal para aplicabilidade da biotecnologia, o último instrumento legal mais representativo da biotecnologia, é a tão referenciada PDB. Que, não parece tratar-se de uma verdadeira política nacional, tendo em vista a insegurança jurídica remanescente da falta de maiores definições quanto ao avanço da matéria nos planos teórico e prático. Ela, apesar de contemplar o Comitê Nacional de Biotecnologia, foi omissa enquanto sua própria designação, ao não se auto-referir enquanto ‘nacional’, o que sustenta a ideia de se tratar de uma extensão da Política Nacional da Biodiversidade, independentemente de se inserir no conjunto de normas dos programas de desenvolvimento tecnológicos, conduzidos, na esfera federal,

¹⁶ Este tratado internacional é abordado no Capítulo IV.

pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e não pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA). Trata-se de uma norma em que sua parte gerencial está desenvolvida num anexo (denominado ‘Política de Desenvolvimento da Biotecnologia’) redigido em linguagem técnica e programática, que estabelece escopos e áreas setoriais de atuação, vertentes e alvos estratégicos, além de ações estruturais da Política, tudo com riqueza conceitual e rumos práticos. Ao constituir o CNB, revela a intenção democrática do Poder Executivo Federal (enquanto legislador), especialmente ao ser considerado o seu artigo sétimo (das atribuições do Conselho), onde se destaca o inciso IV, relativo à harmonização da PDB com as demais Políticas vigentes correlatas (objeto de análise em capítulo específico).

Ao se analisar referido anexo, percebe-se que ele foge ao estilo legislativo tradicional, considerando sua característica programática, calcada em técnicas de planejamento, parecendo muito mais um manual do que um texto normativo, o que pode indicar um novo estilo de abordagem dos problemas nacionais muito específicos que apresenta um duplo risco: a absolutização da tecnologia e a afirmação da tecnocracia que esteve em voga no regime militar. Em outras palavras, corre-se o risco de se ver um programa tão grandioso ser absorvido pelo espírito tecnocrático e por mecanismos cartoriais, a exemplo do que aconteceu com o estudo de caso que motivou o desenvolvimento da presente tese.

Explicado acerca da PDB e fazendo um *link* com o estudo de caso citado (da pesquisa desenvolvida no Brasil e patenteada no exterior), cabe esclarecer que, cronologicamente, entre os anos de 2005 e 2008, foram publicados quatro trabalhos¹⁷, que, no entanto, a patente que protege o produto resultado da pesquisa desenvolvida no Brasil (que originou esses artigos referidos em nota de rodapé), foi deferida a outro

¹⁷ Bezerra D P; Castro F O; Alves A P N N; Pessoa C; Moraes M O; Silveira E R; Lima M A S; Elmiro F J M; Costa-Lotufo L V: "*In vivo growth-inhibition of Sarcoma 180 by piplartine and piperine, two alkaloid amides from Piper*" BRAZILIAN JOURNAL OF MEDICAL AND BIOLOGICAL RESEARCH, vol. 39, no. 6, June 2006, pages 801-807, XP002529325; Bezerra Daniel P. et al.: "*In vitro and in vivo antitumor effect of 5-FU combined with piplartine and piperine*" JOURNAL OF APPLIED TOXICOLOGY, vol. 28, no. 2, March 2008, pages 156-163, XP002529324; Bezerra Daniel P. et al.: "*Antiproliferative effects of two amides, piperine and piplartine, from piper species*" ZEITSCHRIFT FUER NATURFORSCHUNG SECTION C JOURNAL OF BIOSCIENCES, vol. 60, no. 7-8, July 2005, pages 539-543, XP009117246; Bezerra et al.: "*Piplartine induces inhibition of leukemia cell proliferation triggering both apoptosis and necrosis pathways*" TOXICOLOGY IN VITRO, ELSEVIER SCIENCE, GB, vol. 21, no. 1, 8 December 2006, pages 1-8, XP005796965 ISSN: 0887-2333.

grupo de outros pesquisadores e de outro país (notar, na bibliografia da patente, a citação dos trabalhos cearenses).

Imprescindível enfatizar que, a princípio, não existe nada ilegal, uma vez este outro grupo de pesquisadores esperou o decurso de prazo legal após a publicação e só então depositou o pedido de patente na WIPO, seguindo todo o imperativo normativo. O que se destaca é o fato do grupo brasileiro não ter pedido a patente porque o normativo nacional impediu, o que sustenta a hipótese inicial da tese, de que a legislação brasileira, via de regra, não permite o patenteamento de produto biotecnológico. E, no caso específico, não permitiu, o que pode se levar a concluir, que o grupo de pesquisadores de Harvard, a partir da leitura dos já citados artigos científicos publicados, de titularidade de pesquisadores brasileiros, vislumbrou como oportunidade de negócio, determinado bioproduto e/ou bioprocessos e providenciou requerimento junto a WIPO, apresentando-se, hoje, como titular da patente.

A partir desta constatação local, natural questionar se seria possível encontrar nos bancos de dados relativos à propriedade intelectual, por exemplo, europeus e norte-americanos (respectivamente *European Patent Office/EPO*¹⁸ e *United States Patent and Trademark Office/USPTO*¹⁹), patentes biotecnológicas concedidas, cujas referências bibliográficas se fundamentem em pesquisas desenvolvidas no Brasil ou em outro país de legislação igualmente proibitiva (a exemplo da Índia, conforme disposto em capítulo específico) em matéria de patenteamento de produto biotecnológico. No entanto, a presente pesquisa não se desenvolveu neste sentido – o que pode ser um estudo posterior, de pós-doutorado.

Inobstante esta possibilidade, a partir de conversas informais com os pesquisadores da Rede e com as atividades realizadas durante as disciplinas ‘Bioinformática’ (que propicia, ao discente, noções fundamentais sobre os principais programas aplicados às ciências biológicas, com ênfase nas ciências biomédicas e agrárias, numa programação que inclui as principais etapas para manejo e acesso a bancos de dados e ferramentas para análise computacional de sequências gênicas e protéicas, numa

¹⁸ Disponível em <http://www.epo.org/>

¹⁹ Disponível em <http://www.uspto.gov/>

introdução à modelagem e simulação computacional, às técnicas de inteligência computacional, busca por domínios conservados e assinaturas gênicas e protéicas, bem como análise fenética e filogenética) e ‘Bioinformática Aplicada à Saúde’ (que aplica a tecnologia da informação ao gerenciamento de dados biológicos; realiza pesquisa biológica na WEB e manejo de banco de dados; utiliza a WEB para pesquisa biomédica em bioinformática, planejamento, construção, alimentação e análises utilizando banco de dados, métodos de alinhamentos múltiplos, modelos de substituições nucleotídicas, métodos de distância, verossimilhança máxima e testes estatísticos para suporte filogenético, além da utilização das ferramentas para análise computacional de seqüências protéicas), sabe-se que não se trata de um caso isolado (o da *Piperlongumine and piperlongumine analogs for use in the treatment of cancer*).

Mas, considerando que foi este caso que motivou, inicialmente, a presente pesquisa na legislação local e no Direito Comparado, no sentido de buscar respostas a outras questões, de enfoque especificamente jurídico, para tentar entender por que pesquisadores do Brasil desenvolvem a pesquisa e os pesquisadores norte-americanos a patenteiam, dado o caso em análise, questiona-se: Por que os pesquisadores brasileiros não fizeram requerimento em instituição respectiva (INPI)? Qual a dificuldade da pesquisa biotecnológica desenvolvida no Brasil ser objeto de patente, tendo como titular aquele(s) que a desenvolveu(ram)? A condição do Brasil tem sido importar produtos patenteados no exterior (apesar de, em alguns casos, serem desenvolvidos localmente)?

Sem desconsiderar outros entraves, a abordagem da tese recai no âmbito jurídico, com necessário suporte da interdisciplinaridade, ao se partir da hipótese de que a acessibilidade de material biológico, para fins de patenteamento de produto biotecnológico, no Brasil, está na contramão da própria PDB, notadamente seus objetivos, o que já responde à primeira questão e preambula resposta às seguintes: O Brasil exporta ideias e importa os produtos destas? Por que o Brasil desenvolve pesquisas e países como EUA, e como, inicialmente se pode supor, outras nações desenvolvidas patenteiam os produtos destas? Guardadas as devidas proporções, o Brasil segue a lógica de exportar matéria prima e importar o produto acabado? Para tentar responder a esses questionamentos, o Capítulo III contrasta o normativo internacional sobre biopatente.

CAPITULO III – BIOPATENTE E DIREITO COMPARADO.

Pesquisar sobre o acesso legal de material biológico para fins de patenteamento de produto biotecnológico, pressupõe interdisciplinaridade, interinstitucionalidade e interpretação teleológica das leis, notadamente, não apenas no campo da biotecnologia, mas também da ambiental, de patentes, de inovação e de biossegurança, sem prejuízo de outros temas correlatos, tudo pormenorizado enquanto revisão da literatura que perpassa por cada um dos capítulos da tese.

Neste sentido, o presente capítulo, como no anterior, também dispõe sobre metodologia, mas, com ênfase no Direito Comparado, notadamente sua definição e dificuldade de aplicação, o que levou à opção por um contraste normativo; fala da influência das normas ambientais no desenvolvimento da biotecnologia brasileira; tenta responder a algumas questões postas no capítulo II; ilustra o contraste dos critérios de biopatenteabilidade entre alguns países desenvolvidos e em desenvolvimento e, em especial, as diferenças de permissibilidade de biopatente entre Brasil e EUA (na ordem: o mais proibitivo e o mais permissivo) e Brasil e Comunidade Europeia (este por ser, entre os países/regiões desenvolvidos, o que possui legislação menos permissiva); e por último, mas não menos importante, apresenta as pressões antagônicas que o País sofre, decorrentes da adesão ao Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – *Trade Related Aspects of Intellectual Property* (TRIPS, 1994) e à CDB (1992).

Sobre interdisciplinaridade, porquanto, cabe esclarecer que é uma prática que (...) “pode fazer confluir uma multiplicidade de saberes sobre diversos problemas teóricos e práticos; mas não pode saturar os vazios do conhecimento nem dar às ciências uma compreensão totalizante do real.” (LEFF, 2001, p. 185).

Ainda quato ao tema, Leff (2001, página185) ensina que a interdisciplinaridade

(...) não é, pois, um princípio epistemológico para legitimar saberes, nem uma consciência teórica para a produção científica, nem um método para a articulação de seus objetos de conhecimento. É

uma prática intersubjetiva que produz uma série de efeitos sobre a aplicação dos conhecimentos das ciências e sobre a integração de um conjunto de saberes não científicos; sua eficácia provém da especificidade de cada campo disciplinar, bem como do jogo de interesses das relações de poder que movem o intercâmbio subjetivo e institucionalizado do saber.

Portanto, a interdisciplinaridade está presente neste estudo não como princípio de legitimação de seus saberes adquiridos, não como consciência e não como método, mas como prática embasada na especificidade base do Direito para responder às questões da pesquisa que não prescindem integração de saberes.

E haja vista insuficiência de estudos sobre metodologia científica para pesquisas, como a proposta, preenche-se esta lacuna mediante leitura sobre métodos e técnicas de pesquisas sociais aplicadas.

Assim, ao se considerar os três níveis de pesquisa classificados por Selltitz et al. (1967 *apud* GIL, 1999), quais sejam, exploratórias, descritivas e explicativas, optou-se por o presente trabalho ser eminentemente explicativo, tendo em vista que identifica, analisa, interpreta e compara fatos e suas causas. E, que se trata de uma pesquisa que amplia generalizações, gerando e relacionando hipóteses e ideias, a partir de dedução lógica, exigindo investimento em síntese, teorização e reflexão a partir do objeto de estudo. Enfim, a pesquisa, em última análise, explica o porquê das coisas.

Nesta perspectiva, retoma-se o problema genérico: “A legislação brasileira contribui para o desenvolvimento da biotecnologia nacional?” e destaca-se, por oportuno, que em relação a opção pelo estudo de caso (que despertou o interesse em pesquisar as dimensões e os desafios do desenvolvimento da biotecnologia no Brasil), cabem os ensinamentos de Gil (1999, p. 73):

O estudo de caso vem sendo utilizado com frequência cada vez maior pelos pesquisadores sociais, visto servir a pesquisas com diferentes propósitos, tais como: a) explorar situações da vida real cujos limites não estão claramente

definidos; b) descrever a situação do contexto em que está sendo feita determinada investigação; e c) explicar as variáveis causas de determinado fenômeno em situações muito complexas que não possibilitam a utilização de levantamentos e experimentos.

E, também, os de Albuquerque (1997, página 161), sobre interpretação teleológica das leis, tendo em vista sua utilização recorrente na esfera normativa. Ele entende que se trata de método

(...) que visa à interpretação do texto em função da finalidade da lei. Neste método é preciso, também, atender às relações da vida, da qual brotam as exigências econômicas e sociais, procedendo-se à apreciação dos interesses em causa, à luz dos princípios da justiça e da utilidade comum. E tal apreciação não deixa de exigir um certo poder criador, valorizador e vivificador, da parte do intérprete.

Esclarecidas essas questões metodológicas, toma-se o entendimento majoritário, da indústria farmacêutica e do INPI, de que o Brasil possui diretrizes, para o patenteamento de produtos biotecnológicos, em concordância com as tendências internacionais (conforme divulgado midiaticamente e a seguir exposto), para se confirmar (ou refutar) este consenso propagado pela mídia, a partir da análise da acessibilidade legal de materiais biológicos para a proteção de inovações biotecnológicas no Brasil. O que dizem os meios de comunicação?²⁰

²⁰ A propriedade intelectual no Brasil seguiu um caminho paralelo ao desenvolvimento biotecnológico moderno e tem um marco importante em 1996, quando a nova Lei de Propriedade Industrial (LPI 9.279/96), implementada logo após a oficialização do acordo TRIPS, permitiu que produtos químicos, farmacêuticos, alimentares e biotecnológicos, assim como os processos de obtenção, pudessem ser patenteados. Em 1997, a Lei de Proteção de Cultivares (9.456/97) foi sancionada, como um sistema *sui generis* para a proteção das variedades de plantas. Ambas as legislações (patentes e cultivares) são independentes, mas caminham juntas para dar direitos exclusivos ao titular de novo invento ou ao obtentor da nova cultivar através da emissão da carta patente ou do certificado de proteção de cultivar. Em 2013 o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) realizou uma consulta pública sobre as novas Diretrizes de Exame de Patentes na área de Biotecnologia. Elas têm como objetivo inicial definir o entendimento atual do Inpi em relação aos pedidos de patentes dessa área. Em relação às restrições de patenteabilidade de inovações biotecnológicas no Brasil, podemos citar os artigos 10 e 18 da LPI, que tratam das reservas ao patenteamento de invenções relacionadas a seres vivos. O artigo 42 da LPI discorre sobre o direito de exclusão do detentor da patente, o qual pode impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produtos objetos de patente, processos e produtos obtidos por processos

Quando se afirma que a propriedade intelectual e a biotecnologia moderna, brasileiras, seguiram caminhos paralelos, onde o marco legal da LPI, implementado logo após o TRIPS, permitiu o biopatenteamento, não se desconsidera que a legislação de propriedade industrial brasileira foi inaugurada com a vinda da Corte Portuguesa, que o Brasil é signatário original da Convenção de Paris (1883)²¹ e co-autor da Convenção de Berna (1886)²².

Apesar de ter retrocedido, ao excluir a possibilidade de patenteamento de produtos alimentícios, medicamentos e processos químicos, em 1945 e também quando aboliu completamente o patenteamento farmacêutico, em 1969, houve uma nova reviravolta brasileira, com a LPI (1996).

Diferentemente, os EUA, no fim do século XVIII, decidiram reconhecer apenas as patentes de seus próprios cidadãos. Ou seja, todas as patentes do mundo eram ‘apropriadas’ livremente por suas empresas e cidadãos (FAPESP, 2000). Os EUA só passaram a reconhecer as patentes de estrangeiros (desde que residentes há mais de dois anos em seu território), somente no século seguinte. E, reafirmando esta tendência, não assinaram a CDB, a Convenção de Paris e nem a Convenção de Berna, por considerá-las restritivas a seu desenvolvimento (BERMUDEZ, 2000).

Assim, a partir do discurso midiático apresentado e dessa breve retrospectiva histórica, faz-se necessária, também, uma explanação sintética da influência das normas nacionais para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, para, como dito, fundamentar legal e teoricamente o exposto ou negar o propagado.

patenteados. O entendimento do Inpi é que o País possui parte de suas diretrizes em concordância com a tendência internacional. (Gazeta do Povo, 10/01/14).

²¹ A Convenção da União de Paris para proteção da propriedade industrial teve seu início sob a forma de ante-projeto, redigido em uma Conferência Diplomática realizada em Paris no ano de 1880. Nova conferência foi convocada em 6 de março de 1883, para aprovação definitiva do texto, que entrou em vigor um mês depois do depósito de instrumentos de ratificação, em 7 de julho de 1883. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/images/stories/CUP.pdf>

²² A Convenção de Berna é relativa a Protecção das Obras Literárias e Artísticas. Ela é de 9 de Setembro de 1886, completada em Paris a 4 de Maio de 1896, revista em Berlim a 13 de Novembro de 1908, completada em Berna a 20 de Março de 1914 e revista em Roma a 2 de Junho de 1928, em Bruxelas a 26 de Junho de 1948, em Estocolmo a 14 de Julho de 1967 e em Paris a 24 de Julho de 1971, internalizada pelo Brasil via Decreto n.º 73/78. Disponível em http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/OMPI/convencao_berna_obras_literarias-PT.htm

Fazendo um apanhado interno, a princípio, cabe lembrar que a Lei Maior de uma Nação é sua Constituição e a Brasileira expressa em seu artigo 225 que o meio ambiente ecologicamente equilibrado é não só um direito (“bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida”), como também um dever (“de defendê-lo e preservá-lo”) de todos, seja coletividade ou Poder Público, elegendo-o à categoria de direito transindividual²³ inter e intrageracional²⁴. Esta expressão, como não poderia ser diferente, embasa e/ou está em consonância com todo normativo ambiental estatal. E, ousa-se afirmar que não só ambiental, mas também com a própria LPI, uma vez que, a partir do Direito Comparado, percebe-se que ela acaba com o diferencial competitivo brasileiro para o desenvolvimento da biotecnologia – a mega diversidade biológica –, ao competir com a Índia, pelo primeiro lugar no que se refere às normas mais proibitivas em matéria de critérios de patenteabilidade relacionados ao acesso ao patrimônio natural.

Salienta-se, por oportuno que ‘diversidade biológica’ é utilizada como sinônimo de biodiversidade. Trata-se de termo definido pela CDB, em seu artigo 2º, como sendo: “a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies e de ecossistemas.” No mesmo artigo também estão conceituados recursos biológicos e recurso genéticos. “Recursos biológicos compreende recursos genéticos, organismos ou parte destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade” e “recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial.” Desta conceituação da CDB pode-se compreender que “os recursos biológicos dizem respeito aos organismos em si, enquanto que os recursos genéticos referem-se ao material genético presente nesses organismos.” (ALBAGLI, 1998. p.63).

Voltando à possibilidade do normativo nacional acabar com esse diferencial competitivo brasileiro biotecnológico, tem-se o “Estudo comparativo dos critérios de

²³ Também conhecidos como direitos ou interesse metaindividuais, supra-individuais, pluri-individuais. Direitos que não se pode restringir e/ou particularizar a titularidade, porque é de todos, ao mesmo tempo (apesar da Gestão do Poder Público, no caso do Meio Ambiente). Disponível em <http://capesdw.capes.gov.br/capesdw/resumo.html?idtese=2009833032017007P0>

²⁴ Para as gerações presentes e futuras.

patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países”, elaborado pelo Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia (GTEB²⁵) do INPI (2013).

Trata-se de um documento cuja finalidade é a de desenvolver estudos que permitam o aperfeiçoamento dos critérios de exame de patenteabilidade das invenções biotecnológicas no Brasil, apresentando um relatório parcial que aponta esses dois países (Brasil e Índia), como aqueles que mais dificultam o acesso à biodiversidade para fins de patenteamento de produto biotecnológico. Em seguida, a China, conforme sintetizado na QUADRO 2:

QUADRO 2 – Comparação dos critérios de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos entre países e Comunidade Europeia.

MATÉRIA	BRASIL	INDIA	CHINA	COMUNIDADE EUROPEIA	JAPÃO	AUSTRÁLIA	EUA
Descoberta							
Material isolado da natureza							
Microorganismo isolado							
Microorganismo transgênico							
Célula humana							
Célula animal							
Variedade animal (não humana)							
Animal transgênico (não humano)							
Processo de produção de animais (não humanos) não essencialmente biológico							
Célula vegetal							
Planta transgênica							
Variedade vegetal							
Processo de produção de							

²⁵ Instituído pela Portaria/INPI nº 040/07, de 05/02/2007, para desenvolver estudos para aperfeiçoamento dos critérios de exame e biopatenteabilidade, uma vez que a biotecnologia é prioridade da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior Brasileiras.

plantas não essencialmente biológico							
Método terapeutico							

FONTE: GTEB, 2007. O que está em branco é a matéria, por país, que não pode ser patenteada. O que está em cinza, é a matéria, por país, que pode ser patenteada.

Para entender o QUADRO 2, necessário perceber o Direito Comparado não como direito, mas como método de interpretação necessário, uma vez que

Independentemente de qualquer preocupação acadêmica, as necessidades práticas exigem o conhecimento dos direitos estrangeiros. A movimentação das pessoas, das mercadorias, dos capitais tende, cada vez mais, a ignorar as fronteiras dos Estados. As relações internacionais ganharam, em todos os domínios, uma importância que aumenta a cada ano. A edificação de uma ordem jurídica que convenha a estas relações é uma tarefa que não pode ser realizada se as autoridades nacionais, com a falsa idéia de sua onipotência, ignoram o direito estrangeiro. A simples preocupação com a coexistência e, mais ainda, o estabelecimento da indispensável cooperação internacional, exigem que nos voltemos para os direitos estrangeiros (DAVID, 1986, Prefácio).

A essência do Direito Comparado é, conforme sugestão autodenominativa, a comparação. E quem compara deve estar preparado para a armadilha que a disciplina lhe (im)põe a todo o momento: a de que seu exercício não se fundamenta, necessariamente, em orientação que exija montagem de planisfério qualitativo, afinal, em princípio, direitos não são melhores nem piores, mais ou menos avançados, mais ou menos iluminados. Os direitos são diversos. Quanto as vantagens da opção, pelo Direito Comparado, temos os ensinamentos do mesmo autor:

As vantagens que o direito comparado oferece podem, sucintamente, ser colocadas em três planos. O direito comparado é útil nas investigações históricas ou filosóficas referentes ao direito; é útil para conhecer melhor e aperfeiçoar o nosso direito nacional; é, finalmente,

útil para compreender os povos estrangeiros e estabelecer um melhor regime para as relações da vida internacional (DAVID, 1986, página 3).

Uma vez, entendida a opção metodológica pelo Direito Comparado e levando em consideração a relativa desarmonia verificada nas disposições legais internacionais (de cada nação, no sentido de que não necessariamente os conceitos são os mesmos entre um país e outro e que muitas vezes é difícil identificar o que realmente pode ou não ser patenteado, dada a complexidade e também interdisciplinaridade do tema, e ainda, os entraves linguísticos e culturais), fato que inviabiliza uma abordagem de comparação minuciosa tempestiva, optou-se por trabalhar na perspectiva de um contraste, também, em atenção à finalidade da tese – propositiva, em última análise, em matéria de patenteamento biotecnológico, de um sistema regulatório nacional integrado e harmônico.

Optar por um contraste normativo, compreende levantamento legal da temática do biopatenteamento e áreas relacionadas, nos países/região compreendidos na pesquisa; análise dos critérios de patenteabilidade de cada país/região, em relação a cada situação apontada em seus normativos; e harmonização conceitual dos termos, para viabilizar a oposição entre cada país/região em relação a cada matéria.

Diante da opção por um contraste normativo em detrimento da aplicação do Direito Comparado e atentos ao fato de que os critérios de biopatenteabilidade estão melhor explicados no capítulo dedicado ao assunto, antecipa-se uma suscita interpretação do QUADRO 2. Mas, não sem antes destacar que a mesma é produto de levantamento da documentação legal pertinente à área da Propriedade Industrial que versa sobre o tema ‘Biotecnologia’ e sobre áreas correlatas para o Brasil e para outros países/regiões (são estes: Estados Unidos, União Européia, Austrália e Japão, como países desenvolvidos; e China e Índia, como países em desenvolvimento, escolha justificada pelo fato de possuírem distintos estágios de desenvolvimento); análise dos critérios de patenteabilidade de cada país em relação a matérias específicas apontadas nos documentos encontrados; e harmonização das matérias especificadas por cada país (de acordo com conceitos mais abrangentes, que permitam a sua comparação).

Explicados, a metodologia de como foi elaborado o QUADRO 2 e o critério de escolha dos países/regiões, importa analisar a mesma: ela ilustra que no Brasil (e na Índia) a regra é o não patenteamento de produtos e processos biotecnológicos (o que está em branco), em comparação com a Comunidade Europeia²⁶ (e também Japão, Austrália e EUA), que tem como regra o patenteamento de produtos e processos biotecnológicos (o que está em cinza). E que os EUA se encontram no máximo extremo quanto aos critérios de patenteabilidade (está tudo cinza, ou seja, pode tudo), em relação ao Brasil (está quase tudo branco, ou seja, pode quase nada).

Atentos a esta distância e minuciando a análise, somando o que está em branco no QUADRO 2 com o disposto nas normas internas, notadamente na CF/88, na LPI, na Lei nº 11.105, de 24 março de 2005, publicada no D.O.U. de 28.3.2005 (a norma que regulamenta os incisos II, IV e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências) e na Lei nº 9.456/1997, de 25 de abril de 1997, publicada no D.O.U. de 8.4.1997, retificado em 26.8.1997 e 25.9.1997 (Lei dos Cultivares), tem-se que no Brasil (e na Índia, os dois países de normas mais proibitivas no que se refere ao biopatenteamento), não é permitido biopatente de:

- 1) descoberta de um princípio científico ou formulação de uma teoria abstrata ou descoberta de qualquer matéria viva ou substâncias não vivas de ocorrência na

²⁶ O contraste legal do Brasil e da Comunidade Europeia se deve a oportunidade de doutorado sanduiche da doutoranda, de 12 meses, na Bélgica, ocasião em estagiou na *Vision on Thechnology* (VITO²⁶), uma organização não governamental de pesquisa orientada, que fornece soluções tecnológicas inovadoras baseadas cientificamente, aconselhamento e apoio, a fim de incitar o desenvolvimento sustentável e reforçar o tecido social e econômico da região holandesa do país. Integrante da metodologia da presente pesquisa, este período foi oportuno para uma análise mais próxima, apurada e sob orientação de um professor da University of Antwerp²⁶, das normas locais no que se refere ao patenteamento de produto biotecnológico.

- natureza, uma vez que a LPI dispõe, imperiosamente, sobre ‘novidade’ enquanto requisito de patenteabilidade, conforme exposto na introdução (LPI, artigo 10);
- 2) descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulte em aumento da eficácia conhecida desta ou qualquer nova propriedade ou novo uso para uma substância conhecida, de acordo com a mesma previsão legal;
 - 3) matéria que não tenha função determinada, nem aplicação industrial nem atividade inventiva, tais como seqüências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais *per se*, uma vez que a LPI impõe aplicação industrial e atividade inventiva enquanto requisitos de patenteabilidade, conforme exposto na introdução (LPI, artigo 10);
 - 4) animais e suas partes, mesmo quando isolados da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 18, como já visto no segundo capítulo;
 - 5) plantas e suas partes, mesmo quando isoladas da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 18 (também explicado no capítulo anterior) e que as variedades de plantas são protegidas por um sistema *sui generis*, via Lei dos Cultivares;
 - 6) extratos e todas as moléculas, substâncias e misturas *per se* obtidas de/ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza, uma vez que também não são considerados invenções, pela própria LPI (artigo 10), conforme visto no capítulo II;
 - 7) embriões humanos ou animais, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 18;
 - 8) materiais biológicos, tais como: órgãos, tecidos, células e vírus, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 18;
 - 9) processo de clonagem de seres humanos ou animais, por ser contrário à ordem pública ou à moral (artigo 18, LPI) e proibido pelo artigo 6º da PNB;
 - 10) processo de modificação de linhagem germinativa de seres humanos ou animais, por ser contrário à ordem pública ou à moral (artigo 18, LPI) e proibido pelo artigo 6º da PNB;

- 11) processo de modificação de identidade genética de seres humanos ou animais, por ser contrário à ordem pública ou à moral (artigo 18, LPI) e proibido pelo artigo 6º da PNB;
- 12) qualquer processo para tratamento médico, cirúrgico, curativo, profilático, diagnóstico, terapêutico ou outro tratamento de seres humanos ou qualquer processo para um tratamento similar de animais para deixá-los livres de doenças ou para aumentar seu valor econômico ou o de seus produtos, incluindo tratamentos profiláticos como vacinação e inoculação, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 10;
- 13) processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 18;
- 14) método de agricultura e horticultura, uma vez que a LPI dispõe expressamente a proibição em seu artigo 10;
- 15) métodos terapêuticos (os métodos terapêuticos biotecnológicos incluem, por exemplo, terapias gênicas), uma vez que não são considerados invenções, pela LPI (artigo 10) e também por aplicação do art. 6º da PNB:

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a

atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Seguindo a mesma análise, ou seja, considerando a distância entre o Brasil e os EUA, em relação ao que pode e o que não pode ser biopatenteado; somando o que está em cinza no QUADRO 2 com o disposto nas normas internas já ilustradas e ainda, na Lei de Biossegurança e nas Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica²⁷, no Brasil (e na Índia); e considerando que quando as matérias não forem definidas como não patenteáveis, nas leis, regras ou manuais dos respectivos países, foram consideradas, para fins da confecção desta tabela, como matérias patenteáveis, é permitido biopatente de:

- 1) vetores devidamente descritos quanto às seqüências nucleotídicas naturais compreendidas nos mesmos, uma vez que não são considerados produtos biológicos naturais, conforme as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica (item 2.3);
- 2) composições que contenham material genético ou seqüências de aminoácidos ou

²⁷ Vale destacar que essas diretrizes são uma orientação de ordem geral e que sua aplicação é de responsabilidade do examinador no sentido a tomá-las como ponto de partida e base para a decisão de cada caso específico. O examinador deve sempre ter em mente, ao analisar um pedido, o que de fato foi inventado, ou seja, qual a real abrangência da invenção, com base no contido no relatório descritivo. Diretrizes disponíveis em http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmacêutica_e_Biotec.pdf

- vírus, desde que devidamente caracterizadas como composições²⁸;
- 3) composições contendo extratos, moléculas, substâncias ou misturas obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza, desde que devidamente caracterizadas como composições, não são consideradas como produtos biológicos naturais, conforme as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica (itens 2.5 e 2.6);
 - 4) processos de extração/isolamento, conforme o item 2.26.1 das Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica;
 - 5) processos de produção de plantas geneticamente modificadas são considerados patenteáveis, uma vez que não há restrição na LPI. Porém, a Lei de Biossegurança, em seu art. 6º, incisos II, IV e VII (já ilustrado), estabelece a proibição da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, da clonagem humana e da utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso;

Para efeitos da referida Lei, as tecnologias genéticas de restrição do uso que compreendem processos de intervenção humana para gerar ou multiplicar plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis ou qualquer outra técnica de manipulação que ative ou desative genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos. Dessa forma, a referida Lei proíbe o patenteamento de processos de produção de plantas transgênicas que

²⁸ Sobre as composições, as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica mencionam que “uma composição é um agrupamento de ingredientes com um determinado propósito, este conceito deve estar presente e suficientemente claro de maneira a não permitir ambigüidades neste tipo de reivindicação. Observe-se que o conceito em si pode estar presente, e claro no texto da reivindicação, independente do maior ou menor detalhamento, em termos de componentes e/ou parâmetros. Por outro lado, uma reivindicação de composição definida por um só componente e sem delimitações quantitativas equivale a uma reivindicação para o componente em si, na medida em que inclui a possibilidade da "composição" conter 100% do referido componente. Assim, deve-se verificar, segundo o apresentado no relatório descritivo, quais características deverão estar presentes na(s) reivindicação(ões) de composição em questão, de maneira a definir e delimitar com precisão os direitos concedidos àquilo que de fato foi desenvolvido. Isto significa que uma composição pode perfeitamente ser caracterizada pela presença de um só ingrediente, desde que se verifique ter sido este o desenvolvimento realizado, e que existam elementos de texto na reivindicação que determinem que de fato se trata de uma composição, enquanto que uma outra composição necessitará detalhes mais precisos para defini-la em termos dos limites do direito conferido”. Disponível em http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmacêutica_e_Biotec.pdf

contenham as referidas tecnologias.
(GUERRANTE, 2003).

- 6) processos de produção de animais geneticamente modificados ou de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal, desde que tais processos não tragam sofrimento ao animal e caso o façam, que produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal. Também neste caso, deve-se considerar o art. 6º da PNB (já ilustrado);
- 7) microorganismos mutantes são patenteáveis, desde que sejam estáveis e reproduzíveis, de acordo com o item 2.13.6 das já referidas Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica;
- 8) hibridomas e anticorpos monoclonais, uma vez que o item 2.15.2 das Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica, dispõe que para aqueles depositados após 31/12/1994, o hibridoma não é considerado como todo ou parte dos animais e, portanto, são patenteáveis e os anticorpos monoclonais, como compreendem proteínas produzidas por hibridomas, os mesmos, também são patenteáveis;
- 9) composições farmacêuticas, desde que haja aumento da eficácia, uma vez que não há restrição na LPI;
- 10) entidades vivas de origem artificial, tais como microorganismos ou vacinas, uma vez que não há restrição na LPI;
- 11) material biológico que tenha sido submetido à intervenção humana substantiva, tais como: DNA recombinante e plasmídeos, uma vez que não há restrição na LPI;
- 12) processos de fabricação de material biológico que sejam produzidos por intervenção humana substantiva, uma vez que não há restrição na LPI;
- 13) processos para obtenção de hibridomas e de anticorpos monoclonais, uma vez que não há restrição na LPI;
- 14) processo ou o método de preparar organismos geneticamente modificados, LPI (artigo 18);
- 15) processos relativos a microorganismos, conforme artigo 18 da LPI e;
- 16) também, conforme a LPI, artigo 18, processos de produção de substâncias químicas utilizando microorganismos.

No outro extremo (em relação à permissão e proibição legais), tem-se que nos EUA (país de normas mais permissivas no que se refere ao biopatenteamento), praticamente tudo pode ser patenteado. O QUADRO 2, porquanto, sinaliza a análise normativa (USPTO, 2006), de que só não é permitido patentear os artigos de ocorrência natural²⁹ e as plantas de reprodução de tubérculos (como as batatas irlandesas, o topinambo³⁰ e as plantas descobertas em estado não cultivado, ou seja, silvestres), uma vez que ilustra que é permitido patentear, nos EUA, por exemplo: novos métodos de tratamento ou de forma de dosagem empregando um composto ou uma composição não nova desde que seja não óbvia ou de resultados inesperados com relação ao estado da arte; animais não humanos abrangendo animais com ganho de função (transgênicos) e animais com perda de função (*knock out* por recombinação homóloga); tecidos quiméricos; novas raças; clones; variedades de plantas novas e distintas que reproduzem assexuadamente³¹ (inclusive, cultivadas, mutantes híbridas e novas plantas descobertas em áreas cultivadas), com exceção das plantas propagadas por tubérculos (as batatas irlandesas e o topinambo) e das plantas descobertas em estado não cultivado, ou seja, silvestres³²; variedades de plantas novas e distintas que realizem a reprodução sexuada desde que também realizem a reprodução assexuada³³; classe de variedades de plantas com uma característica específica (por exemplo, as geneticamente modificadas)³⁴; órgãos ou tecidos de plantas³⁵; métodos de produção ou de uso de variedades de planta, de plantas geneticamente modificadas, de culturas de células ou de tecidos³⁶.

Essas constatações (com foco no Brasil ser extremamente proibitivo, especialmente em comparação com os EUA), vão de encontro ao que dispõe a Lei de Inovação Brasileira

²⁹ São exemplos de artigos de ocorrência natural em Biotecnologia, as seqüências de ácido nucléico de ocorrência natural, sementes de milho que contém ácido graxo, no qual o ácido graxo ocorre naturalmente nas sementes e animal compreendendo o gene X, sendo que o gene X é endógeno ao animal (USPTO, 2006c).

³⁰ Planta do Brasil (*Helianthus tuberosus*), cujos tubérculos, semelhantes aos da batata, são alimentícios. Porto: Porto Editora, 2003-2014. [consult. 2014-11-15 14:46:58]. Disponível na Internet: <http://www.infopedia.pt/dicionarios/termos-medicos/topinambo>

³¹ Essas variedades são protegidas pela Lei de Patente de Planta (*Plant Patent Act*).

³² As plantas de reprodução sexuada, a batata irlandesa e o topinambo são protegidos através da Lei de Proteção da Variedade de Planta (*Plant Variety Protection Act -UPOV de 1991*).

³³ Essas variedades são protegidas pela Lei de Patente de Planta (*Plant Patent Act*).

³⁴ A proteção ocorre através da Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent -35USC 101*) .

³⁵ A proteção ocorre através da Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent -35USC 101*) .

³⁶ A proteção ocorre através da Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent -35USC 101*) .

(Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, publicada no D.O.U. de 3.12.2004 e retificada em 16.5.2005), uma vez que, seu artigo 12, reafirma o princípio constitucional de que “as tecnologias devem ser primordialmente apropriadas em favor do setor produtivo nacional” (BARBOSA, 2011), o que sugere, na ordem, as influências internas dos tratados internacionais que os dois países aderem (ou não) e a não integração das políticas nacionais de biotecnologia, biodiversidade e inovação brasileira – assuntos dos capítulos 4 e 5.

Esta assertiva se consolida, especialmente, ao se destacar que, após análise da QUADRO 2 e dos normativos já apontados, só existem dois grupos (ou seja, é exceção legal) inclusos na permissão legal de patenteamento de produto biotecnológico no Brasil. Quais sejam, os microorganismos transgênicos e os processos de produção de animais (não humanos) ou plantas, conforme disposição da LPI, notadamente seu artigo 18.

Ainda, analisando o QUADRO 2, observa-se que os países desenvolvidos apresentam regras menos restritivas em relação aos demais. E que dentre os desenvolvidos, as normas europeias se apresentam como as mais herméticas – motivo, que, inclusive justificou estágio (doutorado sanduiche na Europa) – para privilegiar a comparação entre estas e as brasileiras.

Caberia outra tese, para investigar a relação entre o país ser desenvolvido economicamente e permissivo legalmente em matéria relacionada ao patenteamento de produto biotecnológico e ser subdesenvolvido ou em desenvolvimento e ser proibitivo na mesma matéria. Mas, nesta oportunidade, cabem, apenas, algumas considerações, onde se nota um círculo vicioso, em que o pobre exporta insumos (a pesquisa, via publicação) e importa manufaturados (a patente, via produto), como uma espécie de Moderna Colonização, consequência do que se convencionou chamar de Globalização. É só considerar que o TRIPS, só foi negociado no final da Rodada Uruguaí no Acordo Geral de Tarifas e Troca (GATT, 1994), por causa do *lobby* dos EUA, apoiado por outras nações desenvolvidas. Em outras palavras, o exercício do poderio econômico no âmbito das relações internacionais e, conseqüentemente, do Direito Internacional

Público, com desdobramentos no direito interno, notadamente no que diz respeito ao biopatenteamento.

Retomando à questão da comparação entre os critérios de patenteabilidade brasileiros e europeus, cabe atenção a Diretiva Europeia 98/44/EC, estabelecida pelo Parlamento e Conselho Europeu em 06/07/1998. Ela objetiva fortalecer a proteção de invenções biotecnológicas, impedindo divergências entre a prática e o estabelecido na Convenção de Patentes Europeias (*European Patent Convention – EPC*). Especificamente, o biopatenteamento é previsto em seus artigos 52 e 53 e de forma geral, estabelece o que pode e não pode ser patenteado.

Matéria Patenteável:

- 1) Material biológico, isolado de seu meio natural ou sintetizado por processos técnicos, ainda que tenha ocorrência natural, incluindo seqüências gênicas, desde que uma função seja atribuída à mesma, e se as invenções que contenham informações sobre seqüências nucleotídicas e peptídicas tiverem a listagem de tais seqüências apresentadas conforme as regras estabelecidas pela EPO (Regra 27a),
- 2) Elementos isolados de corpo humano ou ainda que sintetizado, incluindo seqüências gênicas completas ou parciais, desde que a aplicação industrial seja demonstrada,
- 3) Plantas, quando a característica técnica da invenção não se restringe a uma variedade particular de planta,
- 4) Processo de produção de plantas que não sejam essencialmente biológicos,
- 5) Animais, quando a característica técnica da invenção não se restringe a uma variedade particular de animal,
- 6) Processo de produção de animais que não sejam essencialmente biológicos,
- 7) Células animais e vegetais com características técnicas,
- 8) Microorganismos,
- 9) Processos ou produtos microbiológicos. A propagação de microorganismos é também considerada como um processo microbiológico e é patenteável.

Matéria Não Patenteável:

- 1) Descobertas, tais como encontrar uma substância natural previamente desconhecida, não são patenteáveis. Entretanto, se uma substância encontrada na natureza mostra-se capaz de produzir um dado efeito técnico, esta poderá ser patenteada como, por exemplo, uma substância natural com efeito antibiótico. Outro exemplo passível de proteção é um microorganismo de ocorrência natural e que é descoberto como produtor de antibiótico. De maneira similar, um gene natural pode ser patenteado desde que um efeito técnico seja revelado como, por exemplo, sua utilização na síntese de um polipeptídeo ou em terapia gênica (Parte C, Capítulo IV, item 2.3.14, da Diretiva),
- 2) Métodos de tratamento e diagnósticos a serem realizados em corpo humano ou animal,
- 3) Processos de clonagem de seres humanos,
- 4) Variedades de plantas³⁷ ou animais,
- 5) Processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais,
- 6) Processos de modificação da linhagem germinativa de seres humanos,
- 7) Uso de embriões humanos para fins comerciais e industriais, exceto quando as invenções apresentarem finalidades terapêuticas ou diagnósticas aplicáveis a embriões humanos a fim de gerar algum benefício para os mesmos,
- 8) Processos de modificação genética de animais que envolvam sofrimentos destes, sem que haja qualquer benefício médico substancial para seres humanos ou animais e também animais resultantes de tais processos, onde tais benefícios médicos substanciais incluem quaisquer benefícios em termos de pesquisa, prevenção, diagnóstico ou terapia (Parte C, Capítulo IV, item 3.3b iv4, da Directiva)
- 9) Seres humanos, seus vários estágios de formação e desenvolvimento e a simples “descoberta” de seus elementos,
- 10) Células germinativas humanas por constituírem estágios de formação ou de desenvolvimento do corpo humano,

³⁷ A proteção de variedades de plantas é feita através do Direito de Variedade de Plantas da Comunidade (*Community Plant Variety Right - CPVR*)

11) Processo de geração de quimeras de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais.

Portanto, quando a Diretiva Europeia 98/44/EC dispõe que são patenteáveis o material biológico, isolado de seu meio natural ou sintetizado por processos técnicos; os elementos isolados de corpo humano ou ainda que sintetizado; as plantas, quando a característica técnica da invenção não se restringe a uma variedade particular; o processo de produção de plantas que não sejam essencialmente biológico; os animais, quando a característica técnica da invenção não se restringe a uma variedade particular; o processo de produção de animais que não sejam essencialmente biológicos; as células animais e vegetais; os microorganismos; e os processos ou produtos microbiológicos, ela caracteriza a comunidade europeia como região que, a exemplo dos demais países desenvolvidos estudados, possui um normativo permissivo no que diz respeito ao biopatenteamento, o que estimula o desenvolvimento da biotecnologia na região.

Ao mesmo tempo em que, ao dispor sobre o que não é patenteável (descobertas; métodos de tratamento e diagnósticos a serem realizados em corpo humano ou animal, processos de clonagem de seres humanos; variedades de plantas³⁸ ou animais; processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais; processos de modificação da linhagem germinativa de seres humanos; uso de embriões humanos para fins comerciais e industriais; processos de modificação genética de animais que envolvam sofrimentos destes; seres humanos, seus vários estágios de formação e desenvolvimento e a simples “descoberta” de seus elementos; células germinativas humanas por constituírem estágios de formação ou de desenvolvimento do corpo humano; e processo de geração de quimeras de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais), aproxima-se dos países em desenvolvimento no que se refere à característica proibitiva de seus normativos em matéria de biopatenteamento.

Finalmente, tem-se que a análise dos critérios de patenteamento de produto biotecnológico adotados por países em diferentes níveis de desenvolvimento, demonstra

³⁸ A proteção de variedades de plantas é feita através do Direito de Variedade de Plantas da Comunidade (*Community Plant Variety Right - CPVR*)

diferenças normativas diretamente relacionadas às diferenças de tempo, por exemplo, para montar a infra-estrutura e os recursos humanos, assim como em relação aos valores de recursos financeiros empregados para promover o desenvolvimento técnico-científico de ambos os grupos (desenvolvidos e em desenvolvimento). E que, apesar da previsibilidade da diferença legal, uma vez que a Biotecnologia é uma área de grande importância para o desenvolvimento da sociedade moderna, destaca-se a importância dos países em desenvolvimento avaliarem os impactos positivos e negativos da adoção de um sistema mais forte de proteção aos direitos dos inventores.

CAPITULO IV – DA INFLUÊNCIA DE NORMAS INTERNACIONAIS NO DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA BRASILEIRA AO RESULTADO DO CONTRASTE DOS CRITÉRIOS DE PATENTEABILIDADE.

Conforme ilustrado até agora, a biotecnologia, seu desenvolvimento e sua apropriabilidade, têm sido temas nacionais de debates frequentes e crescentes. O que não significa dizer, que o potencial brasileiro seja explorado de forma a poder competir internacionalmente, notadamente, ao se considerar a megabiodiversidade local, a crescente qualificação de pessoal especializado e, especialmente, para efeito da presente tese, a legislação brasileira hermética em termos de patenteamento biotecnológico.

Neste sentido, o presente capítulo, se dedica, especialmente, à análise e à influência, nas normas nacionais, dos acordos e tratados internacionais, relacionados ao biopatenteamento e dos quais o Brasil é signatário e o resultado do contraste legal apresentado no capítulo anterior.

Dentre as fontes de direito internacional referenciadas, destacam-se o TRIPS e a CDB (sem, notadamente, desconsiderar as influências da Convenção da União de Paris (CUP) e da Convenção da União de Berna), tendo em vista a discussão de que exerceriam pressões antagônicas na legislação brasileira de patenteamento de produto biotecnológico.

A CUP foi o primeiro acordo internacional (1883) sobre Propriedade Intelectual. Ele originou o Sistema Internacional da Propriedade Industrial e foi a primeira tentativa de uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos a Propriedade Industrial. E a Convenção da União de Berna também nasceu na década de 1880, enquanto contrapartida no campo do Direito Autoral. Foi fruto dos trabalhos que resultaram na *Association Littéraire et Artistique Internationale* de 1878, desenvolvida por insistência do escritor francês Victor Hugo. Antes da sua adoção, as nações frequentemente recusavam reconhecer os direitos de autor de trabalhos de estrangeiros. Desde 1967 ela é administrada pela *World Intellectual Property Organization* (WIPO), incorporada nas Nações Unidas em 1974. Essas convenções não são de interesse da tese, na ordem, porque não se enquadrariam no contraste normativo, uma vez que possui caráter genérico e principiológico e não dispõe sobre patente.

Voltando às pressões referidas (uma norma priorizando direitos coletivos/CDB e outra o monopólio, os direitos privados/TRIPS), estas se relacionam diretamente ao fato de que, enquanto a CDB estabelece princípios de repartição justa e equitativa dos benefícios e valorização dos conhecimentos tradicionais, o TRIPS protege e assegura monopólio e propriedade à quem detém e desenvolve novas tecnologias e produtos, inclusive, oriundos da biodiversidade acessada por meio de conhecimento tradicional. Mas, antes de analisar (se há) referido antagonismo normativo, cabe contextualizar cada uma dessas normas.

O TRIPS entrou em vigor no Brasil em 1º de janeiro de 1995, após aprovação, pelo Congresso Nacional³⁹, das deliberações, do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT)⁴⁰, que encerraram a Rodada Uruguai⁴¹. Na oportunidade da Rodada Uruguai, o GATT se tornou base para estabelecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC)⁴². E a ratificação do TRIPS se tornou compulsória para filiação à OMC. Ou seja, a partir daquelas negociações, o país que quiser acesso ao mercado internacional aberto pela OMC deve decretar (nacionalmente) as normas estipuladas pelo TRIPS. Isto o tornou o mais importante instrumento multilateral para a globalização das leis de propriedade intelectual. Até Estados, como Rússia e China, em que se esperaria improvável a ratificação, julgaram a afiliação à OMC um incentivo poderoso (uma vez que seriam excluídos do comércio internacional se não aderissem). O TRIPS seria, assim, um acordo internacional com intuito de reduzir as distorções e barreiras ao comércio internacional e de estabelecer relações de cooperação mútua entre a OMC e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (referido no Acordo como "OMPI"),

³⁹ O Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, promulgou a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

⁴⁰ Do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*, o GATT (1947) foi estabelecido objetivando harmonizar políticas aduaneiras dos Estados signatários. É um conjunto de normas e concessões tarifárias (MATTKE, 2010).

⁴¹ A Rodada Uruguai foi iniciada em setembro de 1986 e durou até abril de 1994. Baseada no encontro ministerial de Genebra do GATT (1982), foi lançada em Punta del Este, no Uruguai, seguido por negociações em Montreal, Genebra, Bruxelas, Washington e Tóquio (LAMPREIA, 1995).

⁴² A Organização Mundial do Comércio (OMC) é uma organização para supervisão e liberalização do comércio internacional. Diferentemente do que se costuma dizer, a Rodada Uruguai não transformou o GATT na OMC. Ela criou a OMC, que incorporou o GATT (1948) em sua estrutura, como vários outros acordos (BAPTISTA, CELLI JUNIOR, YANOVICK, 2007).

bem como outras organizações internacionais pertinentes. Ele tem em conta a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos para fazer valer os direitos de propriedade intelectual não se convertam em barreiras ao comércio. E, reconhece:

1. a necessidade de um quadro multilateral de princípios, regras e disciplinas referentes ao comércio internacional de bens;
2. que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados;
3. os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;
4. igualmente, as necessidades especiais dos países menos desenvolvidos Membros no que diz respeito a máxima flexibilidade na implementação interna de leis e regulamentos, a fim de capacitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;
5. a importância de reduzir tensões mediante a obtenção de compromissos para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionados com o comércio através de processos multilaterais,

Em análise, o TRIPS é, porquanto, um acordo entre os Estados Membros da OMC que propugna que os países signatários alterem suas respectivas legislações, com o objetivo de regular a concessão e o direito a patentes, de acordo com normas internacionais definidas pelos países que detêm maior tecnologia e por cujas empresas que querem ser remuneradas por isto.

Por outro lado, a CDB é um tratado da Organização das Nações Unidas (ONU) e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. Esta Convenção foi estabelecida durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD, 1992), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 e é o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema. Ela estabelece normas e princípios que devem reger o uso e a proteção da diversidade biológica em cada país signatário. Em linhas gerais, propõe regras para assegurar a conservação da biodiversidade, o seu uso sustentável e a justa repartição dos benefícios provenientes do uso econômico dos recursos genéticos, respeitada a soberania de cada

nação sobre o patrimônio existente em seu território.

Contextualizadas as duas normas, a TABELA 5 ilustra, dentre os países pesquisados (os ilustrados no QUADRO 2), quem é signatário da CDB e do TRIPS.

TABELA 5 – Países (os mesmos apresentados no QUADRO 2) que aderiram a CDB e ao TRIPS.

Acordo/Signatário	Brasil	China	Índia	EUA	Austrália	Japão	Comunidade Europeia
TRIPS	X	X	X	X	X	X	X
CDB	X	X	X		X	X	X

Fonte: Elaboração própria, a partir da CDB e da TRIPS.

Sobre a gestão da biotecnologia e a distribuição de seus benefícios, a CDB, dispõe em seu Artigo 19, que:

1. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para permitir a participação efetiva, em atividades de pesquisa biotecnológica, das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que provêm os recursos genéticos para essa pesquisa, e se possível nessas Partes Contratantes.
2. Cada Parte Contratante deve adotar todas as medidas possíveis para promover e antecipar acesso prioritário, em base justa e equitativa das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados de biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por essas Partes Contratantes. Esse acesso deve ser de comum acordo.
3. As Partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita a transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a

conservação e utilização sustentável da diversidade biológica.

4. Cada Parte Contratante deve proporcionar, diretamente ou por solicitação, a qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos a que se refere o § 3 acima, à Parte Contratante em que esses organismos devam ser introduzidos, todas as Informações disponíveis sobre a utilização e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante para a manipulação desses organismos, bem como todas as Informações disponíveis sobre os potenciais efeitos negativos desses organismos específicos.

Notória a ênfase aos países em desenvolvimento, o que, por si, justificaria a não assinatura dos EUA.

Segundo Nascimento e Silva (1995), os EUA encabeçaram a lista dos países insatisfeitos com as medidas de proteção da propriedade intelectual para produtos de biotecnologia em defesa de suas indústrias multinacionais. Posicionamento confirmado quando este país não assinou a CDB durante a Conferência do Rio (1992), o que demonstra falta de comprometimento daquela nação com os objetivos assentados na Convenção.

Para entender, vale se retomar aos bastidores da negociação entre quem tem e quem precisa dos recursos naturais.

Até a Rio-92, qualquer patrimônio da natureza era entendido enquanto bem da humanidade (que poderia ser usado por todos). Foi naquela oportunidade, vinte anos depois da Conferência de Estocolmo (1972), que se reconheceu que os recursos naturais não poderiam mais ser tratados como se fossem finitos e que os líderes mundiais decidiram criar a CDB, inaugurando o entendimento de que o recurso oriundo da biodiversidade pertence ao estado nacional, que só pode ser usado de maneira sustentável e que seus benefícios precisam ser repartidos de maneira justa e equitativa. Referida Convenção gerou, também, diversas iniciativas transversais, como o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), criado há 12 anos, quando uma empresa japonesa decidiu patentear o açaí. Antes da CDB, o acesso aos recursos genéticos (ou

seja, os recursos oriundos da biodiversidade), para uso em indústrias e pesquisas de base biotecnológica era feito de uma forma livre, o que sustentou a regra de que a biodiversidade pertence a quem tem poder e dinheiro para transformá-la, ou seja, a quem tem bases científicas e tecnológicas. A CDB modificou esta lógica. A partir dela, foi inaugurado mundialmente o Princípio da Soberania (o recurso oriundo da biodiversidade pertence ao estado nacional e deve ser repartido justa e equitativamente com quem for de direito).

Foi projetado um setor, com imenso potencial econômico (década de 1980), em torno da descoberta do DNA (1953) e sua manipulação para produção comercial (década de 1970). E quando a CDB começou a ser negociada (década de 1990), os países já tinham a visão de que, no futuro, o setor da indústria, baseado na biotecnologia, seria o mais importante do mundo. Isto norteou a formação da convenção, onde houve um entendimento, por parte dos países do Sul, de que os países do Norte produziram alta tecnologia com recursos oriundos dos países do Sul e que, ao final, iriam vender para os países em desenvolvimento (por isso a CDB exige que o uso do recurso seja feito de forma sustentável, pagando *royalties* e repartição de benefícios).

Mas, apesar de assinada por 192 países, a não ratificação pelos EUA solidifica a situação dos países do Sul tendo que defender seus direitos para receber os *royalties* e dos países do Norte fortalecendo os instrumentos de propriedade intelectual que o Estado dá às empresas que desenvolvem inovação. Esses instrumentos são, para os países do Sul, porquanto, o que viabiliza que essa indústria de base tecnológica realmente se consolide, o que ganhou força, quando na rodada da OMC (de 1994) o TRIPS (um acordo que obriga os países a aplicarem a lei de propriedade intelectual em nível nacional de forma muito contundente) foi assinado, envolvendo outros atores, além da indústria de base tecnológica: o governo e os pesquisadores.

Trata-se de uma indústria diversa, que vai de alimentos a defensivos agrícolas, passando por medicamentos e cosméticos. E que as comunidades tradicionais têm um saber muito importante para essas empresas. É o que a CDB chama de conhecimento tradicional. A título de ilustração, a indústria farmacêutica, por exemplo, precisa estudar dez mil moléculas para encontrar uma potencialmente comercializável. Em 2012, ela encontrou

somente 82 moléculas com esse potencial. O conhecimento tradicional funciona como um atalho para essa descoberta, porque em vez de sair pesquisando dez mil moléculas, ela pode ir ao foco. É onde entra o CGEN e sua importância.

Em 1996, uma empresa japonesa decidiu patentear os nomes do cupuaçu e do acai e o estado brasileiro reagiu formando um grupo de trabalho com a incumbência de gerar uma legislação que aplicasse a CDB em nível nacional e a legislação criou o CGEN, um conselho constituído por 19 instituições governamentais, que surgiu para dar autorização de acesso ao recurso genético de forma regulada. Trata-se de uma legislação que tem característica de comando e controle, que dá mais trabalho para quem quer ter esse acesso. O interessado descobre o recurso e entra com solicitação de acesso para fazer pesquisa, desenvolvimento de produtos. Mas o CGEN não estabelece quanto as comunidades que têm o recurso vão ganhar, elas têm que discutir entre seus membros (por isso que se discute a importância de um Protocolo Comunitário).

Além de se ter em vista a discussão de que TRIPS e CDB exercem pressões antagônicas na legislação brasileira de patenteamento de produto biotecnológico, a opção, na presente pesquisa, pela CDB, se justifica, porque ela funciona como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos⁴³, uma vez que dispõe direta ou indiretamente sobre tudo o quanto possível relativo à biodiversidade. Segundo o Secretariado da CDB⁴⁴, esta Convenção foi inspirada pelo crescente compromisso da comunidade mundial com o desenvolvimento sustentável, representando importante passo para a conservação da diversidade

⁴³ Como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura; as Diretrizes de Bonn; as Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; as Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espécies Exóticas Invasoras; e os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecosistêmica para a Gestão da Biodiversidade. “A CDB também deu início à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso; estabeleceu programas de trabalho temáticos; e levou a diversas iniciativas transversais”. Disponível na página oficial do Ministério do Meio Ambiente (em <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>) e mais e detalhadas informações na página oficial da Convenção (<http://www.cbd.int>).

⁴⁴ Em português: A Convenção sobre Diversidade Biológica foi inspirada pelo crescente compromisso da comunidade internacional para o desenvolvimento sustentável. Ela representa um importante passo para a frente na conservação da diversidade biológica, na utilização sustentável de seus componentes e na partilha justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos. Disponível, em inglês, em <http://www.cbd.int>, a página oficial da referida Convenção.

biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a partilha justa e equitativa dos benefícios resultantes da utilização dos recursos genéticos.

Para tanto, a CDB tem três bases principais:

- a conservação da diversidade biológica,
- uso sustentável da biodiversidade e,
- a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

E se refere à biodiversidade em três níveis:

- ecossistemas,
- espécies e,
- recursos genéticos.⁴⁵

Segundo as Nações Unidas, fazendo uma análise sobre a década 2011-2020 da biodiversidade mundial, a CDB, porquanto, se apresenta como um tratado internacional para a preservação da biodiversidade, o uso sustentável dos componentes da biodiversidade e da distribuição equitativa dos os benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. Possui 193 partes, até agora, estando perto de uma participação universal entre os países. A Convenção visa abordar todas as ameaças à biodiversidade e serviços ecossistêmicos, incluindo ameaças de mudanças climáticas, através de avaliações científicas, o desenvolvimento de ferramentas, incentivos e processos, a transferência de tecnologias e boas práticas e a participação plena e ativa das partes interessadas, incluindo indígenas e das comunidades locais, jovens, ONGs, mulheres e da comunidade empresarial. Onde, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um acordo subsidiária da Convenção, destinando-se a proteger a diversidade biológica dos riscos potenciais dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna. Até o momento, 166 países, mais a União Europeia, ratificaram o Protocolo de Cartagena.

De uma forma resumida, tem-se o quadro seguinte, fazendo um paralelo entre os acordos internacionais escolhidos para análise:

⁴⁵ Disponível, em inglês, na página oficial da Convenção <http://www.cbd.int/intro/default.shtml>

QUADRO 3 – CDB e TRIPS, comparação quanto aos direitos protegidos, objetivos, valoração e outros temas.

MATÉRIA/NORMA	CDB	TRIPS
DIREITOS	Os Estados têm direitos soberanos sobre os recursos biológicos.	Os recursos biológicos devem (no caso de microorganismos) ou podem (no caso de plantas e animais) estar sujeitos a direitos de propriedade intelectual privados.
OBJETIVO	Seu objetivo é a conservação, o uso sustentável da biodiversidade e a distribuição justa e equitativa dos benefícios derivados do acesso aos recursos genéticos.	Promove a propriedade intelectual das inovações e a proteção e observância desses direitos.
VALORAÇÃO	Reconhece o valor do conhecimento tradicional, das inovações e práticas das comunidades indígenas ou locais.	Somente reconhece como invenção e digna de proteção patentária aquilo que é considerado novo, útil e com aplicação industrial.
REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS	O uso de recursos genéticos deve implicar uma repartição justa e equitativa dos benefícios obtidos em condições mutuamente acordadas.	Não se contempla a repartição de benefícios entre o dono da patente e o país de origem dos recursos ou conhecimento tradicional utilizado.
CONSENTIMENTO FUNDAMENTADO PRÉVIO	O acesso aos recursos biológicos fevem se efetuar com o consentimento fundamentado prévio do país de origem e da comunidade possuidora da inovação e do conhecimento tradicional.	Não há disposição que exija o consentimento fundamentado prévio do país de origem nem da comunidade indígena ou local proprietária do conhecimento, inovação ou prática tradicional utilizada.

FONTE: Elaboração própria, a partir de Díaz (2003).

Analisando o que já foi dito e o ilustrado pelo QUADRO 3, tem-se que, por um lado, a CDB dispõe sobre o direito soberano dos países sobre seus recursos; objetiva sua distribuição justa e equitativa; e valora conhecimentos tradicionais, ao instituir direitos de propriedade privada sobre a natureza, com o discurso que essa lógica poderia prevenir a biopirataria (concebida como a exploração ilimitada dos países

desenvolvidos do Norte de recursos genéticos dos países em desenvolvimento do Sul, sem a justa e equitativa repartição dos benefícios). E, por outro lado, o TRIPS tornou obrigatório para todos os países signatários o reconhecimento das patentes em matéria de descobertas, de micro-organismos e de componentes genéticos isolados no seio de plantas e animais, somentente reconhecendo como invenção e digna de proteção patentária aquilo que é considerado novo, útil e com aplicação industrial.

Como chegamos a esse estágio de mercantilização da natureza? Garrett Hardin (1986) descreveu o que chamou de ‘a tragédia das áreas comuns’, como áreas que todos buscariam maximizar os lucros (aumentar o seu rebanho em um espaço limitado no qual existiam recursos limitados), o que conduziria a destruição da área comum e concluiu que a liberdade em uma área comum resultaria em ruína para todos. A CDB consideraria, portanto, essa necessidade de maximização dos lucros e, por isso, tem entre seus objetivos a utilização sustentável dos componentes da diversidade biológica e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes.

Quer dizer, com fundamento na soberania dos países sobre seus recursos biológicos, essa convenção objetiva permitir aos habitantes dos países do Sul, ricos em biodiversidade, benefícios dos lucros que os laboratórios e multinacionais em biotecnologia auferem ao explorar seus recursos genéticos. O que não deixa de ser uma estatização dos recursos genético.

O TRIPS adotou normas que implicam em uma “internacionalização dos direitos de propriedade intelectual, qualquer que tenha sido o seu lugar de origem” (CARNEIRO DA CUNHA, 1999, página 153), onde o princípio fundamental é, portanto, de globalização dos sistemas de direitos de propriedade intelectual em escala mundial, regulando-se tudo aquilo que se escreve notadamente na linguagem da informação digital e da informação genética. Como enfatiza o sociólogo Laymert Garcia dos Santos (2006),

não foi à toa que o GATT apagou a

distinção entre a criação de obras da cultura e da civilização e a geração de produtos para o mercado, através da sua invenção dos direitos de propriedade intelectual. Trata-se de colonizar não só a natureza, entendida como Natureza-como-informação, mas ainda a cultura, entendida também como informação.

Assim, com o objetivo de homogeneização dos sistemas de direitos de propriedade, o TRIPS contempla, apenas facultativamente, algumas exceções (enquanto exclusões do sistema de patenteamento por razão de saúde pública, efeitos no meio ambiente ou, de forma mais geral, por razões de ordem pública e moralidade).

Em linhas, gerais, dentre as principais diferenças entre a CDB e TRIPS destaca-se a afirmação do princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos biológicos (CDB) em contraposição à possibilidade de patenteamento de recursos biológicos (TRIPS), onde a questão central da afirmação da soberania estatal em relação aos recursos biológicos teve como eixo combater a biopirataria, questão é indissociável do princípio de justiça, enfatizando-se a necessidade do consentimento prévio informado em relação à repartição de quaisquer benefícios que resultem da exploração desses recursos. Estaria aqui, porquanto, o ponto central de articulação dessas duas lógicas? Haveria algum ponto de convergência entre os diferentes discursos normativos da proteção da biodiversidade e direitos de propriedade intelectual? Se de fato a conexão entre biodiversidade e propriedade intelectual existe, ainda poder-se-ia suscitar a dúvida de que os regimes de propriedade intelectual estariam aptos a proteger a biodiversidade e notadamente o conhecimento tradicional associado? Essa convergência apresenta-se como um desafio, e; da teoria à prática, das normas de instrumentos regionais aos dispositivos internacionais, há a necessidade de apontar os avanços e insuficiências na proteção da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado.

Além de considerada a dicotômica relação entre propriedade intelectual e exploração da biodiversidade (vista no QUADRO 3), questiona-se acerca da impossibilidade de patenteamento de vegetais, animais e processos essencialmente biológicos no Brasil, o que leva ao debate sobre o tema, notadamente quando se percebe o crescente número de relatórios sobre pesquisas biológicas acerca do genoma humano, estudado nos EUA

(Collins, Patrinos, Jordan, Chakravarti, Gesteland, Walters, et al, Science, 1998; 282:682-689; Collins and Galas, Science, 1993; 262:43-46; *The United States Human Genome Project The First Five Years: Fiscal Years 1991-1995*)⁴⁶, país referência mundial em biopatenteamento e, notadamente, no que diz respeito a sua permissividade legal devida a sua adesão ao TRIPS e não adesão a CDB.

A partir desse questionamento, reafirma-se a hipótese de que o normativo brasileiro possui muitas restrições ao biopatenteamento e que estas restrições estão também, relacionadas aos acordos e tratados internacionais que regulam propriedade e uso biotecnológicos (TRIPS e CDB), uma vez que fundamentam a inflexibilidade ou pouca flexibilidade das regras nacionais.

Segundo Bermudez (2000), devido às coações exercidas e as ameaças de retaliações comerciais (no âmbito da OMC, conforme já visto), vindas principalmente dos EUA, o TRIPS foi assinado e enviado ao Congresso Nacional Brasileiro, regulando direitos e obrigações do País relativos à propriedade industrial. Este encaminhamento suscitou, à época, grandes reações da comunidade científica, onde várias categorias profissionais, associações empresariais e da sociedade organizada, afirmavam que o Projeto feria preceitos internacionalmente consagrados e não se atrelava, como fizeram outros países, a um projeto de desenvolvimento tecnológico e industrial para o País. (Revista RIOPHARMA, Ano XIII – n.61 maio/junho/julho 2004). Esta reação não era no sentido do Brasil se negar a respeitar patentes internacionais. Afinal, o país já as respeitava, antes mesmo do TRIPS, como visto no terceiro capítulo.

Relacionando estes acordos internacionais com a legislação brasileira, observa-se que esta cumpre, basicamente, os requisitos mínimos (já ilustrados acima – de 1 a 5 neste mesmo capítulo) negociados entres os sujeitos de Direito Internacional, ao mesmo tempo em que, paradoxalmente, na especialidade Propriedade Industrial Biotecnológica, o Brasil se fundamenta no Princípio do Direito Ambiental da Precaução, adotado pela

⁴⁶ Todos, igualmente, disponíveis em <http://www.genome.gov/12010537>, página oficial do *The National Human Genome Research Institute*, o Instituto Nacional de Pesquisa do Genoma Humano, que começou como o Centro Nacional de Pesquisa do Genoma Humano (NCHGR). Ele foi criado em 1989 para realizar o papel dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH), no Projeto Genoma Humano Internacional (HGP). O HGP foi desenvolvido em colaboração com o Departamento de Energia dos Estados Unidos e começou em 1990, para mapear o genoma humano. Com a seqüência do genoma humano completo desde abril de 2003, cientistas de todo o mundo têm acesso a um banco de dados que facilita muito e acelera o ritmo da pesquisa biomédica.

CDB (MAGALHÃES, 2006), para justificar normativos proibitivos, apesar da adoção imediata dos ditames do TRIPS⁴⁷.

Segundo o Princípio da Precaução, onde houver ameaças de danos sérios e irreversíveis, a falta de conhecimento científico não serve de razão para retardar medidas adequadas para evitar a degradação ambiental. Trata-se do Princípio 15 da Declaração sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (1992), proposto na Conferência do Rio de Janeiro, em junho de 1992. Referido princípio definiu a Precaução como "a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados".

A CDB ao dispor sobre o mesmo princípio, observa que, quando existir “uma ameaça de redução ou perda substancial da diversidade biológica, não deve ser invocada a falta de completa certeza científica como razão para adiar a tomada de medidas destinadas a evitar ou minimizar essa ameaça.”

E o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança não é omissivo quanto ao tema. Em seus artigos 10 e 11, diz que:

a ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado.

A partir, destes dispositivos pode-se perceber, que o Princípio da Precaução tem quatro componentes básicos, que podem ser, assim, resumidos:

1- a incerteza passa a ser considerada na avaliação de risco;

⁴⁷ Disponível em http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm

- 2- o ônus da prova cabe ao proponente da atividade;
- 3- na avaliação de risco, um número razoável de alternativas ao produto ou processo, devem ser estudadas e comparadas;
- 4- para ser precaucionária, a decisão deve ser democrática, transparente e ter a participação dos interessados no produto ou processo.

E que estes componentes podem ter influenciado negativamente no marco regulatório brasileiro de biopatente, uma vez que o mesmo recebeu um tratamento literal e absoluto.

O próprio Ministério do Meio Ambiente⁴⁸. não é tão literal e absoluto. Ele entende que:

Quando não se aplica o Princípio da Precaução, as perguntas que normalmente são feitas são do tipo: Quão seguro é o produto ou processo? Qual o nível de risco aceitável? Quanto de contaminação pode o homem ou o ecossistema assimilar sem mostrar efeito adverso óbvio? Entretanto, quando é utilizada a ciência precaucionária, as perguntas mudam de natureza e são do tipo: Quanta contaminação pode ser evitada enquanto se mantém certos valores? Quais são as alternativas para a atividade? Qual a necessidade e a pertinência da atividade? (grifo nosso)

A atividade em questão é o patenteamento de produto biotecnológico. E sobre a motivação brasileira em investir em biotecnologia, o que se percebe, em programas como o próprio Ciências sem Fronteiras, que a elenca como área prioritária, tem-se que apesar do Governo Brasileiro ter lançado uma política de desenvolvimento da biotecnologia (A PDB, já discutida), objetivando tornar o país um dos mais importantes nesta área, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, na época do lançamento, afirmava que a questão não é a falta de recursos. Que o problema é que muitas vezes acontece falta de conectividade entre os fundos e o uso prático das

⁴⁸ <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biosseguranca/organismos-geneticamente-modificados/item/7512>

pesquisas, em projetos que possam representar empregos. O que pode ser remetido aqueles dados ilustrados e analisados no Capítulo II, em relação à distância entre o que se pesquisa e se patenteia e entre o que se patenteia e se coloca no mercado. Porquanto, vale-se, novamente, da Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO, exaustivamente citada no Capítulo II, cuja meta é formar 1.000 doutores até 2020, uma vez que ela diz que

(...) é necessário que se estabeleçam estratégias de ação, abrindo maiores possibilidades para o espírito empreendedor, estreitando o diálogo entre os setores acadêmicos e o empresarial, firmando parcerias com empresas de grande porte nacionais e internacionais, para que esses 1.000 doutores provoquem as mudanças sócio- econômicas que se almeja. (Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p.)

Retomando, especificamente, à influência dessas normas internacionais (TRIP e CDB) nos normativos internos e lembrando que, tanto o Brasil quanto os EUA assinaram o TRIPS, este dispõe em seu artigo primeiro, que os países signatários podem, mas não são obrigados, a promover, internamente, uma proteção mais ampla que a do Acordo (sem contrariar suas disposições), determinando livremente sua implementação e respectivos sistema e prática jurídicos. Em seguida, em seu artigo terceiro, dispõe que “cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual”.

Quando o TRIPS estipula uniformização legal dos países signatários quanto à disciplina jurídica da propriedade intelectual, naturalmente, compatível com o acordo internacional (artigos 1º e 3º), coloca o Brasil (e também pode ser o caso dos demais países em desenvolvimento, como China e Índia) em situação de desvantagem ou de desconsideração de seu potencial e de suas vantagens comparativas. No caso específico do Brasil, especialmente as vinculadas a sua megabiodiversidade.

O sociólogo Boaventura Souza Santos (2013) define esta questão, no âmbito dos Direitos Humanos, que aqui cabe perfeitamente:

Temos o direito a ser iguais quando a nossa diferença nos inferioriza; e temos o direito a ser diferentes quando a nossa igualdade nos descaracteriza. Daí a necessidade de uma igualdade que reconheça as diferenças e de uma diferença que não produza, alimente ou reproduza as desigualdades. (grifo nosso)

O sistema jurídico brasileiro é baseado nos princípios do acesso equitativo aos recursos naturais, da razoabilidade e da equidade, onde se deve orientar o uso desses recursos, dando-se oportunidades iguais diante de casos semelhantes.

Nos ensinamentos da doutrina de SILVA (2009), Fiorrillo (2012) e Machado (2013), deve haver uma hierarquia em relação ao acesso aos bens ambientais que observe a proximidade do usuário em relação aos mesmos, onde se pode auferir que a prioridade do uso dos recursos naturais segue uma escala que vai do local ao planetário, passando, na ordem, pela região, país e comunidade de países.

Neste contexto, ou seja, considerando que ao direito à igualdade se deve acrescentar o direito à diferença e à diversidade, sobre a proteção jurídica em matéria de biossegurança, Varela e Barros-Platiau (2000) questionam, uma vez que a OMC consolidou a impossibilidade de recusar importações sem evidências científicas e o Protocolo de Biossegurança consagrou o princípio da precaução,

(...) qual mecanismo político-jurídico internacional poderia evitar o risco de um contexto de oligopólio biotecnológico? Na verdade, a questão pode ser colocada em outros termos: deixaremos as leis do mercado ou das instituições duvidosamente democráticas serem as garantidoras de mecanismos contra a desigualdade internacional?

Sem resposta para a primeira questão, parece que está acontecendo o que se coloca na segunda, quando, por exemplo, Brasil internaliza TRIPS e CDB e estas influenciam LPI e demais normativos internos, representando uma desvantagem do país em desenvolvimento, que adota normas mais proibitivas em matéria de biopatenteamento

(em relação aos desenvolvidos e especialmente em relação aos EUA que assinam somente o TRIPS e não assinam a CDB).

O artigo do TRIPS, que ilustra o disposto é o 27, item 3, alínea “b”. Ele dispõe que

Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (...) b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos.

Ora, o Brasil optou pela adesão *ipsis literis* do disposto no TRIPS e referido sistema *sui generis* foi adotado pela Lei de Cultivares (Lei n. 9.456/97)⁴⁹, que inclusive já possui um movimento⁵⁰ no sentido da necessidade de sua revisão, objetivando fortalecimento da propriedade intelectual em variedades vegetais para (CF/88 art. 5º, XXVIII e XXIX):

- garantir sustentabilidade da pesquisa,
- manter competitividade na geração de biotecnologia,
- atrair investimentos estrangeiros para o país e também nacionais privados na pesquisa de melhoramento vegetal,
- contribuir para o combate à pirataria de sementes e

⁴⁹ No Brasil, o Serviço Nacional de proteção de Cultivares – SNPC, é o órgão competente para proteção de cultivares. Este tem como missão assegurar o direito ao exercício da propriedade intelectual dos detentores de novas combinações filogenéticas na forma de cultivares vegetais distintas, homogêneas e estáveis, zelando pelo interesse nacional no campo da proteção de cultivares. Uma cultivar é uma planta completa, por exemplo, uma macieira, uma roseira, um tipo de soja (planta), videira, abacaxi, flor que apresente características diferentes das outras plantas da mesma espécie vegetal superior, que seja claramente distinguível de outras cultivares/plantas conhecidas. A proteção de cultivares teve sua efetiva implantação no país recentemente, quando o SNPC aprovou e disponibilizou os instrumentos necessários à formulação dos pedidos de proteção junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, através da Lei 9.456 de 25 de Abril de 1997, ou Lei de Cultivares. Proteger direitos intelectuais, no caso da cultivar, é o direito que se efetua mediante a concessão de um Certificado de Proteção de Cultivar. Este certificado é considerado um bem móvel para todos os efeitos legais, sendo a única forma de proteção de cultivares e de direitos que poderá obstar a livre autorização de plantas ou de suas partes de reprodução ou multiplicação no País. Disponível em

<http://www.marpa.com.br/site/faq/propriedades/registro-de-cultivares/>

⁵⁰ Disponível em

http://www22.sede.embrapa.br/snt/html/propriedadeintelectual/palestras/palestra3%20_prote%E7%E3ocultivares.pdf

- diminuir a vulnerabilidade da proteção sobre espécies de propagação vegetativa, o que pressupõe o melhoramento dos procedimentos administrativos atuais (otimizar recursos, reduzir etapas, aumentar credibilidade, segurança jurídica e transparência de informações).

O desequilíbrio entre as normas de propriedade intelectual e de acesso à biodiversidade, não se resume ao já exposto. Existem inúmeras outras questões, como a do conhecimento tradicional associado, que “consiste na informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético” segundo o artigo 7º, II, da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a que regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do artigo 225 da Constituição, os artigos 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da CDB, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.

Trata-se de um conceito legal genérico e impreciso, afinal, apesar de se conhecer a definição legal de índio, não existe a de comunidade local. Para a FUNAI⁵¹:

Identidade e pertencimento étnico não são conceitos estáticos, mas processos dinâmicos de construção individual e social. Dessa forma, não cabe ao Estado reconhecer quem é ou não indígena, mas garantir que sejam respeitados os processos individuais e sociais de construção e formação de identidades étnicas. Os critérios adotados pela FUNAI se baseiam na Convenção 169 da OIT sobre Povos Indígenas e Tribais, promulgada integralmente no Brasil pelo Decreto nº 5.051/2004, e no Estatuto do Índio (Lei 6.001/73). A Convenção 169 da OIT sobre Povos Indígenas e Tribais, promulgada integralmente no Brasil pelo Decreto nº 5.051/2004, em seu artigo 1º afirma que: 1. A presente convenção aplica-se: a) aos povos tribais em países independentes, cujas condições sociais, culturais e econômicas os distingam de outros setores da coletividade nacional, e que estejam regidos, total ou parcialmente, por seus próprios costumes ou

⁵¹ Disponível em <http://www.funai.gov.br/acessoinfo/Acesso.html>

tradições ou por legislação especial; b) aos povos em países independentes, considerados indígenas pelo fato de descenderem de populações que habitavam o país ou uma região geográfica pertencente ao país na época da conquista ou da colonização ou do estabelecimento das atuais fronteiras estatais e que, seja qual for sua situação jurídica, conservam todas as suas próprias instituições sociais, econômicas, culturais e políticas, ou parte delas. 2. A consciência de sua identidade indígena ou tribal deverá ser considerada como critério fundamental para determinar os grupos aos que se aplicam as disposições da presente Convenção.

Já o Estatuto do Índio (Lei 6.001, de 19 de dezembro de 1973, publicada no D.O.U. em 21 de dezembro de 1973) define, em seu artigo 3º, indígena como:

...todo indivíduo de origem e ascendência pré-colombiana que se identifica e é identificado como pertencente a um grupo étnico cujas características culturais o distinguem da sociedade nacional.

Dessa forma, os critérios utilizados consistem:

- a) na auto-declaração e consciência de sua identidade indígena;
- b) no reconhecimento dessa identidade por parte do grupo de origem.

Assim, a definição de comunidade local é exclusividade da doutrina, que a considera como toda a gama de interações e especificidades culturais com que são gerados e cultivados (SANTILLI, 2013).

Por inexistir definição, dada pela lei, de comunidade local, analogicamente, pode ser usado o conceito empregado na Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, publicada no D.O.U. em 19 de julho de 2000 (o Sistema Nacional das Unidades de Conservação/SNUC), ao tratar das populações em reservas de desenvolvimento sustentável. Elas são qualificadas como tradicionais e caracterizadas por terem a sua existência baseada “em sistemas sustentáveis de exploração dos recursos naturais, desenvolvidos ao longo de gerações e adaptados às condições ecológicas locais e que

desempenham um papel fundamental na proteção da natureza e na manutenção da diversidade biológica”. Esta Lei (SNUC) não inclui os índios e quilombolas quando fala das populações tradicionais, o que pode ser uma incorreção. Mas, com base nela, pode-se definir comunidade local como aquela com modo de vida e inter-relações sociais e materiais indissociáveis à diversidade biológica e à reprodução dos conhecimentos tradicionais a ela associados. São os pescadores artesanais, os seringueiros, a comunidade quilombola formada pelos negros e índios remanescentes de quilombos, a população ribeirinha, por exemplo.

Vale destacar que apesar da LPI e do TRIPS não dispõem sobre a proteção do conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, este não é patenteável, uma vez que não atende aos requisitos legais, como o da novidade, conforme visto anteriormente.

Constitucionalmente (BRASIL, 1988)⁵², o Brasil protege, ainda, as “manifestações das culturas populares, indígenas e afro-brasileiras, e das de outros grupos participantes do processo civilizatório nacional”, bem como a “diversidade e a integridade do patrimônio genético do país”.

Internacionalmente, o item 5 do artigo 15 da CDB, também dispõe sobre o tema⁵³: “O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte”. Ela também reconhece, preambularmente a “estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas com estilos de vida tradicionais” e estabelece, em seu art. 8º, "j",

⁵² Respectivamente, CF, art. 215, § 1º e CF, art. 225, § 1º, II, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm

⁵³ A doutrina tem distinguido o termo “consentimento prévio informado” de “consentimento prévio fundamentado”, porquanto a expressão “informado” seja um *plus* a “fundamentado”, por pressupor a necessidade vital de que as comunidades tradicionais sejam plenamente informadas dos riscos e benefícios derivados do acesso à biodiversidade. Há quem defenda, por outro lado, que o termo “fundamentado” também pressupõe a troca de informações para o acesso, sob pena de nulidade por ausência de motivação. Utilizamos o termo consentimento prévio fundamentado por ser o adotado pela Convenção da Diversidade Biológica. Demais disso, o termo “fundamentado” leva à concepção de que a comunidade que consentiu já foi devidamente informada dos riscos e benefícios do acesso aos recursos biológicos e, bem por isso, foi hábil a emitir um consentimento prévio devidamente justificado, de acordo com o disponível em <http://biblioteca.planejamento.gov.br/biblioteca-tematica-1/textos/sustentabilidade-ambiental-clima-meio-ambiente/texto-110-2013-tutela-juridica-do-acesso-a-biodiversidade-no-brasil.pdf>

que “os países signatários devem preservar o conhecimento e as práticas das comunidades locais e encorajar a repartição dos benefícios oriundos da aplicação destes conhecimentos” (SANTILLI, 2013), onde se destaca o já citado princípio do consentimento prévio fundamentado,

principal instrumento para o acesso aos conhecimentos ancestrais associados ao patrimônio genético e ao acesso dos recursos em terras tradicionalmente ocupadas por comunidades indígenas, locais (pescador artesanal, seringueiro, extrativistas, agricultores, ribeirinhos) ou quilombolas.⁵⁴

O que indica que um novo regime jurídico de proteção aos direitos intelectuais coletivos não deverá se pautar, como intentam a OMPI e o INPI, no sistema de patentes para a tutela dos conhecimentos tradicionais (KISHI, 2013).

Porque não são conhecimentos novos, mas imemoriais, o regime jurídico deverá, necessariamente, ser *sui generis*, a exemplo da legislação de proteção das cultivares. Assim, o grande desafio é encontrar o melhor modelo de proteção, já que são de domínio de comunidades locais, desde tempos imemoriais.

No artigo sétimo do TRIPS, tem-se a disposição de seu objetivo de aplicar as normas de proteção à propriedade intelectual para a promoção da inovação tecnológica e transferência e difusão de tecnologia em benefício mútuo de produtores e usuários, conducente ao bem-estar social econômico e ao equilíbrio entre direitos e obrigações.

Mas, a LPI adota uma técnica que consiste no elenco de condutas negativas, a exemplo do TRIPS, ou seja, só pode ser objeto de patente e consequentemente de biopatente o que não estiver expressamente proibido por lei, conforme seu artigo 10 já disposto anteriormente.

E também dispõe (LPI, artigo 18 também ilustrado) que não pode ser objeto de patente o que for contrário à moral, à segurança, à ordem e à saúde públicas e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

⁵⁴ Disponível em <http://biblioteca.planejamento.gov.br/biblioteca-tematica-1/textos/sustentabilidade-ambiental-clima-meio-ambiente/texto-110-2013-tutela-juridica-do-acesso-a-biodiversidade-no-brasil.pdf>

Assim, no Brasil, não são patenteáveis os recursos naturais, nem o todo ou parte de seres vivos naturais, aí incluídos os microorganismos, sob pena de se descaracterizar a natureza jurídica que lhes foi constitucionalmente conferida de bem de uso comum do povo.

Considerando serem estes os principais artigos da LPI sobre biopatenteamento, já se pode sugerir que a regra no Brasil é sua proibição (em oposição aos objetivos do TRIPS, apresentados em seu artigo sétimo). Mas, apesar da proibição legal brasileira de patenteamento de seres vivos (exceto dos microorganismos geneticamente modificados) há notícias de que em entrevista a Revista Veja (publicada em 19 de fevereiro de 2003, páginas 11 e 12), o Diretor do Greenpeace, Gerd Leipold, disse que plantas, animais, variedades, ou seus componentes genéticos estão sendo patenteados no exterior, o que monopoliza nossos produtos, uma vez que ficam impedidos de ser utilizados no Brasil, salvo em caso de anuência do titular do privilégio, e sempre com o pagamento de *royalties*.

Apropriando-se dos ensinamentos de Calmon (2002), a biopirataria⁵⁵ seria, porquanto, uma espécie de colonização moderna. Ela diz que “Sem dúvida, a biopirataria é a forma moderna pela qual o mundo do século XXI dá prosseguimento à história de lutas coloniais pela usurpação e exploração das riquezas biológicas nativas” (CALMON, 2002, página 78).

Pode-se ilustrar inúmeros casos de biopirataria, desde a obtenção, pelos portugueses, do segredo da extração do pigmento vermelho do pau-brasil (já conhecido dos nativos), passando pelo caso do inglês Henry Wickham, que levou, em 1876, sementes da árvore da seringueira para as colônias Britânicas na Malásia (que se tornou o principal

⁵⁵ A biopirataria pode ser conceituada como a exploração, manipulação, exportação de recursos biológicos, com fins comerciais, em contrariedade às normas da Convenção sobre Diversidade Biológica, de 1992, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16.03.1998. Disponível em <http://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/555/1/D3v1832007.pdf>. O termo "biopirataria" foi lançado em 1993 pela ONG RAFI (hoje ETC-Group) para alertar sobre o fato que recursos biológicos e conhecimento indígena estavam sendo apanhados e patenteados por empresas multinacionais e instituições científicas e que as comunidades que durante séculos usam estes recursos e geraram estes conhecimentos, não estão participando nos lucros. De modo geral, biopirataria significa a apropriação de recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais de comunidades de agricultores e comunidades indígenas instituições que procuram o controle exclusivo do monopólio sobre os produtos e processo derivados do acesso e da pesquisa da biodiversidade através de patentes ou outras formas de direitos intelectuais como os cultivares. (BERGUER FILHO, 2009)

exportador de látex, dando fim à economia amazônica de exploração da borracha), até exemplos atuais, mas nesta oportunidade, é suficiente um caso noticiado recentemente pelo IBAMA⁵⁶:

Brasília (12/11/2013) – Ibama flagrou quatro coreanos nesta segunda-feira, 11, por prática de biopirataria. A operação começou no dia 4 de novembro, quando técnicos do Ibama em parceria com a Funai e apoio da Força Nacional foram para o Município de Canarana no Mato Grosso, para apurar a denúncia que pessoas estavam coletando material genético da Terra Indígena Parque Nacional do Xingu.

Após semanas de investigação, a equipe do Ibama flagrou o grupo quando retornavam da Terra Indígena após coletarem amostras de material vegetal e filmagens de formas de coleta e uso de ervas medicinais dos indígenas Kamaiura, Waurá e Ikpeng. Após o flagrante eles foram levados para a Delegacia Regional da Polícia Federal de Barra do Garça (MT).

Um dos infratores possui uma empresa nos Estados Unidos, a qual revende amostras biológicas para indústrias farmacêuticas e de cosméticos. Além disso, conforme informações obtidas ao longo da investigação, não seria a primeira visita do sul-coreano ao país, tendo realizado atividades semelhantes em outras oportunidades, inclusive com o conhecimento de que estava desrespeitando as normas nacionais.

Os estrangeiros foram enquadrados pelo Ibama pela tentativa de remessa de patrimônio genético ao exterior e devem responder criminalmente pelo transporte de produtos florestais sem licença do órgão ambiental. O acesso ao conhecimento tradicional associado dos indígenas está sendo investigado. As irregularidades nos passaportes e vistos, podem resultar na sua expulsão do país.

E o que leva, o Brasil, a esta situação?

⁵⁶ Disponível em <http://www.ibama.gov.br/publicadas/biopirataria-ibama-flagra-coreanos-com-material-biologico-em-mato-grosso>

Para responder a este questionamento, além do diálogo TRIPS X CDB e de suas influências no normativo interno brasileiro, concentrou-se, como visto, para efeito de contraste legal de normas internas, além da Comunidade Europeia⁵⁷, nos Estados Unidos, no Japão e na Austrália. Referidas escolhas embasam-se em estudos (BEUZEKOM e ARUNDEL, 2006) que apontam esta última como uma das quatro nações mais especializadas em biopatente, os Estados Unidos por causa de sua hegemonia em biotecnologia e o Japão e a Europa porque centralizam a totalidade mundial dos campos tecnológicos.

Os demais países incluídos, além do Brasil, são Índia e China. Estas opções se baseiam também na literatura (BEUZEKOM e ARUNDEL, 2006) que os destacam enquanto casos de países em desenvolvimento com forte potencial biotecnológico.

Imperioso, portanto, apresentar os resultados desse contraste (da legislação de outros países e da Comunidade Europeia, com a brasileira, em matéria de biopatente) e observar que⁵⁸:

1. Os EUA, são os únicos a permitir a patente de descoberta, tendo em vista possuir legislação que a considera invenção⁵⁹. O que não se repete em mais nenhuma nação, seja desenvolvida ou em desenvolvimento, incluindo o Brasil. Existe apenas uma condição legal para o patenteamento de descoberta nos EUA: que se atenda ao conceito de ‘composição da matéria nova e útil’;

⁵⁷ Cada país tem suas normas, mas existem normas em comum, como as diretivas europeias, uma delas estudada na presente tese.

⁵⁸ As observações a seguir, são resultado do contraste legal feito a partir das pesquisas realizadas, virtual e realmente, do Brasil e da Europa, especialmente nos documentos disponibilizados pela VITO, pela EFB, pela CAPES e em: Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia/Graziela Ferrero Zucoloto, Rogério Edivaldo Freitas, organizadores. – Rio de Janeiro: Ipea, 2013.240 p. : gráfs., tabs e Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países”, elaborado pelo Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia (GTEB) do INPI, disponível em <http://www.inovacao.unicamp.br/report/inte-estudo-INPI071217.pdf>

⁵⁹ United States Code Title 35 - Patents [Editor Note: Updated January 2014. Incorporates the changes made by the Patent Law Treaty (PLT) as set forth in Title II of the Patent Law Treaty Implementation Act of 2012 (PLTIA), Public Law 112-211 (Dec. 18, 2012). Where either the current statute or an earlier version thereof would be applicable under specified conditions, the earlier version includes applicability information in a parenthetical following the statute number. Note that for those statutes applicable under conditions specified in the Leahy-Smith America Invents Act (AIA), Public Law 112-29, 125 Stat. 284 (Sept.16, 2011), the applicability information is indicated by the designation "(pre-PLT (AIA))", "(pre-AIA)", "(transitional)", or by the effective date range. Where the AIA sets forth detailed applicability or effective date provisions, these are paraphrased and indicated by the designation "(note)" following the statute number at the beginning of the affected chapter or section.], disponível em www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf

35 U.S.C. 100 Definitions.

(...)

When used in this title unless the context otherwise indicates

(a) The term “invention” means invention or discovery.

2. EUA, Austrália, Japão e Comunidade Europeia, ou seja, todos os países desenvolvidos pesquisados, permitem o patenteamento de célula vegetal, planta transgênica, materiais e microorganismos isolados da natureza e, também, de célula animal (inclusive humana). Em oposição, os países em desenvolvimento pesquisados são proibitivos (Brasil e Índia, excepcionando a China, que de todos estes materiais só não patenteia os dois primeiros). Perce-se, portanto, a permissividade no biopatenteamento expressiva nos países desenvolvidos, em detrimento dos países em desenvolvimento, caracteristicamente de legislação proibitiva (salvo o caso asiático).

Quanto as exceções legais, ou seja, apesar da permissividade legal do biopatenteamento própria dos países desenvolvidos (e na China), não é possível patentear:

- as células totipotentes⁶⁰ ou células capazes de dar origem a um ser humano, na Austrália;

⁶⁰ “Células-tronco são as células com capacidade de auto-replicação, isto é, com capacidade de gerar uma cópia idêntica a si mesma e com potencial de diferenciar-se em vários tecidos. Quanto a sua classificação, podem ser: 1) Totipotentes, aquelas células que são capazes de diferenciarem-se em todos os 216 tecidos que formam o corpo humano, incluindo a placenta e anexos embrionários. As células totipotentes são encontradas nos embriões nas primeiras fases de divisão, isto é, quando o embrião tem até 16 - 32 células, que corresponde a 3 ou 4 dias de vida; 2) Pluripotentes ou multipotentes, aquelas células capazes de diferenciar-se em quase todos os tecidos humanos, excluindo a placenta e anexos embrionários, ou seja, a partir de 32 - 64 células, aproximadamente a partir do 5º dia de vida, fase considerada de blastocisto. As células internas do blastocisto são pluripotentes enquanto as células da membrana externa destinam-se a produção da placenta e as membranas embrionárias; 3) Oligotentes, aquelas células que se diferenciam em poucos tecidos; 4) Unipotentes, aquelas células que se diferenciam em um único tecido. Constitui um mistério para os cientistas a ordem ou comando que determina no embrião humano que uma célula-tronco pluripotente se diferencie em determinado tecido específico, como fígado, osso, sangue etc. Porém em laboratório, existem substâncias ou fatores de diferenciação que quando são colocadas em culturas de células-tronco in vitro, determinam que elas se diferenciem no tecido esperado. Um estudo está sendo desenvolvido pela USP para averiguar o resultado do contato de uma célula-tronco com um tecido diferenciado, cujo objetivo é observar se a célula-tronco irá transformar-se no mesmo tecido com que está tendo contato. As células-tronco da pesquisa foram retiradas de cordão umbilical.” Disponível em <http://www.ggente.org/temas/celulas-tronco/>

- as células-tronco embrionárias e o corpo humano em seus vários estágios de formação e de desenvolvimento e o embrião não humano, na China;
 - as células germinativas⁶¹, bem como processo de geração de quimeras⁶² de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais, na Comunidade Europeia⁶³;
 - e, a linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada, nos EUA.
3. Nos EUA, as partes de plantas como: tecidos, órgãos e cultura de células e as plantas transgênicas são protegidos por Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent*); na Austrália, a planta transgênica é patenteada como patente padrão⁶⁴ (*standard patent*), não sendo protegida como patente de inovação (*innovation patent*) e na Comunidade Europeia, desde que as características técnicas não estejam confinadas a uma variedade particular ou a variedades específicas).
 4. Reforçando o padrão de permissividade ao biopatenteamento dos países desenvolvidos, a variedade animal (não humano) só pode ser patenteada nos EUA, Austrália e Japão, sendo que no primeiro, como patente padrão (*standard patent*), não sendo protegida como patente de inovação (*innovation patent*). Em outras palavras, não pode ser objeto de patente no Brasil, na Índia ou na China.

⁶¹ “Os gametas masculino e feminino de mamíferos originam-se de células germinativas primordiais, as quais tem sua origem extra-gonadal e extra-embriônica (Austin & Short, 1982; Knobil & Neill, 1988). As células primordiais são detectadas primeiramente no epitélio do endoderma dorsal do saco vitelínico, próximo ao alantóide em desenvolvimento. Subseqüentemente essas células migram por movimentos amebóides, ao longo do intestino primitivo posterior até encontrarem os mesonefros, onde as futuras gônadas irão se desenvolver. As células germinativas provavelmente encontram o local das futuras gônadas, ditas *cristas genitais*, por forças atrativas quimiotáticas. Uma vez que as células germinativas atingiram as cristas genitais em formação, elas passam a se chamar *gônias* (oogônias e pro-espermatogônias). No feto humano, na terceira semana pós-concepção, algumas centenas de células germinativas primordiais podem ser detectadas no início da migração e seu número atinge um máximo de 7 milhões no 5º mês. O enorme aumento no número de células germinativas ocorre por divisões mitóticas nos ovários e testículos em formação.” Disponível em <http://www.ufrgs.br/gametaembriao/origem.htm>

⁶² “Quimera também pode ser o nome de um animal que tem duas ou mais populações de células geneticamente distintas que teve origem em diferentes zigotos; é rara em seres humanos: registaram-se apenas 40. No caso do ser humano, é também conhecido como uma quimera tetragamética. Este é o caso de uma pessoa com dois tipos de célula, que são diferentes a nível genético. Isto acontece quando um ser humano tem origem em dois indivíduos, gêmeos não idênticos, que uniram de forma perfeita ainda no útero da mãe, quando estavam na fase embrionária.” Disponível em <http://www.significados.com.br/quimera/>

⁶³ A Diretiva da Comunidade Européia 98/44/EC versa sobre material patenteável e não patenteável, mas vale destacar que há algumas diferenças nas leis e guias entre os países europeus.

⁶⁴ A patente padrão é mais cara, demora mais tempo para ser analisada, tem mais tempo de monopólio, é mais complexa (porque deve atender a mais requisitos), do que a patente de inovação, entre outras diferenças.

5. O animal transgênico (não humano) também pode ser patenteado nos mesmo países e condições do item anterior (4), e também na Comunidade Europeia, desde que, nesta última, as características técnicas não estejam confinadas a uma variedade particular ou a variedades específicas.
6. Via de regra, microorganismos transgênicos e processo de produção de animais (não humanos) e de plantas, ambos, não essencialmente biológico, podem ser patenteados em todos os países estudados. As especificidades são: Desde que o processo não traga sofrimento aos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal, no Brasil e na Comunidade Europeia; Como patente padrão (*standard patent*), não sendo protegida como patente de inovação (*innovation patent*) e exceto processos que envolvam manipulação do corpo do animal, na Austrália; Com exceção da matéria que incidir no Art. 6º, inciso VII e parágrafo único da Lei de Biossegurança, já descrita, no capítulo anterior; Como patente padrão (*standard patent*), não sendo protegida como patente de inovação (*innovation patent*), na Austrália; e protegido por Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent*), nos EUA.
7. Variedade vegetal só pode ser patenteada nos EUA - Lei de Patente de Planta (assexuadas), Lei de Proteção de Variedade de Planta (sexuadas e de propagação por tubérculo) e Patente de Utilidade de Planta (transgênicas e partes de planta) e Japão (As variedades também podem ser protegidas pela Lei de Sementes e Mudanças revisada em 2005).
8. O método terapêutico somente pode ser patenteado na Austrália e nos EUA.
9. Só foram identificadas duas matérias cuja patente é permitida em todos os países estudados, independente de ser desenvolvido ou em desenvolvimento: os microorganismos transgênicos (sem exceção ou especificação) e o processo de produção de animais (não humanos) e plantas não essencialmente biológicos.

A partir destas 9 (nove) observações, baseadas no contraste normativo internacional realizado, pode-se concluir que dentre os países desenvolvidos, os de legislação mais permissiva, em matéria de biopatenteamento são, em primeiro lugar, EUA, seguidos de Austrália e Japão, e depois a Comunidade Europeia, sendo, esta última, a mais restritiva. E, dentre os em desenvolvimento, a China é quem possui uma legislação mais

permissiva na mesma matéria, notadamente, em relação ao Brasil e a Índia, que estão no mesmo patamar de proibição legal⁶⁵. Estas observações podem explicar a situação de desvantagem do Brasil em relação aos demais países, além da falta de repressão penal brasileira, afinal, a biopirataria, por exemplo, está sujeita a um regramento brando da Lei de Crimes Ambientais (LCA).

Entendendo, de forma simples, que a biopirataria é o descumprimento da CDB, no que diz respeito à exploração, manipulação, exportação e/ou comercialização internacional de recursos biológicos, diante do avanço da biotecnologia e da maior permissibilidade do biopatenteamento internacional, aqui relatado, pode-se inferir que referido descumprimento se multiplicou.

Especificamente o artigo 29 da LCA⁶⁶, dispõe que:

LCA, art. 29. Matar, perseguir, caçar, apanhar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção de seis meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas:

I - quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II - quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural;

III - quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados ou sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente.

§ 2º No caso de guarda doméstica de espécie silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode o juiz, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a pena.

§ 3º São espécimes da fauna silvestre todos aqueles pertencentes às espécies nativas,

⁶⁵ Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países”, elaborado pelo Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia (GTBE) do INPI, disponível em <http://www.inovacao.unicamp.br/report/inte-estudo-INPI071217.pdf>

⁶⁶ Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9605.htm

migratórias e quaisquer outras, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou águas jurisdicionais brasileiras.

§ 4º A pena é aumentada de metade, se o crime é praticado:

I - contra espécie rara ou considerada ameaçada de extinção, ainda que somente no local da infração;

II - em período proibido à caça;

III - durante a noite;

IV - com abuso de licença;

V - em unidade de conservação;

VI - com emprego de métodos ou instrumentos capazes de provocar destruição em massa.

§ 5º A pena é aumentada até o triplo, se o crime decorre do exercício de caça profissional.

§ 6º As disposições deste artigo não se aplicam aos atos de pesca.

Assim, considerando que, doutrinariamente, biopirataria pode ser entendida como

(...) a exploração, manipulação, exportação de recursos biológicos, com fins comerciais, e tem ínsita a idéia de contrabando de espécimes da flora e da fauna com apropriação de seus princípios ativos e monopolização desse conhecimento por meio do sistema de patentes, na esteira das leis de direito de propriedade intelectual (...); (GOMES, 2007).

A biopirataria é a atividade que envolve o acesso aos recursos genéticos de um determinado país ou aos conhecimentos tradicionais associados a tais recursos genéticos (ou a ambos) sem o respeito aos princípios da Conversão da Biodiversidade, isto é, sem autorização do país de origem e de suas comunidades locais e a repartição de benefícios. A Convenção da Biodiversidade estabelece que os benefícios gerados pela utilização dos recursos genéticos coletados nos países megadiversos devem ser compartilhados com estes e com as comunidades locais detentoras de conhecimentos associados a estes. (SANTILLI, 2006).

Que recurso genético, como recurso biológico, é o componente “tangível da diversidade genética que possui um potencial extraordinário, sobretudo nos campos da alimentação e farmacêutico” (PÉREZ SALOM, 1997, pág. 373), e que, como expressão intangível,

pode-se destacar o conhecimento tradicional das comunidades indígenas e locais associados a estes recursos, que

constituem um patrimônio natural/intelectual de difícil valoração e de dimensões sociais, econômicas, culturais e ecológicas capazes de desempenhar um papel transcendental no desenvolvimento da humanidade e na estabilidade ambiental planetária (BERTOLD, 2005, pág. 128);

Pode-se concordar com o que afeere a doutrina. Ou seja, que

(...) as forças políticas e econômicas que controlam os recursos genéticos do planeta exercerão um importante poder sobre a economia mundial do futuro. Nos próximos anos, o decrescente acervo genético do planeta se converterá em uma fonte de crescente valor monetário. (RIFKIN, 1999, pág. 50);

E que dispor destes recursos – matéria prima da biotecnologia, é o objetivo último do acesso, que pode ser entendido como

a atividade física de busca e extração de componentes genéticos e bioquímicos de recursos biológicos -bioprospecção- que compõem os reinos vegetal, animal e microbiano, em condições *in situ* ou *ex situ*, aquáticos e terrestres, com a finalidade de explorar seu conteúdo e possíveis utilidades comerciais mediante um processo técnico de separação -engenharia genética ou fitomelhoramento- através do qual o material genético é separado e utilizado segundo as funções que se destinem: resistência a doenças, melhoramento de plantas e animais para consumo humano ou para incremento da produção, medicamentos, cosméticos, limpeza ambiental, indumentária, etc. (BERTOLD, 2005, pág. 130).

Considerando que foi com a revolução biotecnológica, que pode ser entendida como uma grande evolução da ciência no campo da biotecnologia (o que passa pelo mapeamento genético e pela clonagem de seres vivos), que emergiu a necessidade de regulamentar referida exploração (anteriormente orientada pelo princípio do livre

acesso) e, também, considerando que a CDB é a principal norma internacional sobre acesso a biodiversidade – matéria prima da biotecnologia, salient-se que desde sua vigência e também do TRIPS, muitas questões ainda estão sem resolução no âmbito do Direito Internacional. Considerando os objetivos da presente tese, destacam-se duas: Em relação a CDB, qual o melhor cenário? A adoção de um sistema internacional voluntário ou obrigatório de regulação do acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados? Em outras palavras: a criação de um regime internacional de acesso e repartição de benefícios ou deixar referido acesso a critério de cada país e dos contratos estabelecidos pelas partes interessadas? Em relação ao TRIPS: Alterar ou não os requisitos de patenteabilidade relacionados a defesa dos direitos soberanos sobre os recursos genéticos e a proteção dos direitos das comunidades tradicionais sobre seu patrimônio natural e cultural?

O posicionamento dos países signatários da CDB, acerca de sua interpretação e aplicação se desdobra em dois grandes grupos: o dos países desenvolvidos, onde se encontram as maiores e a maioria das grandes empresas e institutos de pesquisa e o dos países em desenvolvimento, onde se concentram a maior quantidade e os mais diversificados recursos naturais e respectivos conhecimentos tradicionais.

O primeiro grupo defende o

acesso aos recursos genéticos para pesquisa e desenvolvimento tecnológico com o mínimo de restrições e requisitos legais de proteção aos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais e o direito consuetudinário dos povos sobre os conhecimentos tradicionais associados; apóiam o atual sistema de proteção da propriedade intelectual, considerado ponto estratégico para os detentores do monopólio do desenvolvimento de novos produtos e processos da biotecnologia patenteados e comercializados no mercado internacional⁶⁷,

confrotando os interesses do outro grupo (o dos países em desenvolvimento), de ampliar participação na gestão da biodiversidade e dos conhecimentos vinculados a ela. É o já

⁶⁷ Resumo da Palestra a proferida na mesa-redonda de abertura do Curso de Direito do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA). Disponível em www.cesupa.br/redenorte/doc/material-textos.doc

conhecido jogo de poder entre os hemisférios norte e sul, contemporaneamente, impondo novos e inúmeros questionamentos ao Direito Internacional e à formação de normas de cada país, tais quais:

Existe, no âmbito do TRIPS, a possibilidade de alteração dos requisitos para a obtenção de direitos de propriedade industrial, para a defesa dos direitos soberanos sobre os recursos genéticos e a proteção dos direitos das comunidades tradicionais sobre seu patrimônio natural e cultural?

Quais seriam os direitos das comunidades sobre a biodiversidade de seus territórios e seus conhecimentos tradicionais associados?

Como criar condições favoráveis para que o acesso aos recursos genéticos para desenvolvimento científico e tecnológico reverta em benefícios justos e desejados pelas comunidades indígenas e locais?

Como proteger os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade da expansão do mercado e da exploração indevida por terceiros não autorizados?

Como garantir que os usos sustentáveis da biodiversidade possam continuar a ser transmitidos oralmente, nas comunidades locais e indígenas para as próximas gerações?

Quais os direitos das empresas e institutos de pesquisa sobre suas invenções envolvendo biotecnologia e patrimônio genético?

Até que ponto instituições fundadas em valores da sociedade ocidental tem legitimidade para determinar através de suas normas jurídicas a apropriação imaterial por uma corporação farmacêutica ou da agroindústria de um novo produto ou processo extraído da biodiversidade e estudado com base em conhecimento tradicional? (BERGER FILHO, 2010).

Quando a CDB afirma a soberania dos países sobre seus recursos naturais (inclusive recursos biológicos), reconhece o direito soberano dos Estados de explorar os seus próprios recursos, segundo suas políticas ambientais, impondo a responsabilidade de

conservá-los, deixando claro que a autoridade para determinar o acesso a eles, pertence aos governos nacionais. Mas, é omissa ao como os países devem definir quem será responsável pelo consentimento prévio. Este pode ficar restrito aos órgãos governamentais? As comunidades locais e indígenas, detentoras dos conhecimentos tradicionais utilizados para o acesso aos recursos biológicos, ou detentoras dos territórios, devem ser consultadas sempre? Elas, as comunidades locais e indígenas, têm o direito de negar o acesso?

Existem outras questões, relacionadas a conflitos em torno das condições concretas de participação das comunidades locais e indígenas nos lucros potenciais da comercialização de produtos e processos vinculados a seus conhecimentos e a biodiversidade local. Como, por exemplo, definir os critérios de participação. Este devem ser negociados entre as partes? Com participação e fiscalização dos órgãos governamentais? Questões envolvendo repartição justa e equitativa dos benefícios (artigos 8, j e 15.7, CDB) são complexas, especialmente se forem consideradas as disparidades entre os modos de vida, produção, cultura e regras, da lógica do mercado global e das referidas comunidades. O que se agrava, quando há a mesma diversidade biológica e conhecimentos tradicionais associados em territórios de países distintos.

Dentre as propostas de regulação internacional do acesso e repartição de benefícios no âmbito da CDB, tem-se o protocolo obrigatório proposto pelos países megabiodiversos durante a Conferência das Partes da CDB, em Curitiba, que não obteve sucesso nessa reunião (nem na Conferência das Partes, para a COP-9, o que justifica não se entrar no mérito, presentemente) e o guia voluntário “Diretrizes de Bonn” ou *Bonn Guidelines*⁶⁸ aprovado pela Decisão VI/24, sobre o Acesso e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados do Uso de Recursos Genético, durante COP 6 da CDB em, Haia abril de 2002, tudo disposto na Série ABS (de *access and benefit-sharing*)⁶⁹, que dispõe

⁶⁸ “As Diretrizes de Bonn se destinam a auxiliar os governos na adoção de medidas para reger o acesso e a repartição de benefícios em seus países. Elas foram adotadas pela Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) em 2002 na cidade de Bonn, Alemanha. Seu propósito é de ajudar os países, enquanto provedores e usuários de recursos genéticos, a implementar efetivamente legislações de gestão de acesso e repartição de benefícios (ABS, na sigla em inglês). Apesar de serem voluntárias, essas diretrizes são reconhecidas como tendo constituído um primeiro passo importante na aplicação das disposições de acesso e repartição de benefícios da CDB.” Disponível em <http://www.cbd.int/abs/infokit/revised/print/factsheet-bonn-pt.pdf> e em <http://www.cbd.int/abs/bonn.shtml>

As Diretrizes de Bonn descrevem as etapas principais no processo de acesso e repartição de benefícios, que inclui a identificação dos elementos básicos necessários para o consentimento prévio fundamentado e os termos mutuamente acordados. Elas também destacam os papéis desempenhados e as responsabilidades que devem ser assumidas pelos usuários e provedores e incluem uma lista indicativa de benefícios monetários e não monetários que podem ser usados na repartição de benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. (Serie ABS, 2013)

Estas Diretrizes salientam, numa perspectiva da concepção voluntarista do Direito Internacional, que qualquer usuário em potencial dos recursos genéticos, devem pedir o consentimento prévio fundamentado do provedor, respeitando princípios básicos como: clareza e segurança jurídica; facilitação ao acesso aos recursos genéticos a um custo mínimo; e as regras de acesso e repartição de benefícios derivados do uso dos recursos genéticos devem ser transparentes e sem contradições com os objetivos da Convenção (Serie ABS, 2013). As Diretrizes, também, apresentam os elementos básicos de um sistema eficaz de consentimento prévio fundamentado, quais sejam:

A instituição de autoridades nacionais competentes, que podem conceder o consentimento prévio fundamentado; A descrição clara dos procedimentos para obtenção do consentimento prévio fundamentado junto às autoridades nacionais competentes; Prazos de tramitação de processos de solicitação de autorização divulgados de forma transparente; As formas possíveis de uso dos recursos; Um mecanismo de consulta destinado às partes interessadas. (Serie ABS, 2013).

E, não menos importante, uma lista indicativa de condições a serem preenchidas nos termos mutuamente acordados, que inclui:

Tipo e quantidade dos recursos genéticos e sua área geográfica e ecológica de origem; Qualquer tipo de limitação sobre a utilização do recurso; Se os recursos genéticos podem ser transferidos ou

⁶⁹ Pode ser baixada em www.cbd.int/abs

não a terceiros e sob que condições; O reconhecimento dos direitos soberanos do país de origem; A capacitação e transferência de tecnologias devem ser identificadas no acordo (Serie ABS, 2013).

Em oposição à adoção da concepção voluntarista, há quem defenda que esta não obrigatoriedade esvazia a força da CDB diante de negociações bilaterais entre países, tornando mais fortes os argumentos dos defensores da imutabilidade dos termos do TRIPS (dificultando sua harmonização com a CDB, já que isso, em tese, poderia ser feito, caso a caso, seguindo as Diretrizes de Bonn, segundo Berguer Filho (2009).

É uma discussão ainda presente na doutrina e não pacificada, que cabe entendimento e reflexão. Mas, para finalidade deste capítulo, restring-se a uma análise sucinta e questionadora acerca da antagonia dos acordos internacionais e do contraste das normas internas de cada país estudado.

CAPITULO V – POLÍTICAS PÚBLICAS BRASILEIRAS AMBIENTAL E DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BEM COMO EFETIVIDADE DA POLÍTICA NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA.

Tendo em vista as pressões antagônicas, constatadas e analisadas no capítulo anterior, exercidas pelo TRIPS e pela CDB, na legislação brasileira, visa-se, neste capítulo, verificar se as políticas nacionais ambiental e de propriedade industrial, frutos da internalização dos referidos tratados internacionais, repetem referido antagonismo, bem como a influência das mesmas no desenvolvimento da biotecnologia no Brasil.

Para tanto, metodologicamente, cabe tratar de cada uma das normas separadamente. Especificamente, de como elas se internalizaram (e a partir de quais normas internacionais), sua constituição enquanto políticas nacionais e sob que formato normativo, além, é claro de suas disposições, notadamente conceitual. Cabe, também, ilustrar o discurso acadêmico e empresarial sobre o tema (com casos concretos, a partir da coleta de informações, em entrevistas informais, durante a participação de eventos relacionados à biotecnologia, ou mesmo, a partir das palestras e mesas redondas realizadas nesses eventos, sem prejuízo do disposto midiaticamente), dispor sobre fundamentos constitucionais das normas, inserção do direito ao desenvolvimento (inclusive biotecnológico) no âmbito dos direitos fundamentais e destacar as janelas de oportunidades desperdiçadas pelo Brasil, especialmente em comparação com os E.U.A., sem prejuízo do aproveitamento da experiência europeia.

A Política Nacional de Meio Ambiente (PNMA) do Brasil, ganhou corpo jurídico com a Lei 6.939 de 31 agosto de 1981, publicada no D.O.U. em 02.02.1981. Segundo seu artigo segundo, ela “tem por objetivo a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento sócio-econômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana”.

Como marco da legislação ambiental brasileira, esta norma trouxe enquanto um de seus principais méritos, o estabelecimento da responsabilidade objetiva do causador de dano

ambiental, prevendo uma ação judicial específica para este fim, a Ação Civil Pública (ACP)⁷⁰. Isto significa dizer que a partir da década de 80, aquele que causa dano ao meio ambiente, independentemente de culpa, é obrigado à indenização ou reparação do referido dano, o que pode ser almejado através dessa ação coletiva, que veio a ser regulamentada mais tarde pela Lei Federal 7.347 de 24 de julho de 1985, publicada no D.O.U. em 25.7.1985, mas que ainda não é um dos recursos utilizados, no âmbito do acesso ao material biológico, para fins de patenteamento de produto biotecnológico, quando das necessárias reparação e indenização do pesquisador e demais envolvidos no processo de desenvolvimento de novas biotecnologias.

Considerando que a PNMA se fundamenta nos incisos VI e VII do artigo 23 e no artigo 235 da Constituição Federal, para estabelecer fins e mecanismos de formulação e aplicação de uma política nacional ambiental, ela constitui o Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama) e institui o Cadastro de Defesa Ambiental (Redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990), sem, no entanto se deter, especificamente, sobre a temática da biodiversidade. Esta, objeto da CDB, foi promulgada pelo Decreto nº 2.519, já citado em nota de rodapé, de 16 de março de 1998, publicado no D.O.U de 17.3.1998, oportunidade em que se passou a discutir, com parâmetro normativo interno, uma política nacional para a diversidade biológica.

Para formulação da Política Nacional da Biodiversidade (PNB), o Ministério do Meio Ambiente (MMA) estabeleceu um processo de consulta (no período de 2000 a 2001) aos governos federal e estatal, às organizações não-governamentais (ONGs), às comunidades acadêmicas, indígenas e locais, e aos empresários; realizou estudos básicos (no período de 1998 a 2001) com base no nível de adequação da legislação brasileira à CDB, sintetizando o estado da arte do conhecimento da biodiversidade brasileira, analisando comparativamente estratégias nacionais de biodiversidade de 46 países e compilando registros sobre o conhecimento tradicional associado à biodiversidade; e promoveu cinco avaliações por biomas (no período de 1998 a 2000), identificando 900 áreas e ações prioritárias para a conservação da biodiversidade na

⁷⁰ “Os órgãos públicos legitimados para propor a ACP poderão tomar dos interessados o compromisso de ajustamento de conduta (ou termo de ajustamento de conduta/TAC) às exigências legais, prevendo-se cominações em caso de não cumprimento. Esse compromisso tem eficácia de título executivo extrajudicial”. (MACHADO, 2005, página 362).

Amazônia; Cerrado e Pantanal; Caatinga; Mata Atlântica e Campos Sulinos; e Zona Costeira e Marinha.

Depois dessas etapas de implementação, em 2002, a PNB foi aprovada pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) e firmada no processo legislativo interno através do Decreto nº 4.339, dispondo sobre o conhecimento da biodiversidade, conservação, uso sustentável, repartição de benefícios, fortalecimento de capacidades científicas e tecnológicas, e educação e consciência pública, publicado no D.O.U. em 23.8.2002.

A partir daí, o Programa Nacional de Biodiversidade (PRONABIO), instituído pelo Decreto Nº 1.354, de 29 de dezembro de 1994 e publicado no D.O.U. em 30.12.1994 (com o objetivo de coordenar a implementação de compromissos da CDB no país), foi modificado no sentido de passar a ser a instância responsável pela coordenação da implementação da PNB, mediante a promoção de sinergias entre o Poder Público e a sociedade civil, o que culminou em um novo marco legal, o Decreto nº 4.703, de 21 de maio de 2003, publicado no D.O.U. em 22.5.2003. Este decreto alterou o nome PRONABIO para Comissão Nacional da Biodiversidade (CONABIO) e passou a ter como principal desafio associar benefícios diretos da conservação da biodiversidade para as populações envolvidas em ações de conservação e uso sustentável da biodiversidade, e centrar esforços na maximização e garantia desses benefícios, representando grande avanço se comparado a PNMA e a própria CF/88.

Não só ‘biodiversidade’ (já conceituado anteriormente), mas também ‘patrimônio genético’, ‘biotecnologia’ (também já conceituado) e ‘biossegurança’ são termos cunhados recentemente. Surgiram com a evolução das biociências, possuem caráter interdisciplinar e entraram pela área jurídica, reclamando ordenamento adequado, “visto que neles se encontram cientificamente definidas as características essenciais, a destinação, as medidas de precaução ambiental e a indisponibilidade do patrimônio coletivo” (MILARÉ, 2014, página 1.026), necessárias ao desenvolvimento da bioeconomia.

E o que é bioeconomia? Nicholas Georgescu-Roegen (1977), economista romeno, cunhou o termo ‘bioeconomia’, ao combinar a corrente neoclássica da economia com a biofísica. Era um conceito fundamentado no pessimismo malthusiano⁷¹, já que, para ele, os países desenvolvidos precisariam aceitar um padrão de vida mais baixo, para os países menos desenvolvidos escaparem da pobreza, o que não aconteceria, considerando a indisposição humana em aceitar redução do conforto material.

Contemporaneamente, bioeconomia é aquela parte das atividades econômicas que captura valor a partir de processos biológicos e biorrecursos para produzir saúde, crescimento e desenvolvimento sustentável, numa tradução livre do já definido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE, 2006). Trata-se de uma conotação otimista, especialmente ao considerar que a biotecnologia em associação com outras tecnologias transforma a maneira pela qual os produtos são concebidos, manufaturados e utilizados. E que essa transformação nos ciclos de produção e consumo gera crescimento sustentável nos países desenvolvidos e em desenvolvimento (UNCTAD, 2002). É uma visão mais atual, que combina com a afirmativa de que o século XXI é o século da biotecnologia, cujas atividades avançam num ritmo impressionante (RIFKIN, 1999).

Considerando que a biodiversidade é a matéria prima da biotecnologia, tem-se que, com esse ritmo, ela sofre ameaças de várias origens, tanto de ordem global quanto local, onde aqueles podem ser entendidos como riscos resultantes destes, enquanto fenômenos e/ou causas “que têm em sua origem, geralmente, interesses econômicos ou ações mal-intencionadas ou mal-orientadas, decorrentes de falta de consciências científica ou ética a respeito das intervenções que afetam radicalmente os recursos naturais e o equilíbrio do meio.” (MILARÉ, 2014, página 1.030).

A CDB destaca que é nela, na biodiversidade, que está contido todo o imensurável patrimônio genético, ou seja, todo o “material genético de valor real ou potencial”, aquele “material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade” (artigo 2º).

⁷¹ “Malthus era um pessimista que considerava a pobreza como um destino ao qual o homem não pode fugir.” Disponível em <http://economiabr.net/biografia/malthus.html>

O acesso a esses recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes de sua utilização é mais especificamente disposto, no âmbito internacional, pelo Protocolo de Nagoya, aprovado durante a 10ª Conferência das Partes (COP). E o termo 'biossegurança' é tema do primeiro acordo suplementar a CDB. Trata-se do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, elaborado em 29 de janeiro de 2000, na COP já referida.

Esse Protocolo visa assegurar nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados (OVMs) resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, decorrentes do movimento transfronteiriço.

Ele entrou em vigor em 11 de setembro de 2003, constituindo-se em importante passo para a criação de um marco normativo internacional que leva em consideração as necessidades de proteção do meio ambiente e da saúde humana e da promoção do comércio internacional, ao, por exemplo, criar uma instância internacional para discutir os procedimentos que deverão nortear a introdução de organismos vivos modificados em seus territórios e estabelecer procedimento para um acordo de aviso prévio para assegurar que os países tenham as informações necessárias para tomar decisões conscientes antes de aceitarem a importação de organismos geneticamente modificados (OGMs) para seu território.

Urge salientar que referido Protocolo também incorpora o Princípio da Precaução, já discutido, como um de seus pilares mais importantes, que deve nortear as ações políticas e administrativas dos governos, na mesma linha da CDB, visando o equilíbrio entre a proteção da biodiversidade e a defesa do fluxo comercial dos OGMs, enquanto instrumento de regulação do comércio internacional de produtos transgênicos em bases seguras. Em última análise, trata-se, de uma fonte do direito internacional que tem por objetivo proteger os direitos humanos fundamentais, tais como a saúde humana, a biodiversidade e o equilíbrio ecológico do meio ambiente, sem os quais ficam prejudicados os direitos à dignidade, à qualidade de vida, e à própria vida, direitos

consagrados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas, de 1948.

Inobstante todo o arcabouço jurídico já apresentado, deve-se admitir que a normatização sobre a biodiversidade não deveria ser muito extensa e nem múltipla, pela própria natureza temática. De fato, é um tema muito mais conceitual e abstrato que factual e concreto, uma vez que não existe a não ser nos seres vivos e suas organizações, ou seja, no mundo vegetal, animal ou humano, sendo a sua proteção dada indiretamente, a medida em que problemas vão se definindo. A partir deste entendimento, a resposta do ordenamento jurídico passa a ser mais explícita, chegando a particularidades, como se pode observar, principalmente em resoluções e portarias do CONAMA, do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio), da CTNBio e do CGEN.

Ainda abstratamente, a CF/88, em seu artigo 225, dispõe sobre o meio ambiente ecologicamente equilibrado enquanto direito e dever de todos, no sentido de protegê-lo e preservá-lo numa perspectiva intra e inter-geracional. Apesar de ser omissa em relação ao ‘como fazer’ da coletividade, expressou em seu parágrafo primeiro, inciso II, o dever do Poder Público de “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”. Este dispositivo constitucional foi regulamentado pela Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000 (institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza/SNUC), publicada no D.O.U em 19.7.2000 e pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança/CNBS, reestrutura a CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança/PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003) publicada no D.O.U. em 28.3.2005.

De maneira mais específica, tem-se a já mencionada Medida Provisória 2.186-16, de 23.08.2001, dizendo respeito ao acesso e ao uso de patrimônio genético brasileiro, criando o CGEN, mais tarde regulamentado pelo Decreto 3.945, de 28.09.2001 (define

sua composição, suas atribuições e competências institucionais) e a Portaria MMA 410, de 20.08.2002 (designa os membros que compõem o CGEN).

Dez anos antes desta portaria, em 1992, a Agenda 21⁷², apostou que a biotecnologia faria uma contribuição significativa

para capacitar, por exemplo, o desenvolvimento de melhor atendimento da saúde, maior segurança alimentar por meio de práticas agrícolas sustentáveis, melhor abastecimento de água potável, maior eficiência nos processos de desenvolvimento industrial para transformação de matérias-primas, apoio para métodos sustentáveis de florestamento e reflorestamento, e a desintoxicação dos resíduos perigosos (AGENDA 21, 1992, página 213),

Mas, a Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD, 2002) concluiu que a biotecnologia não correspondeu a todas essas expectativas (mencionadas acima), mesmo tendo ampliado os principais campos da atividade humana (indústria, saúde e agricultura, oportunidade em que se ousa inserir o ‘meio ambiente’). E, ao mesmo tempo em que reconheceu não saber se os países em desenvolvimento teriam capacidade de desempenhar papel significativo na geração e na aplicação de biotecnologias, defendeu um regime de governança global para a biotecnologia, incluindo melhor acesso a mercados e à tecnologia, capacitação de recursos humanos, sua regulação nacional e administração de riscos e benefícios associados ao seu uso, como condição para evitar um fosso genético ou exclusão tecnológica entre países (UNCTAD, 2002), o que pode ser remetido à preocupação central de Georgescu-Roegen (1977) de que um desenvolvimento menos diferenciado entre países é uma meta extremamente difícil de ser alcançada.

Considerando referidas dificuldades, pesquisadores defenderam modelo de regulação da propriedade industrial adequado ao contexto brasileiro, para tornar as pesquisas biotecnológicas mais competitivas no país, ao analisarem o tema durante a apresentação do livro ‘Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia’, lançado

⁷² Programa estabelecido em 1992, pela Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento, disponível em <http://www.mma.gov.br/responsabilidade-socioambiental/agenda-21/agenda-21-brasileira>

pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA, 2013).

Argumentaram que cada país deve construir sua regulação em um contexto específico (social, político e culturalmente falando). Que não cabe ao Brasil, ou qualquer outra nação em desenvolvimento, copiar modelos de países desenvolvidos e sim discutir o que é vantajoso para sua situação. Que Estados Unidos e Europa⁷³ já estão em um patamar muito maior do que o brasileiro, uma vez que já têm legislação mais desenvolvida, mais recursos e financiamento. E afirmaram, por fim, que o Brasil tem vantagens comparativas na biotecnologia, que sem dúvida é um elemento importante (IPEA, 2013).

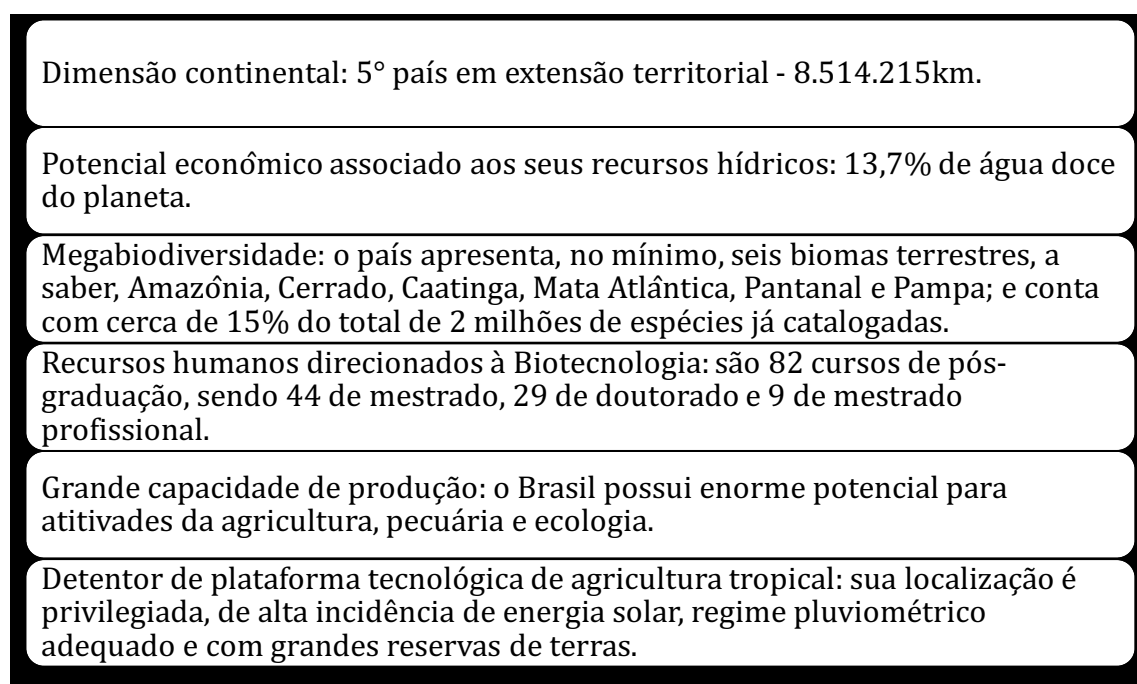
Mas, a diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação do IPEA, na mesma oportunidade, defendeu que o Brasil, apesar dessas vantagens comparativas, ainda é pouco competitivo na área de pesquisa, apesar, também, de ter instituições tradicionais como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e uma indústria de alimentos forte, porque a legislação brasileira de biopatenteamento é uma das mais restritivas do mundo do ponto de vista da pesquisa.

Ilustrando referidas vantagens brasileiras, a Confederação Nacional da Indústria (CNI, 2013) não questiona a competência biotecnológica brasileira, ao considerar, por exemplo, o domínio dos processos relacionados a bioenergia, as aptidões agrícolas, sua extensão territorial e megabiodiversidade, a tecnologia desenvolvida para os trópicos (LOPES, 2005)⁷⁴ e a crescente qualificação de pessoal especializado. O que se pode ilustrar pela FIGURA 1:

⁷³ Na área de biotecnologia, cerca de 17% das patentes no Brasil são registradas por residentes no país, enquanto os Estados Unidos alcançam a marca de 63% e a Europa, 55%. (IPEA, 2013).

⁷⁴ “A intensificação dos estresses térmicos, hídricos e nutricionais, além do aumento da pressão de pragas e doenças, são problemas inevitáveis para o agronegócio nos trópicos, na medida em que se realizam as previsões de aumento das temperaturas globais... As tecnologias para agricultura tropical desenvolvidas pelo Brasil se tornarão cada vez mais atrativas para os países de clima temperado, na medida em que suas atividades agrícolas tiverem que se adaptar a climas mais quentes”. (LOPES, 2005, página 127).

FIGURA 1: Vantagens comparativas do Brasil para atividades biotecnológicas.



FONTE: Elaboração própria, a partir de informações doutrinárias e relatoriais de CNI, 2013; IPEA, 2007; IBGE, 2012; CAPES, 2014.

Entretanto, se o Brasil não quiser perder estas grandes oportunidades, precisará superar obstáculos como a escassez de recursos humanos (doutores) voltados para a indústria, falta de sinergia entre as normas regulatórias brasileiras e mundiais, bem como a letargia na interação universidade/empresa. Só assim teremos condições de se destacar em termos de inovação tecnológica e não ser apenas uma promessa desperdiçada. (IPD-Farma, 20/08/2014)

Conforme o Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada da Universidade de São Paulo (CEPEA/USP), a colocação do Brasil como líder num cenário de visão bioeconômica parece estar obstada pelo retardamento ou inibição de investimentos no setor, consequentes da burocracia e insegurança jurídica:

Empresas, como *Alellyx Applied Genomics* e *CanaVialis*, assim como outras tantas empresas, que trabalham em parceria na modificação genética da cana, vêm na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) um

obstáculo que retarda e inibe o investimentos no setor. (CEPEA/USP, 2007⁷⁵)

No mesmo sentido, a CNI, ao discorrer sobre o que ela chama de “ações convergentes e críticas para o desenvolvimento da bioeconomia brasileira” (CNI, 2013, página 12), incluindo a biotecnologia como uma de suas principais dimensões, ilustra, prioritariamente, a modernização do marco regulatório. E defende que por ter “impacto direto sobre os setores da bioeconomia necessita de aprimoramento” (CNI, 2013, página 13). E que “adequar e modernizar este conjunto de leis, decretos, regulamentos e normas, significa uma ação direta do Estado para articular com diferentes órgãos governamentais, com visões e enfoques próprios” (CNI, 2013, página 13).

Pode-se concordar com este posicionamento do setor industrial, ao se destacar que a partir da PDB⁷⁶, o Governo Brasileiro impôs uma meta – transformar o Brasil em um dos cinco principais países na produção de pesquisa, geração de serviços e produtos biotecnológicos, num prazo de 15 anos (INOVA, 2007) que não foi atingida. Que, apesar dessa Política ter gerado expectativas positivas, os empresários já anunciavam que o marco regulatório, poderia afastar os investidores. Foi o que se constatou, desde sua cerimônia de lançamento, quando da manifestação do setor empresarial, o que passa a ilustrar a seguir:

A presidência da Associação Nacional de Biossegurança (ANBio), destacou positivamente os aspectos relacionados à biossegurança e defendeu que a CDB e a Lei de Biossegurança são marcos regulatórios que devem ser fortalecidos e aperfeiçoados frente aos novos processos de inovação tecnológica, mas, também, que não se pode desenvolver produtos sem agilidade no processo de avaliação (INOVA, 2007).

A Diretoria Jurídica da mesma associação fez críticas em relação as dificuldades em atrair investimentos privados necessários ao setor biotecnológico, quando enumerou enquanto empecilhos:

⁷⁵ Disponível em <http://www.cepea.esalq.usp.br/bioenergias/A%20NOVA%20BIOECONOMIA.pdf>, que pode ser conferido em <http://www.mail-archive.com/pg-net@iqm.unicamp.br/msg00180.html>

⁷⁶ “A política para biotecnologia vem sendo desenhada desde 2003, quando foi montado o Fórum de Competitividade de Biotecnologia, coordenado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Uma primeira ação governamental foi o lançamento da Iniciativa Nacional de Biotecnologia, Fármacos e Medicamentos, um projeto coordenado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).” Disponível em <http://www.cepea.esalq.usp.br/bioenergias/A%20NOVA%20BIOECONOMIA.pdf>, que pode ser conferido em <http://www.mail-archive.com/pg-net@iqm.unicamp.br/msg00180.html>

- 1 – passar pelo crivo da legislação de biossegurança;
- 2 – enfrentar a morosidade da CTNBio e de setores que representam o próprio governo federal dentro da comissão e atuam contra a liberação de produtos geneticamente modificados;
- 3 – escapar de possíveis ações judiciais;
- 4 – enfrentar a campanha contra os organismos geneticamente modificados (OGMs) feita por instituições de direito civil e proteção ao meio ambiente;
- 5 – e cumprir a legislação sobre rotulagem especial (INOVA, 2007).

Disse, ainda, que, considerando que em 2007 a CTNBio estava avaliando pedidos de liberação comercial feitos em 1998 e 1999, e se naquele ano fosse protocolado novo pedido, seguindo o mesmo ritmo, ele não seria avaliado até 2015.

A Gerência Executiva de Competitividade Industrial da CNI, em entrevista ao jornal O Estado de São Paulo de 9 de fevereiro⁷⁷, disse que a Lei de Biossegurança é de difícil implementação, o que afasta investidores.

A Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), essencialmente, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB)⁷⁸.

A Diretoria Jurídica da Natura, no Seminário Inovação Tecnológica e Segurança Jurídica, realizado em 13 de dezembro de 2006, no Auditório da Fiesp, São Paulo, SP, se referiu à esta norma, “como um dos principais problemas para a Natura na área de inovação”. Segundo ela, “são enormes as dificuldades criadas para fazer pesquisas a partir da rica biodiversidade brasileira, sendo a empresa obrigada a enfrentar uma enorme burocracia, sem falar que a legislação pertinente e sua regulamentação carecem de maior clareza”. Estas reclamações “somam-se as de pesquisadores e empresários do

⁷⁷ Disponível em <http://acervo.estadao.com.br/procura/>

⁷⁸ Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm

setor de fármacos e medicamentos.” (CGEE, 2007).

Por exemplo, a Vice-Presidência da Aché afirmou que “o CGEN não resolve as dúvidas causadas por questões colocadas pela legislação em vigor sobre a nossa biodiversidade, trazendo dificuldade para cientistas e universidades brasileiras e empresas sérias que querem pesquisar e desenvolver produtos” (CGEE, 2007). Para ela, “acabam prevalecendo a burocracia e a falta de bom-senso” (CGEE, 2007).

A necessidade de acelerar este debate e aprovar uma proposta foi destacada também pelo Grupo Farma Brasil que defendeu que sem leis claras e factíveis, não há investimento. E que sem recursos não existe avanço científico e tecnológico. Para o grupo, “não são leis restritivas que garantem o controle da biodiversidade. Só a tecnologia é capaz de explorar de forma racional os recursos da natureza.”⁷⁹

A Abifina lembrou, por sua vez, que “sem produto no mercado não existe repartição de benefícios, e defendeu um debate amplo sobre o tema, mesmo que este ainda leve mais tempo. Não adianta correr e criar uma ‘gambiarra’ na lei ou um ‘Frankenstein’ normative”.⁸⁰

A Recepta Biopharma⁸¹, empresa de pesquisa e desenvolvimento com foco em biotecnologia, também esteve na cerimônia de lançamento da PDB e foi convidada a discursar como representante dos empresários, oportunidade em que disse que

(...) realmente é preciso fazer com que os marcos regulatórios funcionem de maneira mais ágil, não só no que se relaciona à CTNBio, mas à Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária], ao INPI [Instituto Nacional da Propriedade Industrial], ao acesso ao patrimônio genético. (INOVA, 2007).

A Gerência da Supera, incubadora de empresas de base tecnológica situada no campus da USP, em Ribeirão Preto, e um dos polos de biotecnologia do País, foi outro

⁷⁹ Disponível em

http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/workshop_discute_propostas_para_o_marco_legal_de_biotecnologia

⁸⁰ Disponível em

http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/workshop_discute_propostas_para_o_marco_legal_de_biotecnologia

⁸¹ Disponível em <http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.php?cod=35>

representante do setor empresarial presente no lançamento em Brasília. Ele disse que esta política será estimuladora de investimento, mas que são necessários financiamentos e facilitação dos trâmites burocráticos (INOVA, 2007).

Chega a ser repetitivo o discurso do setor empresarial, desde a própria criação da PDB, quanto à necessidade de desburocratização de seus procedimentos e de impor segurança jurídica aos mesmos, oportunidade em que foi importante a apropriação de conhecimentos relacionados à experiência internacional, para propor modificações internas que ajudem o Brasil a atingir suas metas quanto ao desenvolvimento da biotecnologia.

Considerando que a legislação europeia é uma das menos permissivas em matéria de biopatenteamento dentre os países desenvolvidos, conforme já ilustrado e analisado no Capítulo II, vale salientar que em 2002, a Comissão das Comunidades Europeias publicou um relatório sobre desenvolvimento e implicações da legislação de patentes no campo da Biotecnologia. O documento identifica referido setor como um dos mais promissores em termos de desenvolvimento econômico e, também, de geração de empregos. Ao mesmo tempo, aponta a necessidade de mudanças no marco regulatório, para que o mesmo seja capaz de encorajar a inovação e os investimentos de risco. Referidas mudanças incluíram a necessidade de uma ampla proteção jurídica da Propriedade Industrial na Comunidade Europeia, a partir da implementação da Diretiva 98/44/EC (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2002). Em poucas palavras, o objetivo normativo era, e ainda é, a amplitude protetiva em relação ao biopatenteamento, encorajando e estimulando a inovação.

No mesmo sentido, mas em escala mundial, Beuzekom e Arundel (2006) dispôs que o mesmo setor, representa um dos mais promissores da economia e vem crescendo rapidamente nos últimos anos.

No cenário Brasileiro, Corrêa (2000) e da Silveira *et al.* (2004) demonstraram o mesmo e, também, a necessidade de base acadêmica sólida; de um setor produtivo que transforme o resultado científico em bens e serviços; além da segurança jurídica ao inovador e à sociedade, oportunidade em que se destaca também ao meio ambiente, mas sem contudo encorajar normatizações exageradamente protetivas ambientais que desestimulem a inovação. Tudo, portanto, conforme os objetivos da presente pesquisa

de contribuir para o equilíbrio da tríade biodiversidade, biotecnologia e biopatenteamento.

Dutfield (2003) identifica o sistema de Propriedade Industrial como instrumento importante na institucionalização do desenvolvimento da biotecnologia. E sua integração com as demais políticas e instituições comprometidas com o desenvolvimento do país, o que remete à necessidade de se fazer uma interpretação lógico-sistemática (e não literal e isolada) e teleológica da legislação pátria para o alcance dos objetivos da presente tese. Interpretar lógica e sistematicamente normas é “comparar o dispositivo sujeito a exegese, com outros do mesmo repositório ou de leis diversas, mas referentes ao mesmo objeto”. (MAXIMILIANO, 1991, página 128) e teleologicamente é visar a

interpretação do texto em função da finalidade da lei. Neste método é preciso, também, atender às relações da vida, da qual brotam as exigências econômicas e sociais, procedendo-se à apreciação dos interesses em causa, à luz dos princípios da justiça e da utilidade comum. E tal apreciação não deixa de exigir um certo poder criador, valorizador e vivificador, da parte do intérprete. (ALBUQUERQUE, 1997, página 161).

A Diretoria Executiva da FarmaBrasil⁸², representou as bioindústrias brasileiras apresentando o panorama nacional das empresas de biotecnologia no Brasil, citando a necessidade de clareza e agilidade no processo regulatório, bem como uma discussão sobre o acesso à biodiversidade e o aperfeiçoamento da interação universidade-empresa, entre outros motivos, como fatores críticos ao sucesso do setor de biociências. (INOVA, 2007).

Além desse discurso do setor empresarial, cabe, também, ilustrar o olhar acadêmico sobre a prática burocrática enfrentada pelos pesquisadores do setor biotecnológico. Mas,

⁸² A Astellas Farma Brasil, filiada da sede da Astellas Pharma Inc., localizada em Tóquio, no Japão, é uma empresa farmacêutica. “A organização está empenhada em tornar-se líder da categoria global em áreas focadas pela combinação de pesquisa e desenvolvimento e áreas terapêuticas de especialização no Brasil, que incluem dermatologia, imunologia, doenças infecciosas, urologia e oncologia. (...) Nas atividades no país, a Astellas está empenhada em expandir o acesso de produtos farmacêuticos importantes para a comunidade médica brasileira e seus pacientes”. Disponível em <http://www.astellasfarma.com.br>

não sem antes, reportar-se ao Relatório Programa Renorbio, avaliação período 2004-2010, para justificar o enfoque nos dados seguintes.

Referido relatório, aponta que, em média, um terço das teses dos alunos (que entraram de 2006 a 2010), apresentam perfil inovador, onde as teses dos primeiros anos tendem mais para o aspecto meramente acadêmico, mas que o foco recente tem sido a geração de bioprodutos e bioprocessos, o que traz, como resultado, o fato de que os alunos mais novos já entram no programa envolvidos em patentes. Indica ainda, que dentre os projetos inovadores, uma das áreas que mais se destaca é a de saúde, juntamente com a de recursos naturais.

Por meio da palestra "Panorama dos Programas de Pós-Graduação da área de Biotecnologia" (CAPES, 2012), a coordenadora da Área de Biotecnologia da CAPES para o triênio 2011-2013, ressaltou o crescimento da área desde a sua criação e a demanda ainda existente, uma vez que, em 2008, existiam 21 programas, e naquela oportunidade já existiam 40, com uma demanda que não para de crescer (CAPES, 2012). No entanto, completou dizendo que os mesmos motivos que levaram a criação da área são os que hoje ainda precisam ser priorizados.

Considerando esses resultados, em publicação de sua assessoria de comunicação, de 30 de maio de 2012⁸³, a Presidência da CAPES, defendeu a aproximação entre a academia e a empresa para o fortalecimento das áreas nas quais o Brasil ainda precisa ser mais expressivo, como a de patentes (CAPES, 2012), explicando que é preciso que a LPI seja revista, para facilitar, especialmente, o desenvolvimento da biotecnologia, umas das áreas com o maior potencial de desenvolvimento de patentes.

Em reunião preparatória do *16th International Biotechnology Symposium & Exhibition Latin America Edition To Be Held In Brasil* (16thIBS.2014), realizada em 31 de janeiro do ano corrente, na UFC, foram apresentados os seguintes dados sobre fitoterápicos, pela Presidência do Parque de Desenvolvimento Tecnológico (PADETEC), disponibilizados pela Fiocruz:

⁸³ Disponível em <http://capes.gov.br/servicos/sala-de-imprensa/36-noticias/5505-rever-a-lei-de-patentes-e-o-principal-desafio-para-o-desenvolvimento-da-biotecnologia-brasileira>

- 25.000 (vinte e cinco mil) espécies de plantas são utilizadas na medicina tradicional em todo mundo.
- Grande parte dos medicamentos alopáticos foram desenvolvidos baseado em substancias naturais.
- Estima-se um mercado mundial de aproximadamente U\$ 120 (cento e vinte) bilhões para fitoterápicos.
- No Brasil U\$ 1 (um) bilhão, sendo a maior parte importados.
- Apenas cerca de 80 plantas são comercializadas *in natura* no Brasil e 70% (setenta por cento) não são nativas.
- Na China são usados 8.000 (oito mil) remédios tradicionais, sendo a maior parte oriundos de plantas.
- No mundo, existem 365.000 (trezentos e sessenta e cinco mil) espécies catalogadas, o que representaria 60% (sessenta por cento) das existentes.
- Deste total, 1.100 (mil e cem) foram estudadas.
- 1 (um) em cada 4 (quatro) produtos vendidos em farmácias é derivado de plantas ou de estruturas baseadas nos produtos naturais.
- Estima-se de 60 (sessenta) a 250 (duzentos e cinquenta) mil espécies no Brasil, onde 55.000 (cinquenta e cinco mil) estão catalogadas.
- O Brasil fez um grande esforço no estudo destas plantas: Botânica-química e farmacologia.

Em seguida, foi colocado o seguinte questionamento: “Um número insignificante de fitoterápicos foi desenvolvido no Brasil como resultado destes estudos. Por quê?”

Sem esperar resposta, a apresentação continuou, divulgando dados da Anbifina (2011) e fortalecendo referida dúvida:

- Aché⁸⁴ informa que foi o primeiro laboratório a desenvolver um fitoterápico totalmente no país – o Acheflan⁸⁵, em 2005.
- Em 2011 o mercado de fitoterápicos movimentou cerca de R\$ 1,1 (um vírgula um) bilhão no Brasil

⁸⁴ Disponível em <http://www.ache.com.br/Home/>

⁸⁵ Disponível em <http://www.medicinanet.com.br/bula/246/acheflan.htm>

contra R\$ 43 (quarenta e três) bilhões da Indústria Farmacêutica.

- Mercado cresce 12% (doze por cento) ao ano.
- País conta com 400 (quatrocentos) fitoterápicos, sendo a esmagadora maioria de plantas estrangeiras.
- Registro de fitoterápico seguem as mesmas regras dos medicamentos sintéticos. São considerados alopáticos.
- Anvisa informa que existem mais produtos desenvolvidos no Brasil a partir de plantas exóticas do que de plantas nativas.
- Pesquisas a partir de plantas nativas estão praticamente paralisadas em função das restrições governamentais.

A partir dessas informações, a apresentação foi encerrada, concluindo, dentre outros aspectos, que os maiores problemas brasileiros para a exploração de plantas medicinais seriam o normativo nacional contra a biopirataria, as burocracias, as normas do CGEN⁸⁶, o embate entre o extrativismo e o plantio, a pressão das multinacionais-alopáticas, o desconhecimento da classe médica, os curandeiros e raizeiros e a legislação sanitária, oportunidade em que se percebe o alinhamento com o desenvolvido da presente tese, uma vez que destes sete entraves, quatro são relacionados à legislação nacional.

Segundo, ainda, a apresentação, a legislação teria ‘criminalizado a pesquisa’, uma vez que causaria sérios problemas aos pesquisadores que precisam trabalhar com a biodiversidade brasileira. É como se todos virassem suspeitos de (querer) enriquecer ilicitamente à custa do patrimônio genético nacional. Ou como se a pesquisa fosse obstada pelo endurecimento governamental das regras.

Foi apontado como ponto crítico, a publicação, em agosto de 2001, da Medida Provisória que regulamentou o acesso aos recursos genéticos da biodiversidade nacional, já citada, que objetivava impedir que piratas científico-corporativos pilhassem moléculas da fauna e da flora do País para transformá-las em medicamentos e

⁸⁶ Dispñivel em <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>

cosméticos no exterior. Mas, segundo a apresentação do PADETEC, o que se criou foi um monstro burocrático⁸⁷ que a comunidade científica luta para exterminar.

Assim, como conseqüências práticas, teríamos a inibição e/ou redirecionamento da pesquisa, ou mesmo, a inibição do desenvolvimento tecnológico, uma vez que empresas do setor estão desistindo e a novidade normativa não atingiu o objetivo de repartir benefícios com os detentores do conhecimento, de acordo com o que foi apresentado na já referida reunião preparatória do *16th International Biotechnology Symposium & Exhibition Latin America Edition To Be Held In Brasil* (16thIBS, 2014).

Como exemplo de desistência do setor empresarial citada, tem-se o e-mail, de maio de 2013:

Bom dia!

Informo que na última quinta-feira, 26/05, tivemos reunião com os nossos Diretores e Presidente da empresa cujo tema foi projetos da biodiversidade brasileira e CGEN. Infelizmente não conseguimos aprovação para darmos andamento nesses projetos devido à grande insegurança jurídica que cerca as regulamentações de acesso à biodiversidade nacional. Mesmo detendo a devida autorização de acesso, existem outros entraves na lei que não garantem a indústria farmacêutica à segurança necessária. São eles:

-Dificuldade de se detectar o representante legal da comunidade com a qual a empresa deve repartir benefícios;

⁸⁷ Etapas para o desenvolvimento de um fitoterápico, apresentados pelo PADETEC (2013), na mesma oportunidade, ocasião em que acrescentamos o biopatenteamento:

1. Identificação botânica
2. *Ibama e CGEN*
3. *Cultivo* e Fornecedores.
4. Metodologia de Extração
5. Identificação dos constituintes
6. Identificação e isolamento dos marcadores
7. Desenvolvimento de formulações.
8. Estudos de estabilidade.
9. Estudos Clínicos – I, II e III
10. Desenvolvimento de Controle de Qualidade
11. Desenvolvimento de bula e Embalagem
12. Credenciamento da empresa – VISA e Boas Práticas de Fabricação (BPF)
13. Registro Fitoterápico – ANVISA
14. Mercado

-Falta de clareza no modelo a ser adotado para repartição de benefícios;

-Possibilidade de outra comunidade não escolhida para repartição de benefícios requererem o mesmo quando o produto estiver no mercado.

Estamos trabalhando junto ao governo para melhorar o texto do marco regulatório de acesso à biodiversidade justamente com o objetivo de resolver esses entraves.

Devido aos entraves citado acima, eu gostaria de verificar se o projeto que irá apresentar para nós no dia 07/06 envolve a biodiversidade brasileira. Caso positivo, estamos deixando as análises de prospecção desses projetos em específico em *standby* para que assim que completarmos o objetivo de resolver esses entraves junto ao governo, nós voltarmos a avaliar os projetos.

Estou à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação

Este e-mail destaca a dificuldade de se detectar representante legal da comunidade com a qual a empresa deve repartir benefícios; a falta de clareza no modelo a ser adotado para repartição de benefícios; e a possibilidade de outra comunidade não escolhida para repartição de benefícios requerer o mesmo quando o produto estiver no mercado e, também, o fato de que estão trabalhando junto ao governo para melhorar o texto do marco regulatório de acesso à biodiversidade justamente com o objetivo de resolver esses entraves ao desenvolvimento da inovação no país.

No Brasil, a necessidade de estimular a inovação que ensejou a Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004, publicada no D.O.U em 3.12.2004 e retificada em 16.5.2005, segundo Barbosa (2011), teve inspiração no Reino Unido (*National Research Development Corporation, atual British Tecnology Group, 1948*), nos EUA (*Stevenson-Wydler Tecnology Innovation Act, 1980 e Bayh-Dole University and Small Business Patent Act, 1980*), na Alemanha (*Bundesministerium für Bildung und Forschung – Patentinitiative, 1996*), no Japão (*The Law to Promote Technology Transfer from Universities to Industry, 1998*) e na França (*Lois sur l'innovation et la recherche, 1999*).

Referidas influências foram relatadas e criticadas por Nunes (2010), que, em referência aos trabalhos de Pompeo, Bacic e Aguilera (2005), focou nas diferenças fundamentais entre as regras brasileiras e francesas, considerando ser esta a que mais inspirou o Brasil, conforme Barbosa (2008).

Relata Nunes (2010), sem desconsiderar a existência de outras questões culturais brasileiras que afetam a efetividade da nossa Lei de Inovação, que na França, por exemplo:

- Há maior mobilidade dos pesquisadores, uma vez que, se deslocam para o mercado de trabalho além-universidade, criando empresas, prestando consultoria e participando de conselhos e que o Brasil se restringe ao licenciamento não remunerado (o artigo 15 da Lei de Inovação dispõe que fica a critério da administração pública, conceder ao pesquisador público – desde que não esteja em estágio probatório – licença sem remuneração, para constituir empresa com a finalidade de desenvolver atividades empresariais relativas à inovação), limitando a atuação dos pesquisadores;
- A interação da pesquisa pública com a privada se dá em nível individual, já que os pesquisadores deslocam a atenção para a iniciativa privada, e que no Brasil a interação ocorre em nível institucional (entre empresas e ICTs/Institutos de Ciência e Tecnologia), onde a iniciativa privada que se desloca para o ambiente da pesquisa pública (através de acordos de cooperação e de prestação de serviços);
- O órgão de julgamento e aprovação das autorizações é um comitê de ética nacional e no Brasil é pelo próprio ICT.

Peiter e Amaral (2006), inclusive, consideram exagerada a denominação de Lei de Inovação, por acreditarem que a mesma se restringe “a apropriação do conhecimento (propriedade intelectual) e flexibilização do Regime Jurídico Único para o pesquisador enquadrado como servidor público” (PEITER E AMARAL, 2006, página 2) e que “outras situações, corrente no meio de pesquisa, não foram tratadas pela lei, como as demais categorias e situações profissionais existentes nos ICTs, como técnicos de

laboratório, pesquisadores bolsistas e visitantes” (PEITER E AMARAL, 2006, página 2).

Apesar dos autores reconhecerem que se trata de um marco legal importante, “adicionam que não será o suficiente para incrementar ao nível desejado o processo de tradução do conhecimento científico e tecnológico em produtos, processos e serviços para a sociedade.” (PEITER E AMARAL, 2006, página 6).

Este entendimento é corroborado por Barbosa (2008), que destaca que o modelo francês é de colaboração entre Estado e setor produtivo, onde se presume uma estrutura estatal extremamente profissional, orgânica e de gestão e controle eficientes, características ainda difíceis de se visualizar no Brasil.

Somado a isto e apesar de ser a aliança entre a propriedade intelectual e a inovação tecnológica, que propõe a TRIPS, há um desequilíbrio entre o que propõe a CDB, em matéria de proteção à biodiversidade que influencia nas normas brasileiras, notadamente de propriedade industrial, de inovação, de biodiversidade e de biotecnologia que dificultam a elaboração de um modelo normativo integrado.

Como, então, equilibrar a aplicação dos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais brasileiros em matéria de biodiversidade, propriedade industrial, inovação e biotecnologia? Apesar de não se ter uma resposta pronta, entende-se que

Estamos no limiar de uma nova revolução tecnológica, possivelmente de maior amplitude e impacto do que aquelas proporcionadas pelas TICs (tecnologias de informação e comunicação). Assim, o código genético deverá ser a base da criação da riqueza econômica das Nações nas próximas décadas. Isto equivale dizer que a revolução genética mudará o paradigma da economia através da mudança da linguagem do código binário [0-1], linguagem de máquina, para código genético [A,T,C,G] contido no DNA. (CNI, 2013).

Ilustrando, seria algo em torno da FIGURA 2:

FIGURA 2: Evolução da linguagem de programação, de analógica para genética, passando pela digital.



FONTE: Confederação Nacional das Industrias. Bioeconomia: uma agenda para o Brasil. – Brasília: CNI 2013, 40p il. ISBN 978-85 7957 101 - 5

Para efetividade de tal evolução, recorre-se a OCDE (2006), quando ela defende que o desenvolvimento da bioeconomia deverá ser impactado pelo apoio público à regulação, propriedade intelectual, atitude social e ao esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I). E que as bases para a sua criação passam pelo conhecimento avançado dos genes e dos processos celulares complexos, do uso da biomassa renovável e da integração multissetorial e da biotecnologia aplicada.

O desafio, portanto, é colaborar para o equilíbrio e integração normativas em benefício desta evolução, ilustrada na FIGURA 2. É incentivar a inovação, sem desconsiderar a proteção e defesa ambientais. O que não se acredita ser possível sem intervenção Estatal, da mesma forma que preceituou Cartou (1989) ao verificar a ideia de política industrial da Comunidade Econômica Europeia (CEE). Neste sentido, adota-se seu entendimento de que política industrial é um conjunto de estratégias e comportamentos pelos quais um ente público atua no mercado, com vistas a melhorar a própria competitividade total do sistema que atua, para perceber o Estado como agente e paciente do espaço concorrencial e, mais importante, para enfatizar, como objeto desta pesquisa, os condicionantes jurídicos da política industrial de inovação, no contexto constitucional e da lei ordinária. Seguindo este entendimento, o Japão alcançou, em poucas décadas, uma situação de quase paridade tecnológica com os EUA (BORRUS, 1990), o que se pode tomar como exemplo, particularmente no que diz respeito a propriedade industrial (BARBOSA, 2011).

E qual a vocação constitucional brasileira da Lei de Inovação? Para responder, é necessário conhecer o artigo primeiro desta norma:

Art. 1º Esta Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.

Esta disposição estabelece a natureza do funcionamento e dos propósitos normativos, através de medidas de incentivo à pesquisa científica e tecnológica, num ambiente produtivo, com vistas à capacitação, ao alcance da economia tecnológica e ao desenvolvimento industrial brasileiro.

Assim, esse primeiro artigo ensaia a disposição dos objetivos da norma e expressa sua vocação constitucional (a do artigo 218, da CF/88), que distigue pesquisa científica da tecnológica (o que importará, mais a frente):

Art. 218, CF/88. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º - O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º - É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

E aponta o artigo 219 como elemento essencial de interpretação e de estruturamento da Lei, a partir de onde se começa a entender como ela funciona e para que efeitos (BARBOSA, 2011):

Art. 219, CF/88. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Como se viu, no artigo 218, a Constituição distingue os propósitos do desenvolvimento científico dos da pesquisa e capacitação tecnológicas, onde essa modalidade de desenvolvimento particulariza o fundamento de seu terceiro artigo:

Art. 3º, CF/88. Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:
(...)
I - garantir o desenvolvimento nacional;

Esse dever do Brasil garantir o desenvolvimento nacional cinge-se no contexto do chamado ‘Direito Constitucional ao Desenvolvimento’, que conforme a doutrina:

Impõem-se como norma jurídica constitucional, de caráter fundamental, provida de eficácia imediata e impositiva sobre todos os poderes da União que, nesta direção, não podem se furtar a agirem, dentro de suas respectivas esferas de competência, na direção da implementação de ações e medidas, de ordem política, jurídica ou irradiadora, que almejam a consecução daquele objetivo fundamental. (DA SILVA, 2004, página 67).

Na classificação de Bonavides (2000), seria um direito fundamental humano de terceira geração. Direito ao desenvolvimento que não se pode confundir com crescimento⁸⁸.

⁸⁸ Apesar do que existe no ordenamento jurídico pátrio que essencialmente busca inter-relação e interdependência entre as ciências econômica e ecológica, pois ambas devem ser tidas como indissociáveis na norma, na academia, na prática, na vida, não é isso, no entanto, que se percebe ao se observar a não-efetividade dos dispositivos legais no Brasil. Na verdade, as diretrizes (não só legais, mas principalmente políticas) estão normalmente baseadas numa visão quantitativa, e não qualitativa do crescimento; ou seja, confunde-se crescimento e desenvolvimento. Aposta-se num modelo econômico

Mas o que caracteriza esses direitos fundamentais? Eles coincidem com os direitos humanos? O que são direitos de terceira geração? Por que falar em Direito ao desenvolvimento como direito humano e fundamental de terceira geração? Canotilho (1999, página 353) ensina que:

Os direitos fundamentais serão estudados enquanto direitos jurídicos positivamente vigentes numa ordem constitucional. Como iremos ver, o local exato desta positivação jurídica é a Constituição. A positivação de direitos fundamentais significa a incorporação na ordem jurídica positiva dos direitos considerados “naturais” e “inalienáveis” do indivíduo.

Para da Silva (2004), direitos fundamentais são conquistas históricas da sociedade. São direitos que, no processo de formação histórica das sociedades, passam a ser aceitos e se transformam. Nesse sentido, os direitos humanos fundamentais que apareceram com a revolução burguesa evoluíram e ampliaram-se com o tempo, pois, a cada etapa da história, mais e novos direitos passaram a ser aceitos, surgindo ao ponto de se falar em gerações de direitos fundamentais.

Miranda (2000) inova, dispondo que os direitos fundamentais são os direitos ou proposições jurídicas subjetivas assentes da Constituição, na qual as pessoas enquanto tais são consideradas individual ou institucionalmente.

Estes direitos fundamentais são classificados por Bonavides (2002) de acordo com o seu reconhecimento pela própria Constituição e em consonância com a herança do Século das Luzes (precisamente, de acordo com o lema "Liberdade, Igualdade, Fraternidade"⁸⁹, invocado pela primeira vez durante a Revolução Francesa) em direitos fundamentais de

baseado numa política neoliberal de significativos graus de consumo e, conseqüentemente, degradação. O descaso é tanto social quanto na perspectiva da gestão pública, no que se refere ao meio, ao ambiente. E isto ilustra fortíssima resistência da economia em absorver elementos de inovação. MAGALHAES, Flávia Castelo Batista (2010), in Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal Sistema de Información Científica, ISSN eletrônico: 1984-2201, disponível em <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=273620669018>

⁸⁹ *Liberté, Égalité, Fraternité*, assim disposto na bandeira nacional francesa.

primeira, segunda e terceira gerações⁹⁰ (respectivamente, os direitos individuais à vida e à liberdade; os direitos sociais, econômicos e culturais; e os direitos de fraternidade).

Ainda sobre os direitos fundamentais e os ensinamentos dos juristas citados, pode-se dizer que estes direitos correspondem àqueles positivados numa dada Constituição, em especial, os direitos humanos, e são classificados em gerações:

- os direitos fundamentais de primeira geração são revolucionários. Eles tiveram o apogeu com a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789) ao defender a liberdade de cada indivíduo em resistência ao poderio estatal, o que ensejou ao cidadão, súdito do poder do governante, direitos de liberdade civis e políticos;
- os direitos fundamentais de segunda geração têm fundamento em Marx e Engels (em seu Manifesto Comunista de 1848) e, diferentemente dos de primeira geração, não são contra o Estado. Eles adquirem dimensão positiva, ao fomentar os direitos fundamentais aos indivíduos pertencentes a uma dada sociedade, regidos pelo princípio da igualdade;
- e os direitos fundamentais de terceira geração (que é o que interessa para a este ensaio podem ser tidos como resposta à necessidade de proteção ao bem-estar humano (e da sua própria continuidade no Planeta), consolidando-se na segunda metade do século XX como direitos da fraternidade, da solidariedade.

Vale ressaltar que apesar da importante divulgação de Bobbio (1992), quem formulou a tese das gerações de direito foi Vasak (1979), em conferência ministrada no Instituto Internacional de Direitos Humanos de Estrasburgo. Ele falou em gerações de direitos, inspirado na bandeira francesa: *Liberté, Egalité, Fraternité*.

Quando Diretor da Divisão de Direitos do Homem e da Paz da *United Nations Organization for Education, Science and Culture* (UNESCO), este jurista englobou

⁹⁰ Esta divisão dos direitos fundamentais em gerações é pacífica na doutrina, mas é de cunho meramente didático, pois uma não exclui a outra, pelo contrário, é uma soma de direitos que se complementam. O reconhecimento destes direitos fundamentais é resultado da demanda de uma dinâmica social. Hoje, por exemplo, consagram-se os direitos fundamentais de quarta geração (fruto da globalização neoliberal), que são formados pelos direitos à democracia, à informação e ao pluralismo.

como direitos de terceira geração os direitos ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente, de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e o direito de comunicação (VASAK *apud* BONAVIDES, 2002),

O que há de peculiar na terceira geração de direitos é a titularidade da coletividade e das futuras gerações, o que é resumido pelo QUADRO 4:

QUADRO 4 – As gerações dos direitos fundamentais, suas inspirações e sujeitos.

GERAÇÃO	1^a	2^a	3^a	4^a
INSPIRAÇÃO	Liberdade	Igualdade	Fraternidade	Democracia
DIREITOS	Civis e políticos: liberdade política, de expressão, religiosa, comercial.	Sociais, econômicos e culturais.	Ao desenvolvimento, ao meio-ambiente sadio, à paz.	À informação, à democracia direta e ao pluralismo.
SUJEITOS	O indivíduo.	A coletividade.	Toda humanidade, numa perspectiva não só coletiva, mas também inter e intrageracional.	
ESTADO	Liberal.	Social e Democrático (em tese).		

FONTE: Elaboração própria a partir de dados compilados das pesquisas bibliográfica e documental referenciadas.

Diante do que foi relatado acerca da democracia e dos direitos fundamentais, pode-se perceber a estreita relação entre eles (ambos tiveram seu marco na Revolução Francesa e foram considerados como essência do novo Estado Constitucional em formação), o que, *per si*, justifica esta referência teórica preliminar para se entender o desenvolvimento como direito humano e fundamental de terceira geração, para, em seguida, se adentrar à temática do desenvolvimento da propriedade intelectual e da inovação.

Citando o artigo quinto constitucional:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (grifo nosso)

De acordo com os ensinamentos de Barbosa (2008), imperioso concordar que os direitos relativos à Propriedade Intelectual não derivam diretamente da Carta Magna, mas de lei ordinária. E que tal lei só será constitucional na proporção que visar o interesses sociais e favorecer o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Trocando em miúdos, o retro-citado inciso se dirige ao legislador ('a lei assegurará'), determinando ao mesmo não só o conteúdo ('Propriedade Intelectual'), mas também a finalidade do mecanismo jurídico a ser criado ('tendo em vista'). E este é o mote jurídico para questionar a constitucionalidade da LPI, notadamente no que diz respeito ao acesso a material biológico e considerando o não atendimento dos objetivos constitucionais, também já citados (de visar o interesses social e favorecer o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, o que inclui o desenvolvimento biotecnológico também).

Ainda de acordo com com Barbosa é relevante a disposição finalística constitucional "tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País" (BARBOSA, 2008, página 10), uma vez que parametriza o campo de atuação da lei ordinária que tratar da propriedade intelectual: uma vez não atendendo a esta finalidade incorre em vício insuperável dado o atentando contra a finalidade imposta constitucionalmente. O que pode levar ao seguinte questionamento: por que a LPI toma como regra o não biopatenteamento?

A Carta Magna "ressalva as necessidades e propósitos nacionais, num campo crucial para a sobrevivência de seu povo" (BARBOSA, página 10). Assim, seria inconstitucional uma norma oposta a esta finalidade, que por exemplo, acabasse com o potencial competitivo do país no que se refere ao seu desenvolvimento tecnológico e econômico, o que inclui o biopatenteamento. As disposições da LPI, tanto quanto as da

Constituição, especificamente sobre tecnologia – onde se insere a biotecnologia, devem eleger como valor fundamental o favorecimento de seu desenvolvimento. Ou seja, o Poder Legislativo, no exercício de sua função precípua não poderá ir além ou aquém dos parâmetros constitucionais.

Da mesma forma, dispõem os objetivos (artigo sétimo) e os princípios (artigo oitavo) do TRIPS:

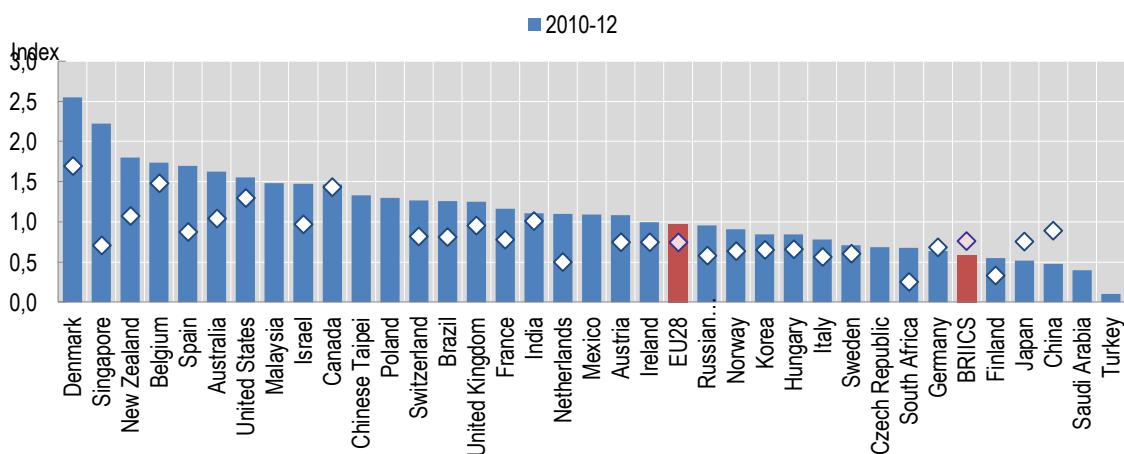
TRIPS, art. 7°. A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtos e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma concludente ao bem estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

TRIPS, art. 8°. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Mas, apesar de todas estas referências normativas, parece, ainda faltar ao Brasil um aproveitamento efetivo de suas vantagens comparativas (ilustradas na FIGURA 1), especialmente da megabiodiversidade nacional, como fator de produção não reproduzível noutros países, e que constitui uma janela de oportunidade que deveria ser aproveitada em favor das futuras gerações de brasileiros.

Dados da OECD (2013) ilustram, no GRÁFICO 4, o Brasil à frente da Índia, China, Rússia, África do Sul, Japão e mesmo da União Europeia (UE) no que se refere às vantagens tecnológicas reveladas em biotecnologias.

GRAFICO 4: Vantagem tecnológica em biotecnologia, 2010-2012.



FONTE: OECD (2013), base de dados de patente. Disponível em <http://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

Esses índices são baseados em pedidos de patentes no âmbito do Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT). O ‘índice vantagem tecnológica revelada’ é calculado como a percentagem de país (ou economia) em patentes de biotecnologia relativos à quota de país (ou economia) no total de patentes, onde somente os países e as economias com mais de 500 patentes em 2010-2012 estão aí incluídas.

Parte destes resultados deve-se ao maior investimento em recursos humanos por meio de bolsas universitárias ao acesso de pesquisadores dos programas de pós-graduação a periódicos internacionais, e ao esforço continuado de órgãos de incentivo à pesquisa, como a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), em que pesem as circunstanciais oscilações orçamentárias (IPEA, 2013).

Em relação ao aproveitamento efetivo citado, acredita-se, na necessidade de sair da academia e ir para o mercado. Conforme ilustrado no segundo capítulo, é crescente em quantidade e qualidade, o número de publicações acadêmicas:

Um levantamento da publicação dos professores, 5 anos antes e depois da criação do PPGB-Renorbio, mostra que houve um salto

significativo não apenas no número de publicações desse grupo após se credenciar na Rede, mas principalmente no nível qualitativo. Na tabela, pode-se observar que aqueles professores que publicavam em revistas de mais alto impacto continuam publicando em Qualis A1, mas a comunidade como um todo elevou o número de publicações em Qualis mais significativos, especialmente B1 e A2, da área da biotecnologia, um dos mais altos dos programas da Capes. O crescimento no número de publicações a cada ano, de 2006 a 2009, já havia sido observado, mas ainda não se tinha verificado seu impacto qualitativo. Os dados revelam que o grupo tem se mobilizado para publicar em periódicos de importância para a biotecnologia. RENORBIO (2013).

Sabe-se também que “estes dois elementos em conjunto, produção científica e disponibilidade de variabilidade genética no território, podem tornar o Brasil um país candidato à liderança no que diz respeito ao aproveitamento de invenções baseadas em biotecnologias” (IPEA, 2013). Então, o que falta ao Brasil?

Por falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos, o Brasil pode perder a chance de liderar uma nova onda de crescimento mundial. Depois da fase de expansão da tecnologia digital, a indústria se prepara para a etapa da biotecnologia. Como o país detém um terço da biodiversidade do planeta, poderia capitanear o processo. No entanto, falta dinheiro para esses investimentos. Financiamento para pesquisas iniciais até existe. O BNDES nunca investiu tanto: R\$ 5,2 bilhões, mas que representam menos de 3% do total emprestado em 2013. Além disso, a demanda por recursos é muito maior. Os editais abertos do programa governamental Inova Empresa destinaram R\$ 9,2 bi para projetos. A procura foi de R\$ 17,4 bilhões. (O GLOBO, 23/02/2014).

Assim, tem-se que apesar da implementação e fortalecimento de diversas políticas públicas no Brasil, especialmente ao longo da última década, para o desenvolvimento da biotecnologia, seu potencial ainda não foi alcançado, o que reforça o entendimento de

que é necessário o aprimoramento das políticas e regulamentações vigentes.

Isto, porque o marco regulatório brasileiro em biotecnologias é complexo, especialmente se forem consideradas as relações entre pesquisa e patenteamento envolvendo o uso da biodiversidade. Em termos práticos, conforme, sinteticamente ilustrado, isto envolve

a participação de muitos agentes governamentais, diversas etapas de interveniência, e diferentes interpretações possíveis nos distintos estágios do processo, seja de acesso ao patrimônio genético, do patenteamento, ou da realização de P&D das biotecnologias (IPEA, 2013).

O que não deixa de ser uma dificuldade em conectar, integrar, equilibrar as diversas legislações domésticas, seja porque elas se originam de diferentes grupos de pressão atuantes, especialmente concepções antagonicas sobre o aproveitamento da biodiversidade local, seja pelos mais variados focos de interesse envolvidos.

Também não se pode desconsiderar os acordos e tratados internacionais das quais o Brasil é signatário, que, conforme visto no capítulo anterior, não estão alinhados entre si.

Em relação ao biopatenteamento, a legislação nacional enfatiza processos em detrimento de produtos e, mesmo assim, para se conseguir patente biotecnológica é necessário cumprir exigências específicas, além dos requisitos já exigidos para outras áreas tecnológicas, o que não significa dizer que somente o INPI participa de todo o processo. Há uma série de outras instituições e regulamentações que impactam diretamente na pesquisa, inovação e biopatenteamento, no Brasil.

Dois exemplos são o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e o IBAMA (MP nº 2.186-16): o procedimento pressupõe o atendimento de uma série de resoluções pertinentes à parte administrativa e/ou de realização de operações de campo no acesso ao patrimônio genético no país.

A Lei de Biossegurança, especificamente Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, criou

o CNBS, reestruturou a CTNBio, dispôs sobre a PNB e estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização relativos às atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, e a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e ao meio ambiente.

Com esta regulamentação da biotecnologia, tem-se uma implementação operacional complexa, envolvendo diferentes instituições e níveis governamentais. Por exemplo, as competências da CTNBio passam das atividades referentes à pesquisa e à comercialização de OGM, bem como em relação aos procedimentos burocráticos dos requerentes (de pedidos de pesquisa ou liberação comercial), à publicidade dos atos da própria comissão, e à sua interface com órgãos de registro e fiscalização ministeriais (Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente e Ministério da Pesca e Aquicultura).

O Brasil é parte ratificante da CDB e do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. A convenção é provavelmente o principal fórum mundial na definição de marcos legais na temática relativa à biodiversidade. Todavia, outros países de grande biodiversidade e, adicionalmente, elevada capacitação científica, ainda não revalidaram o acordo, sendo exemplo principal os Estados Unidos. (IPEA, 2013).

O que, também, explica o distanciamento entre as legislações dos EUA e do Brasil no que diz respeito ao biopatenteamento.

CAPÍTULO VI – INICIATIVAS LEGISLATIVAS RECENTES RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL.

O presente capítulo identifica e explica, sinteticamente, os principais normativos em tramitação no Brasil, relacionados ao desenvolvimento da biotecnologia. São três: o Projeto de Emenda à Constituição (PEC) nº 12/2014 e os Projetos de Lei (PL) nº 7735/14 (sobre o acesso à biodiversidade) e nº 2177/2011 (que institui o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação).

Em 19 de novembro de 2014, o PEC nº 12/2014 (antigo PEC nº 290/2013) recebeu parecer favorável do relator, abrindo possibilidade para que sejam apreciadas, na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), as alterações e a adição de dispositivos na Constituição Federal (para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação), para sequência do rito legislativo, notadamente o encaminhamento ao Senado. Este PEC nasceu da constatação, pela Comissão Especial⁹¹ formada para apreciar o PL 2177/2011, de que é necessário atualizar disposições constitucionais, considerando os processos em andamento na sociedade e manifestados nas audiências públicas pelas entidades que atuam em Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I).

Para referida Comissão, a justificativa do PEC 12/2014 está relacionada ao enfrentamento, pelo Brasil, do esgotamento das estratégias convencionais de estímulo ao desenvolvimento econômico e social, diante da estagnação nos últimos anos do setor produtivo. Segundo ela, nesse contexto, deve ser prioritária a retomada de ímpeto da pesquisa nacional e da criação de soluções tecnológicas adequadas aos desafios econômicos e sociais brasileiros, alegando a crescente importância da inovação para o setor produtivo - o que requer ampliação do escopo constitucional, especificamente com a renomeação do Capítulo IV do Título VIII da CF/88 (introduzindo o termo

⁹¹ As comissões especiais da Câmara dos Deputados Federal têm a finalidade de emitir pareceres sobre proposições em situações especiais (PEC e Códigos, por exemplo) ou oferecer estudos sobre temas específicos e se extinguem ao final da legislatura em que são criadas, ou expirado o prazo fixado quando da sua criação ou, ainda, alcançada a sua finalidade. A Comissão Especial formada para apreciar o PL 2177/2011, possui seu ato de criação, de constituição e todos os demais documentos relacionados a sua atividade no endereço <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/especiais/54a-legislatura/pl-2177-11-codigo-nacional-ciencia-e-tecnologia/conheca-a-comissao/criacao-e-constituicao>

‘inovação’), a modificação do *caput* do artigo 218 e a introdução de um parágrafo único ao artigo 219, tudo no intuito de reforçar a participação do Estado no estímulo à tecnologia de ponta.

Neste sentido, a CF/88, segundo o PEC 12/2014, passaria a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 23 (...)

V – proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação;

Art. 24 (...)

IX – educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação;

Art. 167. (...)

§ 5º Para viabilização dos resultados de projetos restritos às áreas de ciência, tecnologia e inovação, poderá ser admitida a transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos direcionados às atividades de ciência, tecnologia e inovação de uma categoria de programação para outra, sem a necessidade da prévia autorização legislativa prevista no inciso VI desse artigo, mediante ato do Poder Executivo.

Art. 200. (...)

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

Art. 213. (...)

§ 2º As atividades de pesquisa, extensão e estímulo e de fomento à inovação, realizadas por universidades e/ou por instituições de educação profissional e tecnológica, poderão receber apoio financeiro do poder público.

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

§ 1º A pesquisa científica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

(...)

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, e concederá

aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 6º O Estado estimulará a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, na execução das atividades previstas no *caput*, nas diversas esferas de governo.

§ 7º O Estado promoverá e incentivará a atuação no exterior das instituições públicas de ciência, tecnologia e inovação, com vistas à execução das atividades previstas no *caput*.

Art. 219. (...)

Parágrafo único. O estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.

Art. 219-A. Para a execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei.

Art. 219-B. O Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.

§ 1º Lei federal disporá sobre as normas gerais do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação.

§ 2º Os Estados, o Distrito Federal e os municípios legislarão concorrentemente sobre suas peculiaridades.

Estes dispositivos integram a única proposta ligada à área C,T&I que ainda pode ser levada à sanção da Presidência este ano, uma vez que caminha para ser votada em definitivo pelo Senado Federal. O relator da matéria na CCJ da Casa, apresentou ao colegiado parecer favorável à proposta, com apenas pequenas alterações de redação em

alguns pontos do texto. Caso os senadores sejam favoráveis à aprovação do PEC, ele irá diretamente para a sanção da Presidência, sem necessidade de voltar à Câmara dos Deputados.

Atualmente, a CF/88 não faz sequer uma menção ao vocábulo ‘inovação’. Tal fato é indicativo de que a sociedade brasileira, na qual se insere também a classe política, não tem sido mobilizada para a competição tecnológica baseada na utilização consistente do conhecimento técnico-científico, de modo a preparar as próximas gerações para o desafio de tornar o País plenamente desenvolvido. Esta PEC, como visto no texto transcrito, expressa que o caminho para isso é a inovação tecnológica, ao citar o termo 15 vezes, consolidando que é indiscutível não só o debate, mas, principalmente o firmamento constitucional da inovação científica e tecnológica, enquanto condição indispensável para o aumento da renda nacional por meio do aumento da produtividade da economia. Como efeito da demanda por inovação, o PEC nº 12/2014 também ilustra que perde sentido a separação antes vislumbrada entre ciência básica e pesquisa tecnológica, porque diversas linhas de pesquisa “pura” têm potencial para se desdobrar em novas soluções para o setor produtivo, o que motiva a mudança de redação do § 1º do artigo 218, retirando do texto constitucional atual a expressão ‘básica’ e inserindo a expressão ‘tecnologia’.

Sob a mesma justificativa, qual seja, a de que a área de C,T&I, no Brasil, não alcançou os resultados esperados e necessários ao desenvolvimento econômico e social do País, nem conseguiu exercer seu potencial com plenitude, especialmente, considerando a qualidade de grande parte das universidades e centros acadêmicos, a capacidade inovadora das empresas e as políticas públicas (já ilustradas nos capítulos anteriores), foi proposto o PL nº 2177/2011. Trata-se de um projeto que visa regulamentar os artigos 218 e 219 da constituição, no sentido da capacitação e do alcance da autonomia tecnológica e do desenvolvimento industrial do País. Ele apresenta as definições relacionadas à temática, estimula a construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação, a participação das ECTIs⁹² públicas no processo de inovação,

⁹² Entidade de Ciência, Tecnologia e Inovação (ECTI): órgão ou entidade pública ou privada, com ou sem fins lucrativos, legalmente constituída, que tenha por missão institucional, objetivo social ou estatutário, dentre outros, o desenvolvimento de novos produtos ou processos, com base na aplicação sistemática de conhecimentos científicos e tecnológicos e na utilização de técnicas consideradas avançadas ou pioneiras, ou execute atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de inovação,

a inovação nas ECTIs privadas com fins lucrativos e o inventor independente, e dispõe sobre fundos de investimento, formação de recursos humanos, acesso à biodiversidade e sobre importações, aquisições e contratações de bens e serviços em C,T&I. Considerando a temática da presente tese, destaca-se seu artigo 32 e parágrafo único que inovam ao dispor que o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado “para fins exclusivos de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, em quantidades razoáveis, nos termos de regulamentação, independerá de autorização prévia”. E que a “extração de componente do patrimônio genético para fins de produção e comercialização depende de autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.”, o que já desburocratizaria uma parte das pesquisas desenvolvidas atualmente.

Em destaque à questão do acesso legal à biodiversidade, foi proposto o PL nº 7735/14 (Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do artigo 225 da CF/88 os arts. 1, 8, "j", 10, "c", 15 e 16, §§ 3 e 4 da CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; altera a Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001 e dá outras providências). Este projeto dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos ao acesso ao patrimônio genético do País; ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético; ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica; à exploração econômica de produto ou processo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade; à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e à implementação de tratados internacionais sobre patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado dos quais o Brasil seja

que seja beneficiária do fomento ou financiamento previsto nesta lei”, conforme o artigo segundo do PL em análise.

signatário. Ele também se dedica a definições, como o projeto de lei explicado anteriormente e possui capítulos específicos dedicados a competências e atribuições institucionais, ao conhecimento tradicional associado, ao acesso, remessa e exploração econômica, ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios e ao Programa Nacional de Repartição de Benefícios, e às disposições transitórias sobre a adequação e a regularização de atividades.

Também em novembro de 2014, deputados, técnicos do Executivo e representantes de setores afetados pelas novas regras para pesquisa com biodiversidade propostas pelo PL 7735/14 chegaram a um novo texto que está pronto para ser levado a voto no Plenário da Câmara (o projeto tranca a pauta desde 11 de agosto). Ainda existem divergências pontuais que só serão resolvidas em Plenário, como por exemplo, qual será: o órgão responsável pela fiscalização das pesquisas para produção de alimentos e melhoramento de raças; a denominação a ser usada para se referir aos indígenas; e o valor dos *royalties* sobre produtos originados a partir de pesquisas, mas as comunidades tradicionais – indígenas, quilombolas, agricultores tradicionais – já garantiram, na última rodada de negociações, o direito de estipular diretamente com a indústria o valor a receber pelo uso de conhecimento tradicional associado (informações ou técnicas sobre as propriedades ou usos de determinada substância).

Referido PL 7735/14 visa, portanto, simplificar as regras para a pesquisa e a exploração do patrimônio genético de plantas e animais nativos do Brasil, bem como de conhecimentos tradicionais de povos indígenas e comunidades tradicionais e dar proteção inequívoca ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade, uma vez que dispõe, sobre exigência de anuência prévia (de povos indígenas e tradicionais para o acesso ao conhecimento) e fortalecimento dos mecanismos de repartição de benefícios.

O novo texto cria duas regras para a repartição de benefícios: No caso de pesquisa com patrimônio genético, a empresa terá de pagar royalties sobre a receita do produto final e o dinheiro será aplicado em um fundo. E, já na hipótese de produto que aproveite conhecimentos de uma comunidade tradicional identificada, a repartição será decidida entre a comunidade e o fabricante.

A composição do CGEN, órgão que coordena as políticas para pesquisa com biodiversidade, foi alterada para dar mais peso à participação da indústria, agricultura,

pesquisa e comunidades tradicionais, porque hoje ele é majoritariamente ocupado por órgãos governamentais. O Executivo ainda manterá a maioria, mas os outros setores terão participação mais efetiva. Pelo novo texto, o CGEN será dividido de forma em que o governo tenha entre 55% e 60% dos assentos, e o restante será fatiado entre três segmentos: agricultura e indústria; comunidade acadêmica e pesquisa; e comunidades tradicionais.

CAPÍTULO VII – CONCLUSÕES E PROPOSIÇÕES.

Considerando, especialmente, a discussão acerca da possibilidade de pressões antagônicas exercidas por TRIPS e CDB e seus impactos nas normas brasileiras e consequente desarticulação das políticas nacionais; a CF/88, a LPI, a PDB e todas as demais normas identificadas, contextualizadas e analisadas, inclusive as iniciativas legislativas ainda em tramitação explicadas; os resultados que ilustram a distância entre o que se pesquisa e se patenteia e entre o que se patenteia e se coloca no mercado; e o discurso do setor empresarial e acadêmico, notadamente, no que se refere aos entraves legais e burocráticos ao desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, o presente capítulo apresenta conclusões às questões colocadas na pesquisa, além de propostas institucionais e normativas, objetivando contribuir para o desenvolvimento da biotecnologia no país.

Assim, diante das dimensões e desafios do acesso à biodiversidade para fins de biopatenteamento apresentados nos capítulos anteriores, nesta oportunidade, se responde negativamente à primeira e principal questão posta na pesquisa (‘a legislação brasileira fomenta o biopatenteamento?’). Conclui-se, porquanto, que apesar da janela de oportunidade⁹³ de Perez e Soete (1988) ter sido reconhecida por algumas políticas públicas (HASENC-LEVER, 2002), o intrincamento normativo envolvendo pesquisa, acesso a recurso genético, repartição de benefícios e propriedade intelectual é um grande obstáculo ao desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, notadamente da indústria de fitoterápicos.

E que esta condição coloca o Brasil em desvantagem, em matéria de desenvolvimento da biotecnologia, em comparação com os países que tem uma legislação mais permissiva. Afinal, no exterior, algumas empresas já fazem até roupas com tecido produzido por bactérias. E a ausência de marco legal brasileiro de acesso à

⁹³ “Os autores observam então que quando se está diante de uma Revolução Tecnológica, quarto degrau na hierarquia das mudanças tecnológicas, as inovações científicas e tecnológicas são tão abrangentes que as desvantagens dos (países) periféricos para entrada na fase I não é tão claramente forte para todos, e em relação a todos do centro. Em alguns casos as fronteiras do novo conhecimento podem não estar muito distante. Se o periférico estiver bem posicionado, por ter um compatível sistema científico e tecnológico e decisão política, uma ‘janela de oportunidade’ poderá se abrir, permitindo que o mesmo entre na produção de novos produtos de um sistema tecnológico novo em suas primeiras fases (Perez e Soete 1988, pp.476/7).” Disponível em <http://www.unicap.br/real/artigos/Texto10ProfFred.pdf>

biodiversidade, leva o pesquisador que queira pesquisar uma larva da Amazônia ou trabalhar com organismos geneticamente modificados, a uma romaria burocrática, porque não é possível patentear a maioria dos organismos vivos no Brasil. Como consequência, tem-se, brasileiros levando centros de pesquisa para o exterior ou importando tecnologia⁹⁴.

A legislação nacional, portanto, em confirmação à hipótese inicial da pesquisa, aniquila o potencial brasileiro (ilustrado pela FIGURA 1) para o desenvolvimento da biotecnologia. É o que também aponta o relatório mais recente do Fórum Econômico Mundial⁹⁵: Segundo este documento, o Brasil caiu da 39ª posição no *ranking* de inovação para o 46º lugar (está atrás de todos os BRICS, com exceção da Rússia, que é a 99ª colocada), tendo piorado em quase todos os quesitos, tais quais capacidade de inovar, qualidade das instituições de pesquisa, gastos empresariais em pesquisa e desenvolvimento e inovação (P&D&I), compras governamentais de produtos tecnológicos e registros de patentes.

A partir dessa conclusão, apresenta-se, portanto, norma por norma (já analisadas nos capítulos anteriores), suas disposições principais, alguns considerandos e respectivas conclusões e propostas, visando contribuir para reverter essa situação de desvantagem.

Em relação à CDB e ao TRIPS, tem-se, respectivamente, regulamentações internacionais de acesso à biodiversidade e de propriedade intelectual que geram expectativas submetidas a complexas condições de caráter *no self-executing*, “isto é, suas disposições exigem o estabelecimento de medidas jurídicas, administrativas e políticas internas para gerar eficácia” (BERTOD, 2005, página 54), que exercem pressões antagônicas que afetam a legislação interna, gerando uma desarmonia entre as políticas nacionais de meio ambiente, biotecnologia e inovação. Este entendimento leva à conclusão de que é necessário integrar e harmonizar as políticas públicas brasileiras no que diz respeito direta e indiretamente ao biopatenteamento, a partir de uma decisão

⁹⁴ A Granbio comprou no exterior a patente de leveduras geneticamente modificadas para fabricar etanol feito com palha e do bagaço de cana jogados fora depois da produção do álcool convencional. (...) É difícil competir com os Estados Unidos, por exemplo, apesar de ter as melhores matérias-primas. (O GLOBO, 23/02/2014).

⁹⁵ Disponível, em inglês, em

http://www3.weforum.org/docs/GAC13/WEF_GAC_IntellectualPropertySystem_RioWorkshop_Report_2013.pdf

política⁹⁶, neste sentido, com enfoque especial nos procedimentos administrativos que o Brasil tem que percorrer para a efetividade do desenvolvimento biotecnológico nacional (afinal, morosidade, burocracia e insegurança jurídica, definitivamente não combinam com desenvolvimento).

Enquanto propostas visando contribuir para integração e harmonização das políticas públicas brasileiras no que diz respeito direta e indiretamente ao biopatenteamento, tem-se, porquanto:

- 1 Em relação à MP 2.186-16, de 23.08.2001 (que basicamente, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, à repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização), considerando que a CF/88 dispõe (em seu artigo 225) que a proteção conferida pela MP deve se dar na forma da lei; que MP, apesar de ter força imediata de lei, é ato unipessoal do Presidente da República (sem a participação do Legislativo), que nem sempre respeita os requisitos cumulativos da urgência e relevância, e que tem caráter provisório (máximo de 120 dias da publicação); que o patrimônio genético é o núcleo da biodiversidade e motivo ensejador de sua proteção; os trâmites burocráticos desencorajadores de acesso ao patrimônio genético (que vão além do que pretende a CDB); a falta de definição de critérios objetivos para a repartição de benefícios; o pouco incentivo à P&D&I; e o desinteresse (prático) à regularização das atividades em desacordo com a legislação vigente, conclui-se pela necessidade de se regularizar a forma da norma (através do procedimento legislativo adequado); desburocratizar imediatamente o acesso ao patrimônio genético; definir critérios objetivos para a repartição de benefícios; incentivar a P&D&I; e estimular a regularização das atividades em desacordo com a legislação vigente, com imposição de sanções e fiscalização eficiente (CNI, 2013);
- 2 Em relação ao Decreto 4.339, de 22.02.2002 (que institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade), considerando

⁹⁶ Enquanto exemplo de atividade política pela tentativa de integração dessas normas, destacam-se o PEC e os PLs, em tramitação, explicados no Capítulo VI.

que sua ementa faz supor a preexistência de uma Política Nacional de Biodiversidade a ser implementada, mas que a legislação não explicitou, até o momento, a existência *pleno sensu* da mesma; a ciência de que uma política nacional deve ser instituída por lei e não por decreto presidencial; que, apesar de não haver, ainda, pronunciamento sobre esta questão formal, não há espaço para dúvida quanto a legitimidade da causa; e que a norma evidencia uma espécie de filosofia sobre a biodiversidade, inovando e avançando, ao ser comparada com a PNMA (MILARÉ, 2014), propõe-se presumir a efetividade da mesma; ao mesmo tempo, em que se deve buscar a formalidade adequada junto ao Legislativo, uma vez que o tema deve dar suporte a políticas públicas e governamentais legítimas, com a definição de direitos e obrigações ao Poder Público e à coletividade, como preceitua a CF/88;

- 3 Em relação à Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24.03.2005), que, essencialmente, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB), considerando que, apesar da reestruturação da CTNBio e da disposição sobre PNB, esta norma se omitiu sobre a elaboração do Código de Ética de Manipulações Genéticas (Portaria MCT 707/2002); que o Decreto 6.041/2007, que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, com frequência, conecta o seu objeto com a Biossegurança e que esta, não conta, até o momento com a sua própria política; que o Decreto 5.591/2005 (regulamenta a Lei da Biossegurança) não inova e nem acrescenta; que o fundamento nuclear da biossegurança é garantir que a biotecnologia se desenvolva em perfeito equilíbrio com a proteção da saúde humana e animal, bem como do meio ambiente; que o processo de análise da CTNBio é moroso e burocrático e; que o Direito, como instrumento de imposição da biossegurança (numa clara integração entre as ciências jurídicas e biológicas), conclui-se pela necessidade de que a mesma seja aperfeiçoada, no sentido de agilizar as análises da CTNBio (sem esquecer o foco no aprimoramento de políticas públicas); dispor sobre o Código de Ética de Manipulações Genéticas; que a CNBS conte com cientistas e outros cidadãos de

competência e méritos reconhecidos, para dar maior significado e ressonância à instituição (é formado por ministros); haver previsão de ação conjunta, com órgãos estaduais e organizações da sociedade civil, mediante convênios e delegações de responsabilidades (objetivando capilaridade); formalização normativa adequada a uma política nacional; seguir a recomendação da *Harvard Business Review Analytic Services* (CNI, 2013) de que devem ser revistas as Resoluções Normativas nº 02 de 2006 (que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança) e nº 05 de 2008 (que dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados) da CTNBio, estabelecendo-se “fluxos de aprovação diferenciados para os OGMs, de acordo com a classe a que pertencem (Classe 1 até Classe 4), objetivando dar celeridade à liberação comercial de OGMs que comprovadamente não apresentem riscos para saúde humana e animal” (CNI, 2013); e “critérios de operação em contenção compatíveis com a operação em escala industrial e não apenas na escala laboratorial.”(CNI, 2013).

- 4 Em relação ao Decreto nº 6.041, de 08.02.2007 (que institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências), considerando que não parece uma verdadeira política nacional, visto a insegurança do texto que não a designou como tal (tratando apenas de ‘Política de Desenvolvimento da Biotecnologia’); que é atribuição do Comitê Nacional de Biotecnologia (artigo 7º, IV) “hamonizar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as demais políticas vigentes e correlatas”, conclui-se pela necessidade de se designar adequadamente a norma, objetivando não pairar dúvidas acerca da instituição da política nacional; importância de uma maior proximidade do setor acadêmico com o empresarial, para, a partir de um consenso, haver uma articulação forte no sentido de se buscar intergração das políticas nacionais (co)relacionadas, notadamente com o fim precípico de se desenvolver a biotecnologia com segurança ambiental.
- 5 Em relação à LPI (Lei nº 9.279, de 14.05.1996), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, considerando que o Brasil possui uma das

normas mais herméticas em matéria de bipatenteamento, o que está na contramão da Política Nacional de Biotecnologia, conclui-se pela necessidade de atualização, visando: “ampliar a proteção patentária para produtos biotecnológicos, permitindo, inclusive, o patenteamento de substâncias ou materiais extraídos de seres vivos e que atendam aos requisitos de patenteabilidade” (CNI, 2013, página 36); e agilizar o processo de exame e concessão de patentes pelo INPI, dotando-o de meios para trabalhar dentro de prazos de padrão internacional.” (CNI, 2013).

Buscando atender à esta última proposição, em 2013, foi lançado o e-Patentes, um sistema que objetiva reduzir metade do tempo nos prazos dos registros. Com essa novidade, o INPI espera estimular a inovação tecnológica e aumentar os pedidos de patente no país, afinal o Brasil tem que deixar de ser exportador de *commodities* e exportar valor agregado e inovação.

Apesar de velha, esta sentença ainda reflete a situação brasileira dos pedidos de patente de inovações, o que impulsiona as conclusões e propostas apresentadas, notadamente de que a melhoria do marco regulatório deve se concentrar na desburocratização imediata do acesso ao patrimônio genético; na definição de critérios objetivos para a repartição de benefícios; no incentivo à P&D&I; e no estímulo à regularização das atividades em desacordo com a legislação vigente.⁹⁷

Em retrospectiva ao capítulo dedicado ao contraste das normas internacionais, tem-se que o Brasil, assim como a Índia, possui uma legislação patentária muito hermética em termos de acesso à biodiversidade, o que aniquila diretamente o potencial competitivo do país em matéria de biotecnologia. Estabeleceu-se o padrão de países desenvolvidos terem legislação patentária mais protetiva em relação ao estímulo à inovação e os países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, mais protetiva em relação ao meio ambiente. E, por causa dessas proibições legais, pesquisas biotecnológicas desenvolvidas no Brasil, não geram tanta patente e conseqüente colocação no mercado de bioprodutos, a exemplo da pesquisa motivadora da presente tese, apresentada nos dois primeiros

⁹⁷ Confederação Nacional das Industrias. Bioeconomia: uma agenda para o Brasil. – Brasília: CNI 2013, 40p il. ISBN 978-85 7957 101 - 5

capítulos. Necessário, portanto, contribuir para o equilíbrio, a harmonização entre as políticas ambientais e as de inovação, visando diminuir o distanciamento entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, notadamente em matéria de biotecnologia.

Além dessas vedações legais, a análise do pedido de patente no INPI é muito demorada, é um processo que pode levar de seis a sete anos. E isso tem um impacto muito grande, pois muitas vezes a empresa depende da concessão da patente para realizar seus negócios.

Segundo o Relatório sobre o INPI, feito pela Câmara Americana de Comércio para o Brasil (Amcham), de 2010⁹⁸:

Depreende-se que, em geral, houve uma melhora na opinião dos entrevistados em relação aos serviços prestados pelo departamento de marcas do INPI de 2009 para 2010, sendo a questão da morosidade deste Instituto para analisar e deliberar sobre as solicitações feitas um dos itens que mais foi alvo de reclamações. (grifo nosso)

Mas, apesar da melhora da opinião pública relatada, ainda, “a carência de técnicos para avaliar os pedidos, causa morosidade no registro de marcas e patentes no País”, segundo a própria Diretoria de Patentes⁹⁹ do INPI. Ela alega que “enquanto os Estados Unidos contam com seis mil avaliadores, no Brasil são 270 profissionais”. O mesmo órgão lembra também que

hoje o maior volume de pedidos de patentes vem das instituições de ensino. As três maiores solicitantes são a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e a Petrobras, o que já aponta o espaço que as empresas têm a preencher no segmento. No total, o Brasil teve aprovados 34 mil pedidos de patente no ano passado, valor muito abaixo do praticado em países como a China, onde o mesmo índice chega a 1 milhão de patentes¹⁰⁰.

⁹⁸ Disponível em <http://www.amcham.com.br/repositorio-de-arquivos/relatorios-inpi/relatorio-2a-edicao>

⁹⁹ Disponível em <http://jcrs.uol.com.br/site/noticia.php?codn=91405>

¹⁰⁰ Disponível em <http://www.amcham.com.br/repositorio-de-arquivos/relatorios-inpi/relatorio-2a-edicao>

O fato da maior patenteadora, no Brasil, ser uma universidade (a Unicamp) é uma anomalia séria, afinal, não existe um só país desenvolvido, onde o primeiro lugar de patentes seja uma universidade¹⁰¹.

Diante desse cenário e da insatisfação, tanto do ambiente empresarial quanto acadêmico, conclui-se pela urgência de se consolidar um sistema normativo adequado, especialmente de proteção de propriedade intelectual, objetivando integrar esforços para o desenvolvimento da indústria biotecnológica em países emergentes, como o Brasil.

Conclui-se, ainda pela relação direta da não adesão à CDB e imposição internacional à TRIPS, dos EUA, e sua colocação, em primeiro lugar no *ranking* de patenteamento de produtos biotecnológicos, o que confirma o antagonismo destes acordos internacionais acerca do biopatenteamento e sua influência nas regras nacionais de cada país estudado e o que, conseqüentemente, os dividiu entre desenvolvidos/permissivos e subdesenvolvido/proibitivos na mesma matéria, de acordo com o constatado através do contraste legal de referidos países. E que referida constatação, traz conseqüências à bioeconomia brasileira.

Para minimizar a distância dos objetivos da PDB decorrentes de questões burocráticas e da insegurança jurídica, toma-se o exemplo da já citada Diretiva 98/44/EC, para inspirar os objetivos propositivos da presente tese que visam a integração das políticas nacionais, especialmente de biodiversidade e de propriedade industrial, com a de biotecnologia, afinal, o modelo europeu de biopatente possui maior nível de detalhamento – mais vedações explícitas – quanto às situações patenteáveis no uso das biotecnologias ou no manuseio de recursos genéticos, do que o modelo norte-americano, sendo, portanto, mais parecido com a realidade brasileira (dentre os países desenvolvidos estudados), uma vez que não menospreza o forte movimento ambientalista e de consumidores, que influencia diversas decisões dos agentes públicos.

Referida norma europeia visa a proteção jurídica das invenções biotecnológicas, considerando, inicialmente

¹⁰¹ Disponível em *Valor Econômico (Micro e Pequenas Empresas)* em 27 de Agosto de 2007, disponível em <http://www.bv.fapesp.br/namidia/noticia/10573/custo-morosidade-falta-informacao-inibem/>

que a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante num número considerável de actividades industriais e que a protecção das invenções biotecnológicas terá certamente uma importância fundamental para o desenvolvimento industrial da Comunidade. (Diretiva 98/44/EC)

Ela entende que a investigação e o desenvolvimento exigem investimentos de alto risco, cuja rentabilização só é possível através de protecção jurídica adequada; que existem divergências entre as leis e as práticas no que se refere à protecção das invenções biotecnológicas; e que tais disparidades são suscetíveis de criar entraves ao comércio e obstar o funcionamento do mercado interno.

O Brasil não é como a Comunidade Europeia, que apesar de diretrizes gerais sobre a temática da biopatente, possui legislações específicas em cada país (o que pode tornar ainda mais difícil uma harmonização normativa e a proximidade da teoria com a prática). Mas, é um país de dimensão continental, megabiodiverso, em desenvolvimento e com comprovado potencial biotecnológico entravado, entre outros motivos, por questões legais e burocráticas, que poderia internalizar o citado entendimento europeu no sentido de buscar integração entre as políticas nacionais de biotecnologia e correlatas.

No mesmo sentido do PL nº 2177/2011 e sob o argumento de que o mercado globalizado e a velocidade da informação em nível mundial exigem que o Brasil esteja apto à indução e fomento da C,T&I em patamares de excelência, acredita-se que um dos principais entraves para tanto é a legislação de regência, que, não obstante se considerar os avanços já contidos nos textos da leis, ainda está aquém do dinamismo e da realidade do setor, que envolve vários atores e parceiros que, de há muito, reivindicam agilidade e desburocratização para que sejam efetivadas ações mais contundentes e bem-sucedidas em prol do desenvolvimento que se refletirá beneficentemente sobre todas as camadas da sociedade.

Propõe-se, portanto, que: a Lei de Inovação (mesmo que ainda recente) seja reformulada, para que sua operação e execução atenda, em níveis minimamente satisfatórios, aos usuários do Sistema Nacional de C,T&I; o regramento para aquisições e contratações, no âmbito da CT&I, sejam mais céleres e descomplicados (por exemplo, afastando-se do setor a incidência da atual Lei Federal de Licitações, cuja morosidade de procedimentos vem obstaculizando, senão inviabilizando, um sem-número de projetos científicos e de inovação que poderiam resultar em inimagináveis ganhos diretos e indiretos para a sociedade); e, da mesma forma, que o denominado regime de “dedicação exclusiva” imposto aos pesquisadores nacionais, seja interpretado de forma mais abrangente, de modo a propiciar que estes participem efetivamente do processo de inovação nas empresas, posto que detentores do conhecimento que irá gerar, na prática, novos produtos, processos, empreendimentos, empregos, receita, desenvolvimento.

Finalmente, não seria surpresa concluir que a desigualdade entre os provedores da biodiversidade e os detentores da tecnologia é diretamente proporcional às cifras envolvidas no setor. Mas, o enfoque da pesquisa não é econômico, ele é normativo e mesmo assim, percebe-se que

Regramentos modernos e eficazes e a detalhada normatização da matéria não serão nunca suficientes a alterar o atual quadro de desigualdade, que tem chances de ser modificado para uma situação mais justa, dotada de equidade, desde que a sociedade seja dirigida à cidadania participativa, com efetivas condições de acesso aos direitos outorgados. (KISH, 2012, página 47).

O que remete à importância de estudos como o presente que venham a gerar análise e explicação necessários, orientados pela ética e na garantia do desenvolvimento da biotecnologia nacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRABI. Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia. Contribuição para um tratamento da biotecnologia moderna na nova lei de propriedade industrial. Brasília, 1991. Mimeografado.
- Al Gore. Earth in the Balance – Ecology and the Human Spirit. New York, Plume Book, 1993.*
- Frances Cairncross. Costing the Earth – The Challenge for Governments, the Opportunities for Business. Boston, Harvard Business School Press, 1993.*
- ALBAGLI, Sarita. Geopolítica da Biodiversidade. Brasília: IBAMA, 1998.
- ALMEIDA JR. J. M. G. de. Um Novo Paradigma de Desenvolvimento Sustentável. Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. Estudo. Brasília. Setembro, 2000.
- ALMEIDA, Marcus Elidius M. de. Propriedade industrial frente à concorrência desleal. In: SIMÃO FILHO, Adalberto, DE LUCCA, Adalberto. Direito empresarial contemporâneo. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2000.
- AZEVEDO, Francisco de Castro. Nosso Futuro Comum - Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1988.
- BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos. Introdução ao Direito Ambiental Brasileiro. Revista de Direito Ambiental. São Paulo: Revista dos Tribunais, no 14: 48-82, abr./jun. 1999.
- BOFF, Leonardo. Saber Cuidar: ética do humano, compaixão pela terra. Petrópolis: Editora Vozes, 2004.
- BONAVIDES, Paulo. Direito Constitucional. 2. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2002.
- ARNT, Ricardo. Tesouro verde, In: Exame, ano 35, nº 9, 2/5/2001. p.52-64
- Associação Europeia das Bioindústrias, novembro de 2004, disponível em www.roche.com.br, Acesso em 26 jul. 2013.
- Avaliação do período 2004-2011 do Programa RENORBIO. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento. Ed. UECE, 2013, 34p
- BAPTISTA, Luiz Olavo e CELLI JUNIOR, Umberto e YANOVICK, Alan. Dez anos de OMC - Uma análise do Sistema de Solução de Controvérsias e Perspectivas. Ed.Aduaneiras. 2007. São Paulo.
- BARBOSA, D.B.. A função das Fundações de Apoio na execução da Lei de Inovação. Encontro Nacional do Conselho Nacional das Fundações de Apoio às Instituições de Ensino Superior e de Pesquisa Científica e Tecnológica – CONFIES, 26, Curitiba, PR. Palestra. Curitiba, PR, set. 2008.
- BASTOS JUNIOR, Luiz Magno Pinto. A convenção sobre diversidade Biológica e os instrumentos de controle das atividades ilegais de bioprospecção, in: Revista de Direito Ambiental, nº 23, ano 6. São Paulo: RT, 2001.
- BERGER FILHO, Airton Guilherme. Biodiversidade e propriedade intelectual no Direito Internacional. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XII, n. 66, jul 2009.
- BERGER FILHO, Airton Guilherme. O conflito entre as normas de repartição de benefícios do acesso aos recursos genéticos e o sistema internacional de propriedade intelectual. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XIII, n. 83, set 2010.
- BERMUDEZ, Jorge A.Z. - "O Acordo TRIPS e a proteção patentária no Brasil". Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000.
- Bermudez, Jorge A.Z. - "O Acordo TRIPS e a proteção patentária no Brasil". Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000.
- Revista "Atenção", Ano 2, n. 4, 1996, Editora Página Aberta, São Paulo.

BERTOLDI, Márcia Rodrigues. Regulação internacional do Acesso aos Recursos Genéticos que integram a Biodiversidade. Artigo publicado na Revista de Direito Ambiental. Vol. 39. Ano 10, julho-setembro de 2005. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

BEUZEKOM, B. V.; ARUNDEL, A. *OECD Biotechnology Statistics*, 2006. Disponível em <<http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>>, Acesso em 26 jul. 2013.

BEZERRA D P; CASTRO F O; ALVES A P N N; PESSOA C; MORAES M O; SILVEIRA E R; LIMA M A S; ELMIRO F J M; COSTA-LOTUFO L V: "*In vivo growth-inhibition of Sarcoma 180 by piplartine and piperine, two alkaloid amides from Piper*" *BRAZILIAN JOURNAL OF MEDICAL AND BIOLOGICAL RESEARCH*, vol. 39, no. 6, June 2006 (2006-06), pages 801-807, XP002529325

BEZERRA DANIEL P. ET AL.: "*Antiproliferative effects of two amides, piperine and piplartine, from piper species*" *ZEITSCHRIFT FUER NATURFORSCHUNG SECTION C JOURNAL OF BIOSCIENCES*, vol. 60, no. 7-8, July 2005 (2005-07), pages 539-543, XP009117246

BEZERRA DANIEL P. ET AL.: "*In vitro and in vivo antitumor effect of 5-FU combined with piplartine and piperine*" *JOURNAL OF APPLIED TOXICOLOGY*, vol. 28, no. 2, March 2008 (2008-03), pages 156-163, XP002529324

BEZERRA ET AL.: "*Piplartine induces inhibition of leukemia cell proliferation triggering both apoptosis and necrosis pathways*" *TOXICOLOGY IN VITRO, ELSEVIER SCIENCE, GB*, vol. 21, no. 1, 8 December 2006 (2006-12-08), pages 1-8, XP005796965 ISSN: 0887-2333

BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. 1 ed. 12. tir. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BOGSCH, Arpad. *Brief history of the first 25 years of the world intellectual property organization*. WIPO, 1984.

BONAVIDES, Paulo, Curso de Direito Constitucional, 10a ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 21a ed. atual. São Paulo: Editora Malheiros Ltda., 2007.

BORRUS, M. Macroeconomic Perspectives on the Use of Intellectual Property Rights in Japa's Economic Performance. In: *Intellectual Property Rights in Science, technology and Economic Performance*. Westview (1990).

BRASIL. [Leis, etc]. Constituição Federal, Coleção de leis de direito ambiental [Organização, editoria jurídica da Editora]. Barueri, SP: Manole, 2004 (2 em 1).

CAPELL, Kerry; ARNST, Catherine; WEINTRAUB, Arlene. At Risc: *A golden Opportunity in Biotechnoloch, BusinessWeek (September 10, 2001), p. 85*.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição (da) República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 26 jul. 2013.

BRASIL. Lei No. 6.938, de 31 de Agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 26 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Visão geral do Complexo Industrial da Saúde e o papel dos laboratórios públicos. Apresentação realizada na Furp, São Paulo, 2011.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: <www.stj.jus.br>. Acesso em 26 jul. 2013.

Brasil/CIMA. O Desafio do Desenvolvimento Sustentável – Relatório do Brasil para a CNUMAD. Brasília, Presidência da República, 1991.

BRITO, Fernando de Azevedo Alves. A hodierna classificação do meio ambiente, o seu remodelamento e a problemática sobre a existência ou a inexistência das classes do meio ambiente do trabalho e do meio ambiente misto. *Boletim Jurídico*, Uberaba, ano 5, n. 968. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br>>. Acesso em 26 jul.2013.

BURRILL & CO. *Biotech 2010 Life Sciences: adapting for success, 2010. Business. Boston, Harvard Business School Press, 1993.*

CALIXTO, J. B. *Challenges and opportunities for development of biopharmaceuticals in Brazil*. Apresentação realizada no Congresso de Biotecnologia, Fortaleza, 2010.

CALMON, Eliana. Direitos de quarta geração, biodiversidade e biopirataria. *Revista da Academia Paulista de Magistrados*, ano 2, v. 2, p. 47, dez. 2002

CAMPBELL, D. *Pharmerging markets*. Apresentação realizada no seminário *Partnering for Global Health Forum, Biotechnology, Washington, DC, 2011.*

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estudos sobre Direitos Fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.

CAPRA, Fritjof. *O Ponto de mutação*. São Paulo: Cultrix, 1982.

CARNEIRO DA CUNHA, Manuela. Populações tradicionais e a Convenção da Diversidade Biológica In *ESTUDOS AVANÇADOS* 13 (36), 1999, p. 153.

CASTRO CID, Benito de. *Biotecnología y derechos humanos: presente y futuro*. In: MARTÍNEZ MORÁN, Narciso (coord.). *Biotecnología, derecho y dignidad humana*. Granada: Comares, 2003, p.67-82.

DYSON, Freeman. *Imagined Worlds - Cambridge, MA: Harvard University Press, 1997.*

GIL, Antônio Carlos. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GLECKMAN, Howard. *Welcome to the Health Care Economy, BusinessWeek* (August, 26, 2002), p. 152.

HARDIN, Garrett, *The Tragedy of the Commons In Science* 162, 1968

LEFF, Henrique. *Saber Ambiental: sustentabilidade, racionalidade e complexidade*. Petrópolis: Rio de Janeiro: Vozes, 2001.

CARMINATI, Antonella. A aplicação do TRIPS na ordem jurídica interna. *Revista da ABPI*, n. 17, 1995, p. 13-17.

CARTOU, L., *Communautés Européenes*. Dalloz, Paris, 9a ed. (1989).

CARVALHO, A. P. Patentes para biotecnologia. *Ciência Hoje*, p.72-75, jul. 1992.

CASELLA, Paulo Borba. Resultados da Rodada Uruguaí: aspectos legais e constitucionais de sua implementação no Brasil. In: *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?*,

CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coords), 1ª edição, 1998, p. 213-252.

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.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Report from the *Commission to the European Parliament and the Council: Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering*. Brussels, 2002.

Confederação Nacional das Industrias. *Bioeconomia: uma agenda para o Brasil*. — Brasília: CNI 2013, 40p il. ISBN 978-85 7957 101 – 5

Corazza, R.I., Fracalanza, P.S. 2004."Caminhos do pensamento Neo-Schumpeteriano: para além das analogias biológicas".*Nova Economia* 14(2): 127-155

CORREA, C. M. *Reviewing the TRIPS Agreement, in United Nations Conference on*

Trade and Development: Elements of a positive agenda, in UNCTAD, Positive Trade Agenda for Developing Countries: Issues for Future Trade Negotiations, Geneva: UNCTAD, 2000.

CORREA, Carlos. *Access to Plant Genetic Resources and Intellectual Property Rights*, Drahos, Peter and Blakeney, Michael, (eds.), *Perspectives on Intellectual Property. IP in Biodiversity and Agriculture, vol.9, Sweet & Maxwell and Queen Mary Intellectual Property Research Institute (University of London), London, 2001.*

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).*

COSTA, Lígia Maria. OMC: manual prático da rodada Uruguai. São Paulo: Saraiva, 1996, 174 p.

DA SILVA, Guilherme Amorim Campos. *Direito Fundamental ao Desenvolvimento Economico Nacional*, Sao Paulo: Método, 2004, p. 67.

da SILVEIRA, J. M. F. J. et al. *Evolução recente da biotecnologia no Brasil. T exto para discussão. IE/UNICAMP . N. 1 14, 2004. Disponível em: <<http://www.eco.unicamp.br/publicacoes/textos/download/texto114.pdf>> Acesso em 26 jul. 2013.*

Daniel Sitarz, Ed. *Agenda 21: The Earth Summit Strategy to Save Our Planet. Boulder, Earth Press, 1993.*

Daniel Sitarz, Ed. *Agenda 21: The Earth Summit Strategy to Save Our Planet. Boulder, Earth Press, 1993.*

David W. Pearce & R. Kerry Turner. *Economics of Natural Resources and the Environment. Baltimore, The Johns Hopkins Univ. Press, 1990.*

DERANI, Cristiane. Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado, Considerações Jurídicas Sobre o Acesso. In: LIMA, André. (Coordenador) *O Direito para o Brasil Socioambiental. SAFE. 2002. p151*

DIÁZ, Carolina Lasén; MANZUR, María Isabel. *Acceso a recursos genéticos: Chile em el contexto mundial. Santiago: Fundacion Sociedades Sustentables, 2003.*

Direito de inovação: comentários à Lei Federal de Inovação, Incentivos Fiscais à Inovação, Legislação estadual e local, Poder de Compra do estado (modificações a Lei de Licitações)/ Denis Borges BARbosa, organizador. – 2 ed. Rev. E aumentada. – Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

Revista CEJ (Revista Centro de Estudos Judiciarios do Conselho da Justica Federal)., V. 3 n. 8 mai./ago. 1999 e na Revista FAPESP, Edição 53, de maio de 2000.

EMERICK, Maria Celeste. *O resultado das estratégias das instituições brasileiras. In: Proteção à tecnologia. Pesquisa Fapesp, n. 50, jan./fev. 2000, p. 11-12.*

EPO. European Patent Office: Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention), European Patent Office. 12th ed. München: European Patent Office, 2006. Disponível em: <http://www.european-patentoffice.org/legal/epc/pdf/epc_2006_v5_bm_en.pdf> Acesso em 26 jul. 2013.

ERNST & YOUNG. *Beyond borders: global biotechnology report. Estados Unidos, 2011.*

EVALUATE PHARMA. *World preview 2016. Estados Unidos, 2010.*

FACIN, Andréia Minussi. *Meio Ambiente e os direitos humanos. Jus Navigandi, Teresina, ano 7, n. 60, 1 nov. 2002. Disponível em: <<http://www1.jus.com.br>>. Acesso em 26 jul. 2013.*

FARDELONE L. C.; BRANCHI B. A. *O setor de biofármacos e as oportunidades para o Brasil. Revista da FAE., São Paulo , v. 9, n. 2, 2006 . Disponível em*

http://www.unifae.br/publicacoes/fae_v9_n2/03_lucido_bruna.pdf6> Acesso em 26 jul. 2013.

FERMAM, M. K. S. Capacitação brasileira para produção de medicamentos biológicos similares. Dissertação (Mestrado em Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. Curso de Direito Ambiental Brasileiro. 13 ed., rev., atual e ampl. São Paulo: Editora Saraiva, 2012.

FREW et al. Chinese health biotech and the billion-patient market. *Nature Biotechnology*, v. 26, n. 1, p. 37-53, jan. 2008.

Fritjof Capra et al. *Belonging to the Universe – Explorations on the Frontiers of Science and Spirituality*. San Francisco, Harper, 1991.

GADELHA, C. Sistema produtivo: Complexo Industrial da Saúde. Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil, Rio de Janeiro, 2009.

GAMA CERQUEIRA, João da. Tratado da propriedade industrial. V. II. Tomo II, parte III. Rio de Janeiro: Forense, 1956.

Georgescu-Roegen, N. 1977. *Inequality, limits and growth from a bioeconomic viewpoint*. *Review of Social Economy*, XXXV(3):361-375.

Georgescu-Roegen, N. 1971. *The Entropy Law and the Economic Process*. Cambridge, Harvard University Press.

GOVERNMENT OF INDIA. *National biotechnology development strategy*, 2010.

Gowdy, J., Mesner S. 1998. "The Evolution of Georgescu-Roegen's Bioeconomics". *Review of Social Economy*. LVI(2):136-156.

GUISE, J.; CARSON, B. *Biogeneric regulatory policies in China and India: a comparison study*. *Drug Information Journal*, v. 44, p. 55-67, 2010.

HAGE, José Alexandre Alahyde e CARVALHO, Leonardo Arquimimo (org.). OMC – Estudos Introdutórios. São Paulo.

HASENCLEVER, L. (Coord.) Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira. Relatório de pesquisa. Rio de Janeiro: UNESCO/UFRJ/Instituto de Economia, 2002.

Herman E. Daly & John B. Cobb, Jr. *For the Common Good – Redirecting the Economy Toward Community, the Environment, and a Sustainable Future*. Boston, Beacon Press, 1989.

IMFA – ISRAEL MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS. *Biotech – Tailor-made for Israel*. Disponível em: <<http://www.mfa.gov.il/MFA/InnovativeIsrael>>. Acesso em: mar. 2011.

Marcel Bursztyn, Org. et al. Para Pensar o Desenvolvimento Sustentável. São Paulo, Ed. INOVA, Boletim da UNICAMP, dedicado á inivação tecnológica. Notícia publicada em 26 de fevereiro 2007, disponível em <http://www.inovacao.unicamp.br/report/noticias/index.php?cod=35>, Acesso em 26 jul. 2013.

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.

IPEA, 2013 Disponível em <http://exame.abril.com.br/brasil/noticias/ipea-defende-regulacao-da-propriedade-intelectual?page=1>

J. Ronald Engel & Joan Gibb Engel, Eds. *Ethics of Environment and Development – Global Challenge, International Response*. Tucson, Univ. of Arizona Press, 1990.

JZMED. *Chinese biopharmaceutical industry: current state and future development*. Consultoria JZMed, 2010.

KPMG INTERNATIONAL. *The Indian pharmaceutical industry: collaboration for growth*, 2006.

LAFER, Celso. Comércio e relações internacionais. São Paulo: Perspectiva, 1977.

Lampreia, Luís Felipe. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. Estud. av. vol.9 no.23 São Paulo Jan./Apr. 1995. Print version ISSN 0103-4014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40141995000100016&script=sci_arttext>. Acesso em: 28 de agosto de 2011.

LANGER, E.; ZHOU, E. *China today: defining the chinese biotechnology market*. Estados Unidos: BioPharm International, 2007.

Lawrence, R. *Sector-Specific Multilateral Trade Agreements. Regionalism, Multilateralism and Deeper Integration*. Brookings Institution, 1996.

LESSER, W. *Institutional mechanisms supporting trade in genetic materials: issues under the Biodiversity Convention and GATT/TRIPS*. Geneva: UNEP, 1994.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito Ambiental Brasileiro. 21 ed. , rev., atual e ampl. São Paulo: Malheiros Editores, 2013.

MAGALHÃES, F. C. B. *Dimensions and challenges of biopharmaceutical and biosimilar, under the ethical and legal perspective*, Trabalho publicado nos Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI realizado em Fortaleza - CE nos dias 09, 10, 11 e 12 de Junho de 2010, também disponível em <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3441.pdf> Acesso em 26 jul. 2013.

MAGALHÃES, Flávia Castelo Batista. Direito e Meio Ambiente: o advogado como educador ambiental. In MATOS, Kelma Socorro (Org.). et al. Cultura de Paz, Educação Ambiental e Movimentos Sociais, Fortaleza: Editora UFC, 2006. 273p.

MAGALHÃES, Flávia Castelo Batista. Educomunicação Ambiental. O Povo, Fortaleza, 21 de julho de 2005.

MALAJOVICH, Maria Antonia. Biotecnologia - Rio de Janeiro: Axcel Books do Brasil Editora, 2004.

MAYORGA, Ruben Dario; MAYORGA, Irlés O. A Pesquisa Científica: uma abordagem conceitual e prática. Fortaleza: Série Didática N° 29, 2001.

POPPER, Karl. Conjecturas refutações. O progresso do conhecimento científico. Brasília: Ed. UNB. 1994.

PORRAS DEL CORRAL, Manuel. Biotecnologia, derecho y derechos humanos - Cordoba: Cajasur, 1996. ROCHA, João Carlos de Carvalho. Direito Ambiental e Transgênicos: princípios fundamentais da biossegurança - Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

REVISTA SAÚDE E AMBIENTE = HEALTH AND ENVIRONMENT JOURNAL/ Universidade da Região de Joinville. V. 4, n. 1 (2003). Joinville, SC: UNIVILLE, 2000- p. 19/24.

MARCONINI, Mário. Acordos Regionais e o Comércio de Serviços. Normativa Internacional e Interesse Brasileiro. Ed.Aduaneiras.2003.São Paulo.

MATTKE, Marcos V. O Acordo Geral de Tarifas e Comércio e a construção da hegemonia político-econômica dos EUA após a II Guerra Mundial (1947-1994). Monografia: UniCuritiba: 2010.

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.

MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional Tomo IV. 3 ed. Coimbra: Coimbra editora, 2000.

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.

MOTTA, Sylvio; BARCHET, Gustavo. Curso de Direito Constitucional. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2007.

NASCIMENTO E SILVA, Geraldo Eulálio. Direito Ambiental Internacional: meio ambiente, desenvolvimento sustentável e os desafios da nova ordem mundial. Rio de Janeiro: Thex Editora, 1995.

NASSER, Rabih Ali. A OMC e os Países em Desenvolvimento. Ed. Aduaneiras. 2003. São Paulo.

NAZO, Georgete Nacarato. A propriedade intelectual e o TRIPS. In: Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coords), 1ª edição, 1998, p. 650-659.

NUNES, André Luis de Sá, Mudanças promovidas pela lei da inovação nas funções e práticas de gestão dos intermediadores da cooperação universidade-empresa das universidades federais, disponível em http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/handle/1884/23985/Dissertacao_AndreNunes_UFPR.pdf?sequence=1, Acesso em 26 jul. 2013.

OCDE. 2006. *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/dataoecd>, Acesso em 26 jul. 2013.

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.

OLIVEIRA, Juarez de (coord.) Propriedade industrial. São Paulo: Saraiva, 1996.

OMC. *Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Comunicación Misión Permanente del Brasil, 24 de junio de 2002. Relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales (IP/C/W/356)*.

ONU/CEPAL. *El Desarrollo Sustentable: Transformación Productiva, Equidad y Medio Ambiente. Santiago de Chile, ONU/CEPAL, 1991*.

ONU/Comissão de Desenvolvimento e Meio Ambiente da América Latina e do Caribe. *Nossa Própria Agenda*. Brasília, BID/PNUD, 1990.

Parada AMM. A declaração da OMC sobre acordo TRIPS e saúde pública (Doha, 2001) — Um estudo de caso sobre a liderança brasileira em foros inter-nacionais [dissertação]. Brasília: Universidade Nacional de Brasília; 2005.

PEITER, C.C.; AMARAL, M.G.. INOVA 3 – uma experiência em gestão tecnológica para institutos públicos de pesquisa. IN: Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, 24, Gramado, RS. Anais... Gramado, RS, out. 2006.

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.

PEREZ C & SOETE L 1988. *Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity*, pp. 458-479. In G Dosi et al. (eds.). *Technical change and economic theory*. Pinter, Ldres.

PÉREZ SALOM, J: *El Derecho Internacional y el Estatuto de los Recursos Genéticos*. In: *Anuario de Derecho Internacional. Vol. XIII*. Pamplona: Universidad de Navarra, 1997. p. 373.

POMPEO, G.; BACIC, M. J. ; AGUILERA, L. M. . Inovação e Trabalho. IN: Seminário Internacional Ciência e Tecnologia na América Latina, 2, p. 1-12, Campinas, SP. Anais... Campinas: UNICAMP, 2005.

Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia/Graziela Ferrero Zucoloto, Rogério Eivaldo Freitas, organizadores. – Rio de Janeiro: Ipea, 2013.

PwC – PRICEWATERHOUSECOOPERS. *Vision 2020: leadership in affordable therapeutic products: a biopharma strategy for India*. Relatório elaborado para o Ministério de Produtos Químicos e Fertilizantes, governo da Índia. Nova Delhi: PricewaterhouseCoopers Private Limited, 2010.

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.

REIS, C. et al. Biotecnologia para saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 29, p.359-392, 2009.

Relatório da Burril & Co., 2005, disponível em www.roche.com.br, Acesso em 26 jul. 2013.

Revista "Atenção", Ano 2, n. 4, 1996, Editora Página Aberta, São Paulo.

Revista RIOPHARMA, Ano XIII – n.61 maio/junho/julho 2004.

Richard N. Gardner. *Negotiating Survival – Four Priorities After Rio*, New York, Council on Foreign Relations, 1992.

RIFKIN, J. *El Siglo de la Biotecnología. El Comercio Genético y el Nacimiento de un Mundo Feliz*. Barcelona: Crítica-Marcondo, 1999.

RIFKIN, Jeremi. *O século da Biotecnologia*. São Paulo: Makron Books, 1999.

RIFKIN, Jeremy. *O século da biotecnologia*. Tradução e revisão técnica Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books, 1999.

SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: novos avanços e impasses na criação de regimes legais de proteção. *Revista de Direito Ambiental*, coord. Antônio Herman V. Benjamin e Édis Milaré, São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, ano 7, n. 29, p. 86, jan./mar. 2003.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Direitos humanos, democracia e desenvolvimento* - São Paulo: Cortez Editora, 2013.

SANTOS, Laymert Garcia dos. “*Saber Tradicional x Saber Científico*” In RICARDO, Beto; RICARDO, Fany Ricardo (org.). *Povos Indígenas no Brasil 2001/2005*, Instituto Socioambiental, 2006, Disponível em [http://pib.socioambiental.org/files/file/PIB_institucional/Saber_tradicional_saber_cientifico.pdf], Acesso em 18.11.2014, Acesso em 26 jul. 2013.

SCHOLZE, S.H.C. Lei de proteção de cultivares — a opção adequada. *Jornal do Brasil*. Rio de Janeiro, 19 ago. 1996.

SFDA – STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *The latest progresses in development of Chinese pharmaceutical industry and administration of drug registration*. Pequim: Department of Drug Registration, SFDA, 2010.

SHIVA, Vandana. *Biopirataria : a pilhagem da natureza e do conhecimento*. Petrópolis: Vozes, 2001.p.101

SIDOU, J. M. Othon. *Dicionário Jurídico*. Rio de Janeiro: Forense Universitária 9a ed., 2004, 932 p.

Stronger European-Based Pharmaceutical Industry For The Benefit Of The Patient - A Call For Action, 2005 in www.europabio.org/.../HC_biosimilars.htm.

TRIGUEIRO, André (coordenação). *Meio Ambiente no século 21: 21 especialistas falam da questão ambiental nas suas áreas de conhecimento*. Rio de Janeiro: Sextante, 2003, 367 p.

WEBER, Max. *Metodologia das ciências sociais*. 3. ed. São Paulo: Cortez; Campinas, SP: Editora da Universidade Estadual de Campinas, 1999.

SILVA, José Afonso da. *Direito Ambiental Constitucional*. 2º ed. rev. São Paulo: Malheiros, 1998.

SILVA, José Afonso da. *Direito Ambiental Constitucional*. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

SIMON, Françoise; KOTLER, Philip. *A construção de biomarca: levando a biotecnologia a mercados globais* - Porto Alegre: Artmed Editora S.A., 2003.

SCHMIDT; ZANOTELLI, 2003, p. 20 in *Revista Saúde e Ambiente = Health and Environment Journal/ Universidade da Região de Joinville*. V. 4, n. 1 (2003). Joinville, SC: UNIVILLE, 2003-.

SINHA, K. *Clinical trials: US, China ahead*. *The Times of India*. Disponível em: <<http://www.articles.timesofindia.indiatimes.com>>. Acesso em: mai. 2011.

SOARES, Guido F. S. *O tratamento da propriedade intelectual no sistema da organização mundial do comércio: uma descrição geral do acordo Trips*. In: *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?*, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coords), 1ª edição, 1998, p.660-689.

Stephan Schmidheiny & Business Council for Sustainable Development. Changing Course – A Global Business Perspective on Development and the Environment. Cambridge, The MIT Press, 1992.

Stephan Schmidheiny & Business Council for Sustainable Development. Changing Course – A Global Business Perspective on Development and the Environment. Cambridge, The MIT Press, 1992.

STRAUS, J. *The Rio Biodiversity Convention and intellectual property*. *IIC*, v. 24, n.5, p. 602-615, 1993.

Stronger European-Based Pharmaceutical Industry For The Benefit Of The Patient – A Call For Action, 2005, disponível em www.roche.com.br, Acesso em 26 jul. 2013.

TANSEY, Geoff. *Comercio, propiedad intelectual, alimentación y biodiversidad: Cuestiones clave y opciones de cara al examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, previsto para 1999*. Londres: Quaker Peace & Service, 1999.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. A Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

THOMÉ, Romeu. *Manual de Direito Ambiental: Conforme o Novo Código Florestal e a Lei Complementar 140/2011*. 2 ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2012.

TOLEDO, Alejandro. *Economía de la biodiversidad. Serie Textos Básicos para la Formación Ambiental. n.º 2*. México: PNUMA, 1998.

UICN/PNUMA/WWF. *Cuidando do Planeta Terra – Uma Estratégia para o Futuro*. São Paulo, UICN/PNUMA/WWF, 1991.

UNCTAD, 2002. *The New Bioeconomy. Industrial and Environmental Biotechnology in Developing Countries*. Harvard University (http://r0.unctad.org/trade_env/test1/publications/newbioeconomy.pdf).

USA/National Commission on the Environment. Choosing a Sustainable Future – The Report of the National Commission on the Environment. Washington. D.C., Island Press, 1993.

VARELLA, Marcelo Dias; BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. *Biotechnologias e biossegurança: fatores agravantes da desigualdade internacional*. *Revista de Informação*

Legislativa, Brasília: Edições Técnicas do Senado Federal, ano 37, n. 145, p. 119-133, jan./mar. 2000.

VERDAN, *Tauã Lima*. *Princípio da Legalidade: Corolário do Direito Penal*. *Jurid Publicações Eletrônicas, Bauru, 22 jun. 2009*. Disponível em: <<http://jornal.jurid.com.br>>. Acesso em 26 jul. 2013.

VOGEL, *Joseph Henry*. *El cártel de la biodiversidad: transformacion de conocimientos tradicionales en secretos comerciales*. *Quito: CARE, Proyecto SUBIR, 2000*.

WEISS, Friedl. Aspectos do direito internacional público do TRIPS. In: Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?, CASELLA, Paulo Borba e MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coords), 1ª edição, 1998, p. 575-606.

WOLF, M.T. A biodiversidade na propriedade intelectual. *Revista da ABPI*, n.18, p.41-42, set./out. 1995.

WRI, UICN, PNUMA, 1992, p. 2-3). A Estratégia Global da Biodiversidade

WRI, UICN, PNUMA. A Estratégia Global da Biodiversidade. Diretrizes de Ação para Estudar, Slavar e Usar de Maneira Sustentável e Justa a Riqueza Biótica da Terra. Fundação O Boticário de proteção à Natureza, 1992. p. 2-3

YISSUM TECH TRANSFER. Newsletter. Disponível em: <<http://www.yissum.co.il>>. Acesso em: abr. 2011.

ZAMUDIO, *Teodora*. *Hacia un Régimen de Derechos Comunitarios Sobre Biodiversidad*. *Revista do Direito, Santa Cruz do Sul, n14, p. 135-156, jul./ dez. 2000*.

ZHENZHEN *et al*. *Health biotechnology in China – Reawakening of a giant*. *Nature Biotechnology*, v. 22, suplemento, p. 13-18, 2004.