

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PUC-SP

Harley Ferreira de Cerqueira

DA PATENTEABILIDADE DE ELEMENTOS DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

MESTRADO EM DIREITO

SÃO PAULO/SP
2007

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PUC-SP

Harley Ferreira de Cerqueira

DA PATENTEABILIDADE DE ELEMENTOS DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

MESTRADO EM DIREITO

SÃO PAULO/SP
2007

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PUC-SP**

Harley Ferreira de Cerqueira

DA PATENTEABILIDADE DE ELEMENTOS DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito das Relações Sociais, sob orientação da Professora Doutora Consuelo Yatsuda Moromizato Yoshida.

SÃO PAULO/SP
2007

Banca Examinadora

Agradeço:

a Deus, em primeiro lugar;

à Prof.^a Orientadora, Consuelo Yoshida, o incentivo, a ajuda e, sobretudo, a confiança que depositou em mim;

a todos os professores dos quais tive a honra de ser aluno durante o curso, e que me ajudaram, Willis Santiago Guerra Filho, Patrícia Miranda Pizzol, José Manoel de Arruda Alvim Netto, Marcelo Souza Aguiar, Nelson Nery Júnior e Regina Vera Villas Boas;

ao meu filho, Pedrinho, o revelar-me uma nova perspectiva de vida e um amor incondicional;

à minha mãe, cujo sacrifício e caráter fizeram-me chegar até aqui;

à Sheila, a incansável paciência, estímulo e apoio;

à minha irmã adorável e a meu sobrinho que está por vir;

aos meus afetuosos tios, Zane e Antônio Henrique;

em especial aos grandes amigos, Júlio César Moraes dos Santos, Sérgio Girão Metello Beirantes e Emerson Queiroz, que muito me incentivaram e contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho;

aos amigos Jacques Labruni, à bibliotecária Dalva, a Carmen Paes, a Maria Izabel e a Íris Gardino a ajuda, as opiniões e a disponibilidade de materiais doutrinários;

à empresa em que exerço as minhas atividades profissionais, Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e,

por fim, a compreensão e o apoio de todos os amigos que, de alguma forma, ajudaram-me na realização deste trabalho.

Não será pela força de escrúpulos que um homem se tornará grande.
A grandeza chega se Deus quiser, como um belo dia.

Camus

DA PATENTEABILIDADE DE ELEMENTOS DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Harley Ferreira de Cerqueira

RESUMO

Nesta dissertação de mestrado, tem-se por objetivo tecer uma análise jurídica sobre o patenteamento de elementos do patrimônio genético, compreendidos como: componentes da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados, variedades vegetais, microorganismos, material genético humano e animal, mediante a aplicação dos princípios, diretrizes e conceitos do Direito Ambiental e do Direito da Propriedade Industrial.

O exame do tema dá-se por meio da interpretação teleológica e sistemática do ordenamento jurídico, partindo-se da delimitação do que consiste a biodiversidade, a titularidade, a natureza jurídica, as condições de acesso e do aproveitamento dos recursos genéticos. Em seguida, examina-se sua importância para a criação de produtos inovadores com base na biotecnologia e nas tecnologias que lhe são afins.

Analisa-se, também o instituto de propriedade industrial, traçando-lhe noções gerais e apontando os requisitos gerais exigidos para o patenteamento de uma invenção. Identificam-se pontos de interação entre o Direito Ambiental e o Direito da Propriedade Industrial, considerando, de um lado, aquele como parâmetro de preenchimento dos conceitos indeterminados do art. 18 da Lei de Propriedade Industrial quando o objeto da patente é um elemento da biodiversidade; e este, de outro lado, como um instrumento efetivo para se garantir o compartilhamento justo e eqüitativo dos benefícios advindos da exploração do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados. Além disso, declinam-se as dificuldades práticas de se preencherem os requisitos gerais de patenteabilidade, com base nas normas tradicionais da área da Propriedade Industrial. Por fim, analisa-se o tratamento legal e prático dispensado ao patenteamento de elementos do patrimônio genético.

PALAVRAS-CHAVE: Propriedade Industrial; Patentes; Direito Ambiental; Biodiversidade; Patrimônio Genético e Biotecnologia.

THE GENETIC PATRIMONY ELEMENTS PATENTING

Harley Ferreira de Cerqueira

ABSTRACT

The objective of this master thesis is to construct a legal analysis of patenting genetic patrimony elements by applying legal principles, directives and concepts from the Environmental Law and the Industrial Property Law, where genetic patrimony elements shall mean biodiversity components, associated traditional knowledge, vegetal varieties, microorganisms and both human and animal genetic material.

The subject is examined by using a teleological and systematic interpretation of the legal system, starting from the delimitation of the biodiversity concept, its ownership, legal nature, access conditions and the genetic resources application. In the sequence, its importance to the creation of innovative products deriving from biotechnology and other technologies alike is confirmed.

Furthermore, the analysis of the industrial property institutes traces its general notions and indicates the general requirements for patenting an invention. On the same opportunity, some interaction points between the Environmental Law and the Industrial Property Law, are identified considering, on one side, the first one as a fulfilling parameter of the undetermined concepts of article 18 of the Brazilian Law nr. 9.279/96 whenever the patent object is a biodiversity element and, on the other side, the Industrial Property Law as an effective instrument to ensure the fair and equitable sharing of the benefits arising from the exploitation of the genetic patrimony and of the associated traditional knowledge. In addition, the practical difficulties found on fulfilling the patentability requirements based on the traditional Industrial Property rules are shown. Finally, the analysis of the legal and practical treatment given to the genetic patrimony elements patenting is discussed.

KEYWORDS: Industrial Property; Patents; Environmental Law; Biodiversity; Genetic Patrimony; Biotechnology.

SUMÁRIO

RESUMO.....	1
ABSTRACT.....	2
SUMÁRIO.....	3
INTRODUÇÃO.....	6
CAPÍTULO I BIODIVERSIDADE E PATRIMÔNIO GENÉTICO.....	10
1.1 Biodiversidade.....	10
1.1.1 Alerta para a perda da biodiversidade.....	12
1.1.2 A Biodiversidade como um bem jurídico fundamental.....	15
1.1.3 Titularidade difusa da biodiversidade.....	17
1.2 Regulamentação da diversidade biológica.....	20
1.2.1 Plano internacional - Convenção Sobre Diversidade Biológica.....	23
1.2.1.1 Conservação da diversidade biológica.....	24
1.2.1.2 Utilização sustentável dos componentes da biodiversidade.....	27
1.2.1.3 Reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais.....	31
1.2.1.4 Repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.....	34
1.2.2 Plano nacional - Medida Provisória 2186-16/01.....	37
1.2.2.1 Necessária autorização prévia para se ter acesso ao patrimônio genético (componentes ou conhecimento tradicional associado).....	40
1.2.2.2 Formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios como forma de garantir a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração do patrimônio genético.....	45
1.2.2.3 Obrigação de facilitar o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia.....	50

CAPÍTULO II BIODIVERSIDADE COMO FONTE DE RECURSOS DE NOVAS INVENÇÕES.....52

2.1	A importância da biodiversidade para a criação de produtos inovadores.....	52
2.1.1	Seleção de componentes com atividade biológica ativa.....	56
2.1.1.1	Coleta orientada por conhecimentos tradicionais.....	56
2.1.1.2	Coleta <i>in situ</i> de amostra do patrimônio genético.....	58
2.2	Biotecnologia e as tecnologias afins.....	60
2.2.1	Relação da biotecnologia e as tecnologias afins com os diferentes âmbitos do direito.....	63
2.2.1.1	Direito Constitucional.....	65
2.2.1.2	Direito Ambiental.....	69
2.2.1.3	Proteção à Propriedade Industrial.....	71
2.2.2	Criação de Política Pública no campo da biotecnologia - Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.....	76

CAPÍTULO III PATENTEAMENTO DE ELEMENTOS DO PATRIMÔNIO GENÉTICO.....81

3.1	Propriedade Industrial.....	81
3.1.1	Regulamentação da propriedade industrial.....	84
3.1.1.1	No âmbito internacional.....	84
3.1.1.2	No âmbito nacional.....	86
3.1.2	Requisitos gerais de patenteabilidade de invenções.....	89
3.1.2.1	Novidade.....	89
3.1.2.2	Atividade inventiva.....	90
3.1.2.3	Aplicação industrial.....	91
3.1.2.4	Suficiência descritiva.....	92
3.1.3	Restrições ao patenteamento de algumas invenções.....	93
3.2	Da interação do Direito Ambiental com o Direito da Propriedade Industrial.....	95
3.2.1	Postulados de Direito Ambiental como condicionantes aos direitos subjetivos de natureza privada.....	95
3.2.1.1	Função socioambiental da propriedade.....	97

3.2.1.2	Medida Provisória 2186-16/01.....	99
3.2.1.3	Princípios da precaução e prevenção.....	102
3.2.1.4	Normas de biossegurança.....	104
3.2.2	Direito Ambiental como parâmetro de preenchimento dos conceitos jurídicos indeterminados do artigo 18 da LPI.....	107
3.3	Patenteamento de elementos do patrimônio genético.....	111
3.3.1	As dificuldades de se preencherem os requisitos gerais para o patenteamento	111
3.3.1.1	Novidade.....	112
3.3.1.2	Atividade inventiva.....	113
3.3.1.3	Aplicação industrial.....	114
3.3.1.4	Suficiência descritiva.....	116
3.3.2	Exposição concreta da aplicação do patenteamento de materiais biológicos vivos e dos seus derivados.....	118
3.3.2.1	Patenteamento de componentes da biodiversidade.....	118
3.3.2.2	Patenteamento de conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético.....	124
3.3.2.3	Patenteamento de variedades vegetais.....	128
3.3.2.4	Patenteamento de microorganismos (OGMs).....	133
3.3.2.5	Patenteamento de material genético humano.....	139
3.3.2.6	Patenteamento de animais.....	144

CONCLUSÕES.....	151
------------------------	------------

BIBLIOGRAFIA.....	158
--------------------------	------------

INTRODUÇÃO

São comuns, nos dias atuais, discussões acerca da exploração da biodiversidade, sobretudo pela ótica da privatização de seus elementos, por meio do patenteamento de produtos e processos.

Com o presente trabalho, pretende-se analisar a possibilidade de se patentear produtos e/ou processos que utilizam elementos da biodiversidade, notadamente matéria-viva, como plantas, animais, microorganismos e os respectivos derivados.

Em busca de respostas, serão visitadas diferentes matérias e uma revisão da literatura a respeito, com estreita interligação nesta questão, entre elas, a biodiversidade, as regras para o acesso aos componentes da biodiversidade, a biotecnologia e as tecnologias afins e o instituto da propriedade industrial, em especial as patentes.

Deve-se ressaltar que o estudo terá preponderância no Direito Ambiental e no instituto da Propriedade Industrial, embora repercuta em outros ramos do Direito Objetivo, o que bem se compreende, se se considerarem as várias vertentes e critérios de abordagem possíveis.

A eleição do tema deve-se ao pouco material jurídico-científico relativo à matéria e as inúmeras questões que exsurgem, de que são exemplos: seria possível apropriar-se de componentes da biodiversidade por meio de

patenteamento, considerando se tratar de bens de caráter difuso? Até que ponto e de que modo a propriedade privada pode abarcar os bens naturais (plantas, animais, microorganismo etc.), sobretudo pela ótica da propriedade imaterial? Como tratar questões extremamente polêmicas, cuja análise comporta diferentes perspectivas, sejam sociais, morais, éticas, econômicas ou jurídicas? Como valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vista ao desenvolvimento econômico e social? Como respeitar os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado? Como garantir os direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas quanto à repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades?

Não se pode negar que o tema também é por demais sedutor pela sua atualidade: são inúmeras as matérias lançadas nos meios de comunicação que envolvem direta ou indiretamente a questão: Quem ainda não deparou com debates sobre os riscos decorrentes da perda da biodiversidade, ou casos de patenteamento, por outros países, de bens da diversidade brasileira (v.g., cupuaçu), ou a utilização de produtos da biodiversidade para inimagináveis aplicações (v.g., tratamento de doenças específicas como Alzheimer, Parkinson, diabetes e doenças neuromusculares)? Idêntico questionamento persiste sobre o desenvolvimento de novas variedades de vegetais, sobre os riscos na pesquisa de organismos geneticamente modificados (OGMS) ou, ainda, sobre a manipulação genética de células germinais humanas e outros inúmeros casos.

Para alcançar os objetivos almejados, buscar-se-á primeiramente delimitar no que consiste a biodiversidade ou patrimônio genético, a sua titularidade, a natureza jurídica, as condições de acesso e do aproveitamento dos recursos genéticos; em seguida, determinar a sua importância para a criação de produtos inovadores com base na biotecnologia e nas tecnologias que lhe são afins. Depois, será analisado o instituto de propriedade industrial, traçando-se noções gerais sobre o tema e os requisitos gerais para se patentear uma invenção, ocasião em que se identificarão pontos de interação entre o Direito Ambiental e o Direito da Propriedade Industrial. Considerar-se-á, de um lado, o Direito Ambiental como parâmetro de preenchimento dos conceitos indeterminados do art. 18 da Lei de Propriedade Industrial quando o objeto da patente for um elemento da biodiversidade, e o Direito da Propriedade Industrial, de outro, como um instrumento efetivo para se garantir o compartilhamento justo e equitativo dos benefícios advindos da exploração do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados. Além disso, serão discutidas as dificuldades práticas de se preencherem os requisitos gerais de patenteabilidade, com base nas normas tradicionais da área de concessão de patentes. Por fim, será objeto de análise o tratamento legal e prático dispensado ao patenteamento de elementos do patrimônio genético, assim compreendidos como: componentes da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados, variedades vegetais, microorganismos, material genético humano e animal.

O maior desafio no presente estudo decorre da insuficiência e da falta de sistematização das normalizações aplicáveis, obrigando-nos a desenvolver raciocínios com base na concepção teleológica e holística do ordenamento jurídico.

Enfim, pretende-se dar ao tema uma abordagem ampla e interdisciplinar, com o propósito de estabelecer relações entre fenômenos aparentemente desconexos, oferecendo um diagnóstico jurídico atual. Neste contexto, o presente estudo circunscrever-se-á na corrente favorável à possibilidade de se patentear elementos do patrimônio genético, desde que sejam resguardados determinados critérios.

CAPÍTULO I. BIODIVERSIDADE E PATRIMÔNIO GENÉTICO

1.1 Biodiversidade

Biodiversidade ou diversidade biológica - termos sinônimos¹ - significa, segundo o que dispõe o artigo 2.º da Convenção sobre a Diversidade Biológica, *a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.*

A biodiversidade tem raízes mais profundas na Biologia e na Ecologia. Concretamente, consiste na grande variedade de genes, espécies vivas e diferentes ecossistemas, pois nos ecossistemas desenvolvem-se as relações entre as espécies e a interação dos elementos nele presentes. Se as espécies têm tudo que ver, imediata e diretamente, com os seus respectivos ecossistemas, este último, por sua vez, tem tudo que ver com o conjunto da biosfera. Em última análise, a presença, a atividade, a expansão e a extinção de qualquer espécie viva reflete, de momento, no seu ecossistema e, em decorrência na biosfera.²

Mais claramente falando, biodiversidade refere-se à variedade de vida no planeta Terra, incluindo a variedade genética dentro das populações e espécies, a

¹ É preferível para nós a expressão Biodiversidade à expressão Diversidade Biológica, visto que esta traz a conotação de quantidade, enquanto aquela, mais abrangente, apresenta uma idéia de variedade qualitativa.

variedade de espécies da flora, da fauna e de microorganismos, a variedade de funções ecológicas desempenhadas pelos organismos nos ecossistemas; e a variedade de comunidades, *habitats* e ecossistemas formados pelos organismos.

A sua variedade e composição é tamanha que está longe de ser conhecida na sua totalidade.³ Fala-se de algo em torno de um milhão e meio de espécies conhecidas cientificamente, ao passo que a diversidade biológica compreenderia de 15 a 30 milhões de espécies, segundo diferentes hipóteses, um leque amplíssimo de seres vivos que têm função específica no ecossistema planetário.

Toda essa variedade está ligada às condições geográficas e aos processos geológicos, biogeográficos, edáficos, hidrológicos e climáticos das diversas regiões do planeta. Entre as diversas regiões globais, as florestas tropicais úmidas concentram aproximadamente 70% de toda a biodiversidade, localizadas nos países conhecidos como “megadiversos”, tais como Brasil, Colômbia, Peru, Indonésia, Índia, Costa Rica, Indonésia e Malásia.

O Brasil, em especial, com território de 8,5 milhões de km², abriga a maior diversidade biológica do mundo, não só devido a sua variedade e riqueza de biomas (Amazônia, Mata Atlântica, Serra do Mar, Pantanal Mato-Grossense, Zona Costeira, Cerrado, Caatinga, Pampas e Pradarias) mas também pela maior concentração de água doce disponível na Terra (12% do total). Esses biomas possuem, aproximadamente, 50.000 espécies de plantas, 1.677 espécies de aves, 517 de anfíbios, 2.657 de peixes, 524 de mamíferos, 5.000 de vertebrados,

² Milaré, Édis. *Direito Ambiental*. São Paulo: 1.^a ed. São Paulo: RT, 2000, p. 173.

aproximadamente 15 milhões de insetos e milhões de microorganismos.⁴

1.1.1 Alerta para a perda da biodiversidade

José Bonifácio de Andrade e Silva (1763-1838), poeta e político paulista, já alertava há dois séculos que: "nossas preciosas matas vão desaparecendo vítimas do fogo e do machado destruidor; da ganância e do egoísmo. Nosso belo Brasil ficará reduzido aos desertos." Se essa observação para nós até há pouco tempo parecia exagero, imagine para sociedade daquela época.

A perda da biodiversidade encontra raízes na condição humana contemporânea. São inúmeros fatores que contribuem para a crescente degradação ambiental, como: o manejo desequilibrado e desregrada e insensata exploração dos componentes ambientais, crescente imissão de poluentes, descontrole da liberação e descarte de organismos geneticamente modificados, depósitos de lixo químico, doméstico industrial e hospitalar de forma inadequada, tráfico de animais⁵, extinção de espécimes animais e vegetais, crescimento desordenado das cidades, poluição difusa, os gigantescos desmatamentos e queimadas florestais, introdução de espécies exóticas; uso de híbridos e monoculturas na agroindústria e outros tantos fatores.

³ A ciência não conhece nem 10% da biodiversidade do planeta.

⁴ *World Resources Institut*: www.wri.org

⁵ A organização não governamental Rede Nacional de Combate ao Tráfico de Animais Silvestres (Renctas) estima que cerca de 38 milhões de animais da Amazônia, da mata Atlântica, das planícies inundadas do Pantanal Mato-Grossense e da região semi-árida do Nordeste sejam capturados por traficantes de animais, que faturariam cerca de 1 bilhão de dólares ao ano. Isso representaria 10% do comércio ilegal de animais no mundo, conforme relatório do IBGE. Segundo a Renctas, de cada dez animais traficados, apenas um chega ao destino final – nove morrem, ou na captura, ou durante o transporte.

Dados do *World Resource Institute*⁶ alertam que o ritmo de extinção de plantas já é entre 50 e 100 vezes maior que as taxas médias observadas num passado mais próximo. Estima-se que, sem a ação antrópica, uma espécie viveria entre um e dez milhões de anos, mas, se mantido o ritmo atual, até 2015 podem desaparecer entre 4 e 8% de todas as espécies vivas presentes nas florestas tropicais. Especificamente no caso das plantas, esses valores correspondem a 15 milhões de hectares por ano, o que significa uma perda de aproximadamente 1% ao ano, já que restam no planeta cerca de 1,7 bilhão de hectares de florestas tropicais. A América do Sul detém 52% dessas florestas e, somente na década de 80, o Brasil respondeu por 28% das perdas das florestas tropicais e por 14% dos outros tipos de florestas. Considera-se que, mantendo o ritmo atual de devastação nos trópicos, a quase totalidade de suas florestas será eliminada nas áreas não protegidas até 2100. Os estudos da capacitação regenerativa indicam que, mesmo ocorrendo uma paralisação total na perda da biodiversidade, o planeta necessitaria de milhões de anos para recuperar sua diversidade biológica por meio de mecanismos evolutivos.⁷

Vale lembrar que as florestas tropicais, por exemplo, apresentam um equilíbrio dinâmico extremamente delicado, com intrincadas relações entre as espécies da flora e fauna⁸. Assim, o manejo das espécies desses ecossistemas deve levar em consideração a manutenção da diversidade, sob pena de erodir

⁶ *World Resources Institut*: www.wri.org

⁷ Soulé, M.E. *Conservation: stactis for a constant crisis*. *Science*: 1991, n. 253, p. 744-750.

⁸ A interação genótipo-*habitat* é tão elevada que algumas espécies não sobrevivem em ambientes degradados ou com menor complexidade (palmeiro *versus* fauna dispersora de sementes, por exemplo). Isso quer dizer que, em muitos casos, mais importante do que conservar um germoplasma específico, é necessário estabelecer estratégias para a conservação de todo o ecossistema. Imagina-se, então, uma floresta desmatada por completo. A lesão será irreversível pela impossibilidade de reconstituição de todos os seus componentes ambientais (microorganismos, fungos, plantas, espécies animais etc).

geneticamente a espécie (ou espécies) ou até de levar o ecossistema ao colapso. As florestas tropicais apresentam aspectos evolutivos específicos e, conseqüentemente, necessitam de técnicas de conservação e manejo também específicas. Por isso um dos aspectos de maior relevância para a sustentabilidade desses ecossistemas, quando manejadas suas espécies, é a manutenção da diversidade biológica existente.⁹

A Comissão de Recursos Genéticos da Organização para Alimentação e a Agricultura das Nações Unidas (FAO) apurou que mais da metade das variedades dos 20 alimentos mais importantes existentes, já se perderam, aí inclusos arroz, trigo, milho, aveia, cevada, feijão e ervilha.¹⁰

Um outro aspecto menos discutido na questão da perda da biodiversidade refere-se à perda do conhecimento, acumulado por milênios, do uso medicinal tradicional das plantas dessas florestas pelas populações a elas associadas. Essa devastação provoca migração dessas comunidades, normalmente para centros urbanos, provocando a ruptura do fluxo de conhecimento adquirido e acumulado ao longo do tempo.

A conseqüência de tudo isso é a progressiva e irrefreável piora nas condições de vida, inclusive a ponto de colocar a vida em perigo. Quem ainda não percebeu as mudanças climáticas (v.g., o aparecimento do chamado efeito-

⁹ Reis, Maurício Sedrez dos, Mariot, Alexandre, Steenbock, Walter. *Diversidade e Domesticação de Plantas Mediciniais. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. 5.^a ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p.48.

¹⁰ Dados do Relatório Nacional para a Convenção sobre Diversidade Biológica, publicada pelo Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal (1998), sobre informações da Comissão de Recursos Genéticos da Organização para Alimentação e a Agricultura das Nações Unidas (FAO).

estufa)? Quem nunca ouviu falar em pelo menos um caso de doença relacionada com o desequilíbrio natural (v.g., câncer de pele ou alergias)? Quem escapou do bombardeio de notícias que alertam sobre a diminuição das florestas e o aumento dos desertos, ou sobre o desaparecimento de espécimes da fauna ou da flora?

Verifica-se, então, que a perda da diversidade biológica envolve aspectos de diversas ordens: sociais, econômicas, culturais e científicas. Diante de tal cenário, urge a tomada de medidas para afastar esses riscos decorrentes do desequilíbrio ambiental, em prol de um ambiente sadio e ecologicamente equilibrado. E o Direito Ambiental desempenha um papel fundamental, pois ele disciplina todas as atividades direta e indiretamente relacionadas com o uso racional dos recursos naturais.

1.1.2 A Biodiversidade como um bem jurídico fundamental

A biodiversidade, como espécie da rubrica genérica "meio ambiente", participa da natureza dos direitos fundamentais do homem, em conjunto com aqueles constantes no art. 5.º da Constituição Federal, na medida em que não só ela é essencial e imprescindível à existência do ser humano, mas a qualidade e equilíbrio dessa existência também o são.

É o que observa Edis Milaré¹¹: "o reconhecimento do direito a um meio ambiente sadio configura-se, na verdade, como extensão ao direito à vida,

quer sob o enfoque da própria existência física e saúde dos seres humanos, quer quanto ao aspecto da dignidade dessa existência, isto é, a qualidade de vida que faz com que valha a pena viver.”

Assim, o seu equilíbrio decorre da preservação da vida em todas as suas formas. É preciso evitar a perda da biodiversidade, simplesmente porque é essencial a defesa, a evolução e a sustentabilidade de todas as formas de vida.

Há, então, um estreito relacionamento entre a dignidade da pessoa humana, fundamento do nosso Estado Democrático de Direito, e o direito ambiental ecologicamente equilibrado, já que a higidez deste influenciará a qualidade de vida de todos nós.¹²

O meio ambiente, no qual a biodiversidade se integra, está disponível para que atenda à existência digna do ser humano¹³. Por isso mesmo, a garantia de um ambiente equilibrado insere-se com um novo direito fundamental da pessoa humana, de terceira geração¹⁴, cuja responsabilidade pela sua manutenção e preservação é solidária entre os poderes públicos e a coletividade em geral (art. 225).

¹¹ Milaré, Edis. *Direito Ambiental*. São Paulo: 4ª ed. São Paulo: RT, 2006, p. 158.

¹² Yoshida, Consuelo Yatsuda Moromizato. *Tutela dos interesses difusos e coletivos*. 1.ª ed. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2006, p. 40.

¹³ Fiorillo, Celso Antonio Pacheco e Diaféria, Adriana. *Biodiversidade e patrimônio genético no Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Max Limonad, 1999, p. 28.

¹⁴ “Direitos de primeira geração (direitos civis e políticos), compreende as liberdades clássicas, negativas ou formais e realçam o princípio da liberdade. Direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) que se identificam com as liberdades positivas, reais ou concretas, acentuam o princípio da igualdade. Os direitos de terceira geração materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados, enquanto valores fundamentais indisponíveis, nota de uma essencial inexauribilidade (STF, Pleno, MS 22164-SP, rel. Min. Celso de Mello, j. 30.10.1995, v.u., DJU 17.11.1995).

1.1.3 Titularidade difusa da Biodiversidade

A Constituição Federal, no seu artigo 225, enquadrrou o meio ambiente como bem de uso comum do Povo, essencial à sadia qualidade de vida. Assim, ao dizer que o meio ambiente é um "bem de uso comum do Povo", não significa que os recursos ambientais estão inseridos entre os bens de propriedade da União.¹⁵ Não se trata de um bem do Estado, denominados bens públicos dominiais ou dominicais, mas um patrimônio pertencente a toda a coletividade, pelo que não é suscetível de apropriação exclusiva.

Não é porque se dá à União a tutela, o gerenciamento e o controle de alguns bens ambientais (arts. 20 e 26, I da CF) ¹⁶ que ela se torna tutelar desses direitos. Essa premissa necessariamente deve ser interpretada à luz do art. 225 da CF, que afirma que o meio ambiente é um "bem de uso comum do Povo". Em verdade, a titularidade desses bens, como de qualquer patrimônio ambiental, é da coletividade, ou seja, difusa, de uso comum do povo.

¹⁵ Por se tratar de bem de uso comum do povo, o meio ambiente ecologicamente equilibrado não se inscreve entre os bens suscetíveis de disponibilidade pelo Estado. Ao Estado não é somente vedado dispor em matéria ambiental, mas antes constitui dever indeclinável seu agir em defesa do meio ambiente, evitando agressões que lhe façam os particulares ou mesmo quaisquer das entidades de direito público. Brum Vaz, Paulo Afonso e Mendes, Murilo. *Direito Ambiental em Evolução*. 2.^a ed. Curitiba: Juruá: vol. 1, p. 246.

¹⁶ Os arts. 37, § 6.^o, e 225, § 3.^o, do Texto Constitucional asseguram que toda e qualquer pessoa, pública ou privada, física ou jurídica, responde pelos danos causados ao meio ambiente (ou sua ameaça). Com efeito, se a proteção ambiental é bem de uso comum do povo (art. 225 da CF), torna-se patente à responsabilização de todos quantos a ofenderem, independentemente de culpa e da licitude da conduta dos causadores do dano. Nesta linha de idéias, caso a Administração Pública descuide do dever de limitar e fiscalizar as atividades potencialmente impactantes, torna-se civilmente responsável por eventuais danos provocados ao meio ambiente, devido à sua omissão, que no final das contas concorre para a produção do dano ambiental.

Quando o texto constitucional afirma que as jazidas e demais recursos minerais (CF, art. 176), ou potenciais de energia hidráulica (CF, arts. 20, VIII e 176), são bens pertencentes à União, o faz "senão no sentido puramente formal (poder de autotutela do bem), na substância é simples gestor do bem de uso coletivo."¹⁷

Por isso, a biodiversidade deve ser considerada como um bem de caráter difuso inserindo-se na categoria de novos direitos, cuja dimensão de valores e de subjetividade mostra-se mais extensa que a do clássico direito individual.

A biodiversidade pertence a interesses e valores desprovidos de um titular, ou seja, é um bem de todos (*res communes omnium*), conforme dispõe o art. 81, I, da Lei 8.078/1990: *transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato.*

Édis Milaré esclarece que "não é este ou aquele recurso isolado, por mais valioso que seja, nem sequer o seu conjunto, ou a soma de todos eles, que faz a características de patrimônio da coletividade, mas a sua organização por meio de relações ecossistêmicas. Esta última é que constitui o meio ambiente como bem difuso de interesse coletivo." Tal consideração leva à conclusão de que o patrimônio da coletividade não recai sobre os bens ambientais (ar, água, solo, fauna, flora etc.) propriamente ditos, mas no meio ambiente todo, i.e., no seu

¹⁷ Machado, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 7.^a ed. São Paulo: Malheiros, p. 421-423.

conjunto, que promove o equilíbrio ecológico e a essencial qualidade de vida de todos. Conclui, o mencionado professor: "Em sua totalidade o meio ambiente é, pois, realidade difusa e imaterial e, por isso mesmo, intangível e inquantificável, impossível de valorar. Nisso difere dos bens ambientais, que são tangíveis, quantificáveis e, até certo ponto, valoráveis econômica, financeira e monetariamente."¹⁸

É o que destaca José Afonso da Silva¹⁹: "o que é objeto do direito é o meio ambiente qualificado. O direito que todos temos é a qualidade satisfatória, o equilíbrio ecológico do meio ambiente. Essa qualidade é que se converteu em bem jurídico. A isso é que a Constituição *define como bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida.*"

Com efeito, a biodiversidade, como patrimônio ambiental, não forma um recurso sem dono; pelo contrário, pertence a cada um e, em consequência, a todos, porque, como citado, mantém uma estreita ligação com o próprio direito à vida.

¹⁸ Milaré, Edis, op. cit., p. 196.

¹⁹ Silva, José Afonso. *Direito Constitucional*. 4.^a ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 83.

1.2 Regulamentação da Diversidade Biológica

As primeiras discussões sobre a necessidade do estabelecimento de estratégias voltadas à proteção da diversidade biológica remontam à década de 1940, com a assinatura de acordos internacionais voltados à proteção da diversidade biológica, tais como: a Convenção para a Proteção da Flora, da Fauna e das Belezas Cênicas Naturais dos Países da América, de 12.10.1940; a Convenção Internacional para Conservação do Atum do Atlântico, de 14.05.1966, e a Convenção para o Comércio Internacional das Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES, de 03.03.1973.

Mas o marco significativo do assentamento dos ideais contemporâneos de proteção da diversidade biológica deu-se com a assinatura do Tratado Internacional de Direito Ambiental, em 05.06.1992, por 156 países²⁰, exceto os Estados Unidos, intitulada como “Convenção sobre Diversidade Biológica”, um dos muitos instrumentos e das iniciativas gerados na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD)²¹, realizada no Rio de Janeiro, em 1992 (ECO 92).

²⁰ Até janeiro de 2007, a Convenção havia sido ratificada por 188 países.

²¹ O caráter geral da Convenção dificulta sua aplicação e enseja (i) a realização de conferências posteriores dos Estados- Membros, conhecidas como “Conferência das Partes” e, ainda, (ii) a criação de diversos grupos e subgrupos de trabalho, com o objetivo de esclarecer e interpretar seus principais preceitos. A Conferência das Partes (COP), desde 1998, mantém reuniões bianuais, onde grupos de trabalho temáticos discutem o planejamento estratégico para implantação e definição dos mecanismos lançados na CBD. Já foram realizadas oito reuniões da COP. A primeira foi em Nassau, nas Bahamas, de 28.11 a 09.12.1994; a segunda, em Jakarta, na Indonésia, de 14 a 17.11.1995; a terceira em Buenos Aires, na Argentina, de 03 a 14.11.1996; a quarta, em Bratislava, na república Eslovaca, de 04 a 15.05.1998; a quinta em Nairobi, no Quênia, de 15 a 26.05.2000; a sexta em Haia, nos Países Baixos, de 08 a 19.04.2002, a sétima em Kuala Lumpur, na Malásia, de 09 a 20.02.2004 e a última em Curitiba, no Estado do Paraná, Brasil, de 20 a 31.03.2006. A próxima será em Bonn, na Alemanha, em 2008.

Vale notar que a "Convenção sobre Diversidade Biológica" é um tratado internacional de Direito Ambiental. Como tal, foi precedido de uma convergência política em torno de questões problemáticas que precisam ser reguladas no âmbito internacional, por ultrapassarem as fronteiras dos Estados ou por atingirem indistintamente toda a comunidade global.²² E tratados internacionais, como o referido, incorporam-se ao ordenamento jurídico nacional como atos normativos infraconstitucionais, nos termos do artigo 5.º, parágrafo 2.º da Constituição Federal.

O Brasil foi o primeiro país signatário da referida Convenção, incorporada pelo ordenamento jurídico nacional com o Decreto Legislativo 2, de 03.02.1994, mas que passou a ter vigência no País só em 16.03.1998 pela promulgação do Decreto n.º 2.519/98. Embora o texto da CDB só tenha produzido efeitos jurídicos no Brasil, após 10 anos da promulgação da Constituição Federal vigente, esta já lançava seu compromisso com a proteção da diversidade biológica:

²² "A prática dos Tratados Internacionais protetores do ambiente é antiga. Em 19 de março de 1902, em Paris, celebrava-se uma convenção para proteger aves úteis à agricultura. Ainda que o objetivo maior fosse a agricultura e não os pássaros, deu-se um passo importante para a preservação das espécies. De lá para cá muitas foram as convenções e outras formas de grandes acordos internacionais, como o conhecido Protocolo de Quioto; a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança de Cila, assinado na cidade japonesa em 11.12.1997 e aprovado pelo Brasil em 20.06.2002, pelo Decreto Legislativo 144." Freitas, Vlademir Passos de. *Direito ambiental, da ação internacional à especialização dos tribunais. In Direito Ambiental em evolução*. Curitiba: Juruá, 2005, p. 338.

"Os Tratados Internacionais não devem ser vistos como mero programa ou diretriz sem correspondência ao sistema jurídico nacional, mas sim como postulados maiores de cooperação, porque, em última análise, a poluição é transfronteiriça e o dano que se pratica lá afeta a vida daqui também. É sob este matiz que se situam os subprincípios da cooperação entre os povos na política do ambiente (art. 4, IX da CF/88) e o princípio da globalidade do dano ambiental (...)". "O estabelecimento de uma política mundial vai de encontro com a necessidade de se tratar o tema de forma totalizante e abrangente. Evidentemente porque os bens ambientais naturais colocam-se numa posição soberana a qualquer limitação espacial ou geográfica. A onipresença dos bens ambientais exige uma estreita relação de cooperação entre os povos, fazendo que se estabeleça uma política mundial ou global para a sua proteção e preservação. Tais políticas devem acompanhar o caráter onipresente da 'natureza' e estabelecer regras menos preocupadas com a soberania nacional e mais vinculadas a uma cooperação internacional." Abelha Rodrigues, Marcelo. *Instituições de Direito Ambiental*. São Paulo: Max Limonad, 2002, p. 134.

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1.º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: [...]

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (grifos nossos).

Visando regulamentar a "Convenção sobre Diversidade Biológica", em especial, o artigo 15, bem como o § 1.º, inciso II, e o § 4.º do artigo 225 da Carta Magna, foi editada a Medida Provisória 2186-16, de 23 de agosto de 2001, que passou a normalizar o acesso ao patrimônio genético brasileiro, tanto no que se refere aos componentes, como aos conhecimentos tradicionais associados.

A aplicação da "Convenção sobre Diversidade Biológica", também, foi ampliada com a criação do "Programa Nacional da Diversidade Biológica – PRONABIO e a Comissão Nacional da Biodiversidade", pelo Decreto 4.703, de 21.05.2003 e pela "Política Nacional de Biodiversidade", por meio do Decreto n.º 4.339, de 22.08.2002 que objetiva *a promoção, de forma integrada, da conservação da biodiversidade e da utilização sustentável de seus componentes, com a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos.*

Diante do exposto, observa-se que as normas jurídicas voltadas à proteção da diversidade biológica, sob o foco da utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos podem ser analisadas tanto no plano internacional, como no plano nacional. A regência daquela se opera pela "Convenção sobre Diversidade Biológica" e esta, pela Medida Provisória n.º 2186-16, de 23 de agosto de 2001, sobre as quais passamos a tecer comentários:

1.2.1 Plano internacional - Convenção Sobre Diversidade Biológica

Foi em razão do agravamento das condições ambientais de modo geral, sobretudo com a constatação do aumento vertiginoso da perda da diversidade biológica nas últimas décadas, que a comunidade internacional passou a tratar como urgência o tema da conservação da diversidade biológica, de forma bem mais abrangente, por meio de uma política mundial ou global para proteção e preservação do meio ambiente.

A "Convenção sobre Diversidade Biológica" foi muito além da preocupação legítima e necessária com a conservação da biodiversidade, pois se preocupou, igualmente, com o aproveitamento sustentável dos recursos naturais e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua utilização, conforme se depreende do seu artigo 1.º, que anuncia os seguintes objetivos: *a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus*

componentes e a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos.

Édis Milaré²³ observa que a CDB "é o que se denomina de Convenção-Quadro, ou seja, limita-se a estabelecer objetivos, deixando sob a responsabilidade das Partes o modo de implementar a Convenção em seu território e o seu detalhamento, de forma a estabelecer metas específicas, protocolos e programas de trabalho."

Nessa esteira, analisaremos da "Convenção sobre Diversidade Biológica", os seguintes tópicos: (i) conservação da diversidade biológica; ii) utilização sustentável de seus componentes; iii) reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais e iv) repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, sobre os quais traçaremos algumas observações:

1.2.1.1 Conservação da diversidade biológica

A conservação da diversidade biológica, de acordo com o disposto no artigo 2.º da Convenção, compreende a *conservação de ecossistemas e habitats naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde elas tenham desenvolvido suas propriedades características.*

²³ Milaré, Édis. *Direito Ambiental*. 5.ª ed. São Paulo: RT, 2007. p. 1149.

A biodiversidade ou diversidade biológica desempenha funções ecológicas ligadas à manutenção do equilíbrio de todas as vidas no ecossistema planetário. Vale dizer, ela é responsável pelos processos naturais e produtos fornecidos pelos ecossistemas e espécies que sustentam outras formas de vida e modificam a biosfera, tornando-a apropriada e segura para a vida.

Nesse sentido, bem registrou José Afonso da Silva²⁴ "embora os componentes bióticos e abióticos constituam bens fruíveis pelo ser humano, essa utilização não é exclusiva e nem deve ser egoisticamente considerada em favor do homem, como se tudo e todos os componentes ambientais estivessem à nossa disposição. Isso não ocorre, porque tais bens constituem pilares, verdadeiras peças essenciais à manutenção do equilíbrio do ecossistema, motivo pelo qual a sua fruição não deve ser exclusiva entre os homens e menos ainda com relação às demais formas de vida."

Além do valor intrínseco e intangível da diversidade biológica, visto que é responsável pela manutenção da vida, há, também, simultaneamente, uma natureza tangível: deter recursos genéticos significa possuir material genético de valor real ou potencial.

Para ser ter uma idéia do valor anual dos serviços ecológicos proporcionados por 16 tipos de ecossistemas do nosso planeta, ele está entre U\$ 16 trilhões e U\$ 54 trilhões. Se considerarmos que o Brasil, detentor da maior

²⁴ Silva, José Afonso da Silva. *Direito Ambiental Constitucional*. 4^a. ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 56.

diversidade biológica do planeta, possui cerca de 20% de toda biodiversidade, pode-se afirmar que o valor da diversidade biológica brasileira e dos ecossistemas naturais situa-se na casa dos trilhões de dólares.²⁵ Entre esses serviços incluem-se a polinização de plantas, o controle atmosférico de gases, o equilíbrio do clima pela floresta tropical, o controle de pragas da agricultura e a proteção do litoral contra tempestades.²⁶

No plano econômico-social, segundo a FAO, a diversidade biológica tem importância decisiva; o setor da agroindústria, por exemplo, beneficia-se diretamente do patrimônio genético, respondendo por cerca de 40% do PIB nacional. O setor florestal responde a 4% e o extrativismo vegetal e a pesca empregam mais de 3 milhões de pessoas em todo o Brasil.²⁷

A conservação dos ecossistemas tropicais, como a Mata Atlântica, justifica-se em função de aspectos socioeconômicos de amplos espectros, tais como a manutenção e regularização dos mananciais hídricos que abastecem as grandes cidades, conservação da diversidade existente para o uso futuro (especialmente na indústria farmacêutica) e a exploração imediata ou atual dos recursos florestais múltiplos (mel, madeira, palmito, plantas ornamentais, plantas medicinais, frutíferas, caça controlada etc.).²⁸

²⁵ Guerra, Miguel Pedro e Nodari, Rubens Onofre. *Biodiversidade: Aspectos biológicos, geográficos, legais e éticos. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. 5.^a ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p.15

²⁶ Varella, Marcelo Dias; Fontes, Eliana; Galvão da Rocha, Fernando A. Nogueira. *Biossegurança e Biodiversidade. Contexto Científico e Regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey. 1999, p. 23.

²⁷ Dados do Relatório Nacional para a Convenção sobre Diversidade Biológica, publicada pelo Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal (1998), sobre informações da Comissão de Recursos Genéticos da Organização para Alimentação e a Agricultura das Nações Unidas (FAO).

²⁸ Reis, Maurício Sedrez dos, Mariot, Alexandre, Steenbock, Walter. *Diversidade e Domesticação de Plantas Medicinais.. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. 5. ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p.48.

Para tanto, a “Convenção sobre Diversidade Biológica” prescreve uma série de medidas de identificação, monitoramento, treinamento, pesquisa, educação, conscientização pública; avaliação de impactos negativos, visando à conservação *in situ* e *ex situ* do patrimônio genético.

Verifica-se, então, uma enorme expectativa de benefícios ambientais. Por isso mesmo, a “Convenção sobre Diversidade Biológica” reconhece não só o valor intrínseco da diversidade biológica, como também os valores ecológico, genético, social, econômico, científico, educacional, cultural, recreativo e estético da diversidade biológica e de seus componentes.

1.2.1.2 Utilização sustentável dos componentes da biodiversidade

Utilização sustentável²⁹, segundo o que dispõe a “Convenção sobre Diversidade Biológica”, *significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.*

²⁹ Édis Milaré (op. cit., p. 59 ss) pondera que “é preferível se empregar o termo sustentabilidade, ao invés de desenvolvimento sustentável – que é um processo - porque sustentabilidade é um atributo necessário a ser respeitado no tratamento dos recursos ambientais, em especial dos recursos naturais.” Acrescenta, ainda, “que ao tratar de vida sustentável não se está preocupado em aprofundar o sentido de sustentação da vida como fator biológico integrado nos diferentes ecossistemas. A sustentabilidade a que se refere aqui é relativa à vida e à sobrevivência da sociedade humana. É óbvio, porém, que os estilos de civilização e seus hábitos de produção e consumo comprometem a sustentabilidade (ou auto-sustentabilidade) dos ecossistemas, estabelecendo-se, então, um círculo vicioso entre os ecossistemas naturais e sociais.

Em outras palavras, a utilização sustentável da biodiversidade é “aquela que atende às necessidades presentes sem comprometer a possibilidade de as gerações futuras satisfazerem as suas próprias necessidades. O Desenvolvimento Sustentável é construído sobre o desenvolvimento econômico, desenvolvimento social e proteção ambiental.”³⁰

Nesse sentido, esclarece Fiorillo³¹ que “o uso desses bens, sob a ótica do direito ambiental, deve-se operar através de uma perspectiva sustentável, ou seja, a atividade deverá explorar o ambiente de maneira a garantir a perenidade dos recursos ambientais renováveis e dos processos ecológicos, mantendo a biodiversidade e os demais atributos ecológicos de forma socialmente justa, economicamente viável e levando em consideração necessidades às presentes e futuras gerações.”

Infere-se dos termos da CDB a nítida opção de se conservar a diversidade biológica, por meio de sua utilização sustentável, que, de acordo com o art. 8(j), deve-se dar em conformidade com a legislação nacional, respeitando, preservando e mantendo *o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vidas tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas e encorajar a repartição eqüitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento.*

³⁰ Conforme Declaração de Política de 2002, da Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável, realizada em Johannesburgo, segundo a Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CMMAD) da Organização das Nações Unidas.

³¹ Fiorillo, Celso Antonio Pacheco. *Agropecuária Sustentável em Face do Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Revista Brasileira de Direito Ambiental, jan/mar. 2005, p.88.

Trouxe, então, a Convenção sobre Diversidade Biológica “uma mudança de paradigma no conceito da conservação, antes fortemente voltado ao preservacionismo, visão de que a conservação se limitaria à criação de áreas protegidas. Ela incorporou a dimensão da conservação por meio do uso sustentável, aliada à idéia de repartir benefícios derivados deste uso da biodiversidade”.³² O paradigma da sustentabilidade está na criação de um sistema que concilie e equilibre o desenvolvimento econômico, a proteção do meio ambiente e o bem-estar da coletividade. Para o país, o ideal é justamente o de aproveitar o seu potencial aliado ao crescimento econômico.

A ilustríssima Desembargadora Professora Consuelo Yatsuda Moromizato Yoshida, na sua prática diária, já observou que a efetiva e adequada proteção ambiental depende não apenas da implementação de políticas e ações ambientais globais e setoriais, mas também de sua integração a políticas e ações no campo econômico-social, para maior êxito no combate à crescente degradação ambiental. Por isso mesmo, a reparação integral (objetiva e solidária) dos poluidores diretos e indiretos, a imposição de tributos e de sanções administrativas e penais, não têm logrado resultados suficientes para reverter e/ou impedir a degradação ambiental.³³

Para tanto, o art. 6.º da CDB preceitua medidas que as Partes devem adotar, visando à utilização sustentável de componentes da diversidade biológica: *a) desenvolver estratégias, planos ou programas para a*

³² Vélez, Eduardo. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual - ABPI, 2005, p. 101.

³³ Yoshida, Consuelo Yatsuda Moromizato. *Tutela dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2006, p. 71.

conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica ou adaptar para esse fim estratégias, planos ou programas existentes que devem refletir, entre outros aspectos, as medidas estabelecidas nesta Convenção concernentes à Parte interessada, e b) integrar, na medida do possível e conforme o caso, a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica em planos, programas e políticas setoriais ou intersetoriais pertinentes, bem como medidas mais específicas (art. 10), tais como: a) Incorporar o exame da conservação e utilização sustentável de recursos biológicos no processo decisório nacional; b) Adotar medidas relacionadas com a utilização de recursos biológicos para evitar ou minimizar impactos negativos na diversidade biológica; c) Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com práticas culturais tradicionais compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável; d) Apoiar populações locais na elaboração e aplicação de medidas corretivas em áreas degradadas onde a diversidade biológica tenha sido reduzida e e) Estimular a cooperação entre suas autoridades governamentais e seu setor privado na elaboração de métodos de utilização sustentável de recursos biológicos.

Diante do exposto, nota-se que o paradigma de conservação, antes fortemente voltado ao preservacionismo, perdeu espaço para o uso sustentável do recursos biológicos, na medida em que concilie e equilibre o desenvolvimento econômico, a proteção do meio ambiente e o bem-estar da coletividade.

1.2.1.3 Reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais

Os países megadiversos, em grande parte em processo de desenvolvimento, são os grandes portadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais a eles associados. Todavia, por conta da reduzida capacidade técnica, humana e financeira para a produção tecnológica, deixam de explorar comercialmente esse potencial, configurando-se como meros provedores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais. Os países detentores de tecnologia, em geral os desenvolvidos, têm-se utilizado desses recursos para desenvolver produtos comerciais, inclusive sob a proteção de patentes, sem que, no entanto, tenham repartido os benefícios com os países de origem desses componentes.

É ainda muito comum a prática de se obterem as escusas dos países detentores de recursos genéticos, como amostras de tecidos, genes e células de plantas e animais ou conhecimentos tradicionais associados, isto é, biopirataria, visando ao desenvolvimento de produtos comerciais, inclusive sob a proteção de patentes, sem que, no entanto, tenham repartido os benefícios gerados pela utilização de técnicas tradicionais e de recursos naturais por meio do pagamento de *royalties* às comunidades ou aos países de onde foram apropriados.³⁴

³⁴ Havia o entendimento generalizado de que os recursos genéticos constituíam patrimônio da humanidade, devendo ser, portanto, de livre acesso. Tal idéia contribuiu para o desenvolvimento e aprimoramento da bioprospecção, ou seja, da atividade relacionada com a pesquisa, coleta e utilização de recursos biológicos, e em especial genéticos, com o propósito de destinar os conhecimentos deles derivados para fins científicos e/ou comerciais. *Milaré, Édis; Almeida*

A Biopirataria é "uma operação muito especializada, caracterizada pelo contrabando de amostras dos recursos naturais e da aprendizagem dos conhecimentos tradicionais para serem posteriormente registrados individualmente, em nome de pessoas físicas ou jurídicas."³⁵

Não são poucas as denúncias de registro de patentes relacionadas a componentes extraídos de países ricos em biodiversidade, sem autorização apropriada, a fim de obter novas tecnologias, novas invenções, novas técnicas e novos produtos.³⁶

Sob tal enfoque, a "Convenção de Diversidade Biológica", em seu artigo 15³⁷, passa a reconhecer os *direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos*

Geraldes, Rodrigo M. de e Moraes, Roberta Jardim, op. cit., p. 8.

³⁵ Silva, Letícia Borges da. *Os conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e locais face aos direitos de propriedade intelectual. In Propriedade Intelectual: Estudos em homenagem à Professora Maristela Bastos*. Coordenado por Patrícia Luciene de Carvalho. Curitiba: Juruá Editora. 2005, p. 361

³⁶ Os críticos de tais práticas argumentam que, se as infrações aos direitos de patentes, direito autoral e marca registrada são atos de pirataria intelectual, também o é a incapacidade de reconhecer as contribuições intelectuais de povos e comunidades tradicionais e compensá-los por elas. Dutfield, Graham. *Repartindo Benefícios da Biodiversidade: Qual o Papel do Sistema de Patentes?* in *Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais*. Platiau, Ana Flávia Barros e Varella, Marcelo Dias. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 80.

³⁷ Com o objetivo de interpretar o artigo 15 e estabelecer as regras para a adequada aplicação da Convenção, foi criado um grupo de trabalho conhecido como *Working Group on Access and Benefit-sharing* que, com a Secretaria Executiva da Convenção, apresentou à Conferência das Partes uma série de considerações que deram origem a um documento relativo à aplicação das normas sobre "Acesso e Repartição de Benefícios", conhecido como *Bonn Guidelines (Bonn guidelines on access to genetic resources and fair and equitable sharing of the benefits arising out of their utilization*. COP6 Decision Report. Disponível em www.biodiv.org). Esta recomendação desencadeou a criação de um subgrupo de trabalho, composto por dez especialistas com a função de definir os termos e conceitos dispostos na Convenção (A decisão de criar tal grupo de especialistas foi tomada no encontro da Conferência das Partes realizado em BONN entre 22 e 26 de outubro de 2001). A criação desse subgrupo é uma manifestação clara de que (i) tais conceitos ainda eram confusos e (ii) uma definição harmônica em torno deles precisava ser construída. Em abril de 2002, durante a Conferência das Partes realizada em Haia, o trabalho dos especialistas sobre a definição dos termos foi apresentado. *Submissions by experts on the use of terms in paragraph 6 of the draft Bonn Guidelines*). Nele encontram-se as contribuições de diversos países ("Países Membros") para a harmonização dos termos mais relevantes dispostos na Convenção, entre os quais nos interessa, para o presente estudo, a definição de "Acesso a Recursos Genéticos" Milaré, Édís, Almeida Geraldes, Rodrigo M. de e Moraes, Roberta Jardim, op. cit., p. 6

genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

Por assim dizer, reconhece que os recursos genéticos não devem ser vistos como patrimônio comum da humanidade e, sim, preocupação comum da humanidade, diante da soberania dos países sobre seus próprios recursos genéticos, que possuem valor econômico, além do dever de conservá-los. Promove uma radical alteração de paradigma: os recursos genéticos deixam de ser patrimônio da humanidade, portanto de livre utilização, e passam a estar sujeitos à soberania dos países.

Vale dizer, os Estados passam a ter o direito soberano sobre os seus próprios recursos biológicos, inclusive sobre os conhecimentos tradicionais das comunidades locais e populações indígenas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade. Todavia não se pode perder de vista também a responsabilidade das Partes em zelar e assegurar que as atividades sob a sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente, inclusive de outros Estados ou áreas além dos limites da jurisdição nacional.

Com efeito, o acesso ao patrimônio genético para a obtenção de amostra de componente genético, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza, fica condicionado à autorização do país detentor do recurso genético.

1.2.1.4 Repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos

A Convenção de Diversidade Biológica, além de assegurar a necessidade de se pedir uma autorização prévia do Estado de onde provêm os recursos, garantiu também o compartilhamento justo e eqüitativo dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos.

Vale dizer, em troca de proporcionar o acesso aos componentes genéticos, um país doador deverá beneficiar-se, ou pela participação na pesquisa (artigo 15 – 6.º), participação nos resultados da pesquisa e benefícios da exploração comercial (art. 15 –7.º), ou pelo acesso e transferência da tecnologia derivada (art. 16-1.º).³⁸

Nesse propósito, o artigo 15 indica que a partilha dos benefícios e resultados se deve dar de comum acordo entre as partes envolvidas, por meio de *condições mutuamente acordadas*, estabelecidas por meio de contrato de acesso e repartição de benefícios³⁹.

³⁸ Antes de 1992 já havia alguns instrumentos normativos destinados ao tratamento do tema. Entre eles, encontravam-se normas (freqüentemente não-obrigatórias) como as estabelecidas pelas negociações sobre o Folclore, na Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO); sobre os direitos dos povos indígenas nas Nações Unidas; sobre os direitos dos agricultores e sobre a circulação de recursos fitogenéticos na Organização para Alimentação e a Agricultura, e também algumas cláusulas nas convenções da União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV). Esses textos ao contribuírem para a evolução do debate, forneceram os fundamentos do sistema atualmente em desenvolvimento na CDB. Varella, Marcelo Dias. *Tipologia de normas sobre controle do acesso aos recursos genéticos in Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 109-110.

³⁹ As Diretrizes de Bonn (parágrafo 45, p.11). ao abordarem a questão sugerem que deverão constar nas condições mutuamente acordadas de um contrato de acesso, “as condições, obrigações, procedimentos, tempo de duração e mecanismos de repartição dos benefícios.” (Bonn guidelines on access to genetic resources and fair and equitable sharing of the benefits arising out of their utilization. COP6 Decision Report. Disponível em: www.biodiv.org).

Marcelo Dias Varella esclarece que "a repartição de benefícios pode ser realizada de diversas maneiras: pagamento monetário direto; transferência de tecnologia; construção de infra-estrutura para a comunidade que fornece o recurso; pesquisa sobre enfermidades locais, equipamentos; participação em benefícios monetários associados a direitos de propriedade intelectual, dados e informações taxonômicas, bioquímicas, ecológicas, hortícola e outras, por meio de resultado de pesquisa, publicações e materiais educacionais: acessos a coleções e bancos de dados; benefícios em espécies, tais como ampliação de coletas nacionais no país de origem e apoio ao desenvolvimento, pela comunidade, de atividades de treinamento em ciência; conservação e gerenciamento *in situ* e *ex situ*; tecnologia de informação e gerenciamento e administração do acesso e repartição de benefícios, entre outros".⁴⁰

Neste sentido, o parágrafo 7.º do art. 15 da Convenção de Diversidade Biológica dispõe:

“Cada Parte contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso (...) para compartilhar de forma justa e eqüitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.”

⁴⁰ Varella, Marcelo Dias. *Tipologia de normas sobre controle do acesso aos recursos genéticos* in *Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais*. Platiau, Ana Flávia Barros e Varella, Marcelo Dias. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 121.

Ocorre que as experiências⁴¹ dos países provedores dos recursos genéticos na negociação do acesso aos recursos genéticos e repartição dos benefícios são, ainda, muito incipientes.⁴²

⁴¹ Um exemplo de contrato, alvo de inúmeras críticas (poucos benefícios financeiros e de troca tecnológica) que envolve componentes da biodiversidade foi o firmado entre o Instituto Nacional da Biodiversidade (INBio) da Costa Rica e a indústria químico-farmacêutica Merck. Por esse acordo, o INBio fornece plantas para a Merck proceder a avaliações quanto à existência de substâncias naturais potencialmente bioativas. O contrato estabeleceu formas de compensação; uma delas determinou que 10% do orçamento total do contrato seriam destinados para o sistema de parques nacionais da Costa Rica. A Merck também instalou e equipou um laboratório no INBio, no qual pesquisadores desse instituto, treinados em métodos de extração e em técnicas fitoquímicas avançadas, executam os trabalhos de extração. Publicações e patentes geradas no âmbito desse trabalho terão a co-autoria dos pesquisadores dessas duas instituições. A Merck, ainda, pagará *royalties* ao INBio pelos eventuais produtos patenteados, parte dos quais deverá ser empregada em programas de conservações genéticas.

⁴² Na Malásia temos o exemplo de um contrato assinado por uma empresa farmacêutica e o governo de Sarawak, província, para o desenvolvimento de um fármaco com ação anti-HIV, com base no princípio ativo calanóide. Nesse caso, os custos da pesquisa e da repartição dos benefícios foram compartilhados entre o governo de Sarawak e a empresa, vinculando-se também os eventuais lucros futuros a uma divisão equivalente. Outro exemplo vem da África do Sul: trata-se do contrato entre o *National Botanical Institute* e uma empresa americana de horticultura para o desenvolvimento de plantas ornamentais. Nesse acordo, 10% dos *royalties* da patente – nos Estados Unidos, onde é possível se patentear produtos ornamentais – irão para a instituição de conservação sul-africana. O Governo de Samoa firmou contrato com uma universidade norte-americana, referente ao uso da prostatina, um princípio ativo de plantas com potencial de ação anti-HIV. Pelo contrato, 20% dos lucros de comercialização de produtos derivados da planta e 50% do uso do gene irão para o país de origem. Neste caso, 50% que se referem ao que vier a ser negociado com uma terceira instituição não são sobre o total do faturamento do produto. Na Austrália, o governo da província de Queensland optou por estabelecer um modelo de contrato com cláusulas fixas de repartição de benefícios dado o volume da receita de comercialização: quando a receita é maior, há um decréscimo nos percentuais de repartição de benefícios que devem ser canalizados para o governo (Vélez, Eduardo. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual - ABPI, 2005, p. 102).

1.2.2 Plano nacional - Medida Provisória 2186-16/01

A regulamentação do acesso ao patrimônio genético brasileiro (componentes ou conhecimento tradicional associado) está prevista na Medida Provisória 2.186-16/2001, fruto de uma série de Medidas Provisórias⁴³, a qual, por força do artigo 2.º da Emenda Constitucional 32, de 11.09.2001⁴⁴, passou a gozar de estabilidade jurídica e eficácia plena.

⁴³ Em 27 de maio de 2000, a organização social Bioamazônia, entidade criada pelo governo federal para coordenar a implantação do programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – Probem, tentou firmar um contrato de exploração de recursos genéticos com a multinacional de biotecnologia Pharma AG. O contrato foi altamente questionado pela sociedade brasileira, uma vez que permitiria à multinacional acesso irrestrito a toda a biodiversidade da Amazônia brasileira e aos direitos patentários sobre ela. Nesse acordo, a instituição Bioamazônia comprometia-se a realizar a coleta, a processar informações, a isolar compostos naturais purificados de plantas, fungos ou microorganismos da Amazônia brasileira e entregá-los à Novartis Pharma que teria direitos exclusivos sobre as patentes obtidas com os compostos (princípios ativos) derivados do material genético extraído da Amazônia, em troca de treinamento e transferência de tecnologia. Diante do vácuo jurídico existente no Brasil, o que justamente viabilizou a concepção do contrato Bioamazônico/Novartis, e da polêmica levantada pela sociedade, o contrato foi suspenso. Mas o governo federal, em vez de intensificar o debate no Legislativo, que já era avançado, preferiu lançar mão da pior alternativa possível: a edição de uma medida provisória pelo Executivo, atropelando o processo de debate no Congresso Nacional. A edição dessa medida provisória deixou clara a intenção do governo de garantir a sustentação legal necessária para esse acordo, uma vez que desprezou a longa discussão que vem ocorrendo desde 1995 no Congresso, com a apresentação no Senado Federal de um projeto de Lei - PL 305/95, de autoria da senadora Marina Silva (PT/AC), amplamente discutido em inúmeras audiências públicas e seminários em todo o Brasil. Em 1998, o PL 305/95, após ampla discussão no Senado Federal, foi aprovado, na forma do substitutivo do senador Osmar Dias (PDT/PR), e encaminhado à Câmara dos Deputados. Ainda, em 1998, outro projeto de lei, de autoria do deputado Jacques Wagner (PT/BA), resgatando as propostas originais do projeto do Senado e incorporando os resultados dos diversos debates da sociedade brasileira, foi encaminhado à Câmara dos Deputados. Como se não bastasse o acúmulo dessas Discussões, o poder executivo enviou também à Câmara um projeto de lei, fruto das discussões de um grupo interministerial criado para debater o tema, com enfoque predominantemente economista da questão, e uma proposta de emenda à Constituição Federal _PEC, cujo objeto era o de tornar o patrimônio genético em bem da União. A Câmara dos Deputados chegou a criar uma comissão especial para avaliar os três projetos de lei e a proposta de emenda à Constituição e uma Comissão mista para avaliar a PEC 618/98, mas antes que os trabalhos fossem sequer iniciados, todo o processo de discussão legislativa foi atropelado por uma medida provisória editada pelo Poder Executivo. A edição dessa medida provisória deixou clara a intenção do governo de garantir a sustentação legal necessária para esse acordo, uma vez que desprezou a longa discussão que vem ocorrendo desde 1994 no Congresso.

⁴⁴ A Emenda Constitucional 32/01 deu novo regramento às Medidas Provisórias e estabeleceu que as editadas em data anterior à da publicação da referida Emenda Constitucional continuam em vigor até que outra Medida Provisória as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.

Essa lei, além de regulamentar o inciso II, § 1.º e o § 4.º do artigo 225 da Constituição Federal, também o faz nos artigos 1.º, 8.º(j), 10(c), 15, 16(3) e (4) da Convenção sobre Diversidade Biológica.⁴⁵

A Medida Provisória n.º 2.186-16/01, por sua vez, recebeu regulamentação pelo Decreto n.º 3.945, de 28 de setembro de 2001, alterado recentemente pelo Decreto n.º 6.159, de 17 de julho de 2007, no que tange à definição e funcionamento da composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

A Medida Provisória n.º 2186-16/01 optou por adotar a expressão “patrimônio genético” em vez de “recurso genético”, como fez a “Convenção sobre Diversidade Biológica”, visando reforçar o caráter econômico do patrimônio genético, suscetível de valoração monetária como qualquer outro bem. “Ela incorporou a dimensão da conservação por meio do uso sustentável, aliada à idéia de repartir benefícios derivados deste uso da biodiversidade.”⁴⁶

A definição legal de Patrimônio Genético dado pelo inciso I, do art. 7.º da Medida Provisória n.º 2.186-16/01, é *informação de origem genética, contida*

⁴⁵ No campo legislativo nacional, o Brasil ainda não tem uma legislação adequada. A Medida Provisória (MP) 2.186/2001 que regula a matéria é instável e insuficiente, pois foi feita às pressas para legitimar um contrato do Governo com a multinacional farmacêutica Novartis para a exploração de recursos genéticos na Amazônia. Como havia um “vácuo” no ordenamento jurídico nacional para embasar o acordo do Governo, optou-se pela edição da MP 2.186/2001 em vez de suspender o contrato e acelerar a discussão no Congresso Nacional em torno dos três projetos de leis existentes sobre este assunto. A MP foi reeditada 16 vezes e até hoje não foi convertida em lei, no sentido formal e material. Com a Emenda Constitucional 32 (CF, art. 62, par. 11) ela continua em vigor regendo a matéria, assumindo um caráter permanente por mais que não seja isso o esperado de uma medida provisória. Silva, Letícia Borges da. *Os conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e locais face aos direitos de propriedade intelectual. In Propriedade Intelectual: Estudos em homenagem à Professora Maristela Bastos*. Coordenado por Patrícia Luciene de Carvalho: Curitiba: Juruá Editora. 2005, p. 361.

em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo desses seres vivos e de extratos obtidos desses organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ.

Estabelece, ainda, esse diploma legal as condições de uso, comercialização e aproveitamento dos recursos genéticos com o propósito de assegurar o compartilhamento justo e eqüitativo dos benefícios. E, para tanto, fixa os termos em que serão dadas as relações jurídicas, centradas nos seguintes vetores:

- (i) necessária autorização prévia para se ter acesso ao patrimônio genético (componentes ou conhecimento tradicional associado);
- (ii) formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios como forma de garantir a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da exploração do patrimônio genético e
- (iii) acesso para o desenvolvimento tecnológico – obrigação de facilitar o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia como meio de conservação e utilização da diversidade biológica do País.

⁴⁶ Vélez, Eduardo. *Op. cit.*, p. 101.

Vale mencionar, antes de adentrar os pontos citados, que essa norma reservou um capítulo específico (*art. 7.º*) para definir os importantes termos e expressões, mormente técnicos, utilizados na extensão do seu corpo normativo, seguindo a moderna tendência legislativa⁴⁷ de traduzir ou aclarar os seus respectivos conteúdos.

1.2.2.1 *Necessária autorização prévia para se ter acesso ao patrimônio genético (componentes ou conhecimento tradicional associado)*

Como foi visto, o acesso aos bens naturais não é livre como se supõe, já que toda utilização de recursos ambientais está sujeita ao regime de licenciamento, portanto ao controle do Estado, cuja utilização fica condicionada às especificações da licença (*art. 225,§ 1.º, inciso V*).⁴⁸

⁴⁷ Nesse sentido, Karl Larenz (*“Metodologia da ciência do direito”*. Lisboa: fundação Calouste Gulbenkian, 1997, p. 360) esclarece que “são comuns nos tratados internacionais e nas normas comunitárias a adoção de proposições jurídicas aclaratórias, ou seja, “aquelas que delimitam em pormenor um conceito ou tipo empregues em outras proposições jurídicas, ou especificam ou complementam o conteúdo de um termo utilizado em seu significado geral com respeito a distintas configurações do caso.”

⁴⁸ O *art. 225* impõe ao Poder Público o dever de fiscalizar toda a atividade e as *entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (art. 225, II)*; exigir a elaboração de *prévio estudo do Impacto ambiental (EIA) para a instalação de atividades potencialmente causadora de degradação ambiental (art. 225, IV)*, controlar a *produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a sua qualidade e o meio ambiente, (art. 225,§ 1.º, inciso V)*, e evitar *práticas que coloquem em risco a função ecológica da fauna e flora ou ainda que submetam animais a crueldade (art. 225, VI)*.

Com efeito, qualquer prática que vise acessar⁴⁹, i.e., coletar, isolar ou utilizar amostras de componentes do patrimônio genético, vivos ou mortos, dentro de seu habitat natural (*in situ*) ou de informação oriunda de conhecimento tradicional,⁵⁰ para aplicação industrial⁵¹ ou comercial ou para quaisquer outros fins, exceto no que se refere ao patrimônio genético humano (art. 3.º), fica condicionada à autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (art. 2.º).

Verifica-se que o acesso ao patrimônio genético visa à obtenção de amostras desses componentes ou conhecimentos para fins de pesquisa científica, de desenvolvimento tecnológico ou de bioprospecção (IV, art. 2.º).

Compete, então, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético conceder a autorização para o acesso ao componente do patrimônio genético (art. 11). Trata-se de órgão com caráter deliberativo e normativo,

⁴⁹ A CDB utiliza o conceito de acesso ao "recurso genético", menos abrangente do que o utilizado pela legislação nacional "acesso aos componentes do patrimônio genético" ou "acesso ao conhecimento tradicional associado".

⁵⁰ Os conhecimentos tradicionais compreendem toda informação ou prática (individual ou coletiva) de comunidade advinda da utilização de plantas medicinais, espécies e variedades nativas, sistemas de manejos e outros componentes da biodiversidade, com valor real ou potencial de exploração econômica. Como define a WIPO⁵⁰, "conhecimentos tradicionais são, em uma noção multifacetada, aqueles que envolvem alguns componentes, referidos por termos como "conhecimento indígena", "folclore", "conhecimentos de medicina tradicional", desenvolvidos como resposta de pessoas e comunidades aos desafios postos por seu meio social e físico."⁵⁰

⁵¹ O acesso a recursos genéticos vinculados à sua aplicação industrial ou de outra natureza padece de detalhamentos: "Nas Câmaras Técnicas do CGEN busca-se um maior detalhamento desse conceito, envolvendo o que temos chamado de propriedade funcional do patrimônio genético. Seria uma propriedade funcional nova ou já existente do patrimônio genético." E exemplifica: "Com referência à indústria de *home-care*, sabão em pó com enzima aromatizante e à biomassa, toda questão dos biodíseis vem sendo inserida na agenda do Poder Público. É o caso do álcool derivado da mandioca; mandioca é conhecimento tradicional associado, assim toda a indústria de biodiesel estaria sujeita a autorização prévia do CGEN para atuar. Portanto, se incluiria na questão da propriedade funcional e dos conceitos da aplicabilidade das regras da Medida Provisória n.º 2.186/2001 Pria, Grace Dalla. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual, ABPI, 2005, p. 104)

presidido pelo representante do Ministério do Meio Ambiente e composto por representantes de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal (art.10).

O acesso ao patrimônio genético, visando tanto à bioprospecção (art. 16) como à pesquisa científica (§ 7.º, art. 16), só é permitido às instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins.

Só é permitido às pessoas jurídicas estrangeiras bioprospectar⁵² o patrimônio genético brasileiro se as atividades ocorrerem em conjunto e sob coordenação de uma instituição pública nacional (§ 6.º, art. 16), ficando atribuído ao responsável o dever de declarar (§ 1.º, art. 16) e depositar⁵³ subamostras representativas (§ 3.º, art. 16)⁵⁴ do componente do patrimônio genético acessado em condição *ex situ*⁵⁵.

⁵² VII - bioprospecção: atividade exploratória que visa a identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial.

⁵³ A Resolução CGPG n.º 18, de 07.07.2005, DOU 08.08.2005, estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. A Orientação Técnica CGPG n.º 2, de 30.10.2003, DOU 15.01.2004, dispõe sobre a aplicabilidade do disposto neste parágrafo.

⁵⁴ Segundo, a alínea f do inciso IV do art. 11 e art. 16 da Medida Provisória exige que o depósito das subamostras acessadas deverão ser feitas em instituição credenciada pelo Conselho de Gestão e dentro do território nacional. Somente será autorizado o depósito no exterior de forma suplementar e sob o critério do Conselho de Gestão

⁵⁵ Nodari, Rubens Onofre e Guerra, Miguel Pedro (*Biodiversidade: aspectos biológicos, geográficos, legais e éticos. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. 5.ª ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p.34.), esclarece que conservação *ex situ* "é aquela feita fora do *habitat* natural ou de origem do material genético. Geralmente, por conservação *ex situ* atribui-se a conservação em bancos de germoplasmas. Nessas, as condições ambientais (temperatura, umidade e luminosidade) são controladas, para que a longevidade das sementes seja a maior possível." Neste sentido, o art. 1.º, XIV, da Medida Provisória 2.186-16/2001, define: condição *ex situ*: manutenção de amostra de componente do patrimônio genético fora de seu *habitat*, em coleções vivas ou mortas.

A Medida Provisória 2.186-16/2001 só permite o envio de material a outra instituição nacional de pesquisa ou a instituição sediada no exterior, em condições *ex situ*, mediante a informação do uso pretendido e a autorização do Conselho de Gestão (art. 19) e se forem preenchidas as seguintes condições cumulativas: I – mediante a assinatura do Termo de Transferência de Material; II - a partir de material obtido em condições *ex situ*; III – prévia informação do Conselho de Gestão sobre o material coletado e o uso pretendido; IV – ter efetuado o devido depósito de subamostra representativa de componente e V – outros requisitos que o Conselho de Gestão venha a estabelecer.

A conservação *ex situ* de amostra deve ser realizada no território nacional e cadastrada no Conselho de Gestão. Pode, suplementarmente, a critério do Conselho de Gestão, ser realizada no exterior.

Toda vez que o acesso envolver comunidade indígena⁵⁶, ou

⁵⁶ Atualmente encontra-se em debate a busca de uma solução adequada da repartição de benefícios quando diversas comunidades indígenas e locais podem possuir conhecimentos iguais ou semelhantes sobre o uso de uma mesma planta, de um mesmo animal. Isto ocorre porque moram próximas e trocam informações, entre outros fatores. Se uma comunidade concordar em passar o conhecimento para alguém de fora, ela tem o direito de receber benefícios por isso. A questão é: como ficam as outras comunidades indígenas e locais que também possam ter esses conhecimentos? É necessário estabelecer uma solução, uma prática, , uma regra, para que as outras comunidades também recebam benefícios. Como resolver essa questão? O que deveriam fazer os que desejam usar o conhecimento tradicional? Veja a seguir algumas delas: Na primeira alternativa, a instituição escolhe uma comunidade, que lhe passará o conhecimento. Assim, há um Contrato entre a comunidade e a instituição. Neste caso, os benefícios irão apenas para a comunidade que passou o seu conhecimento. As outras comunidades que têm o mesmo conhecimento não receberão nenhum benefício. Na segunda alternativa, a instituição faz um Contrato com a comunidade que passou o conhecimento. Além disso, a instituição também tem de repartir benefícios com outras comunidades, financiando projetos no valor equivalente ao estabelecido no Contrato. Na terceira alternativa, a instituição faz um Contrato com todas as comunidades que têm aquele conhecimento. Neste caso haveria de se procurar todas as comunidades que possuem o conhecimento que ela quer e, em seguida, convencer todas a concordarem em passar as informações. Na quarta alternativa, a instituição faz um Contrato com a União. Depois a União repassa os benefícios para as comunidades. Neste caso, o Contrato deve ser assinado depois do consentimento prévio fundamentado da comunidade provedora. Na maioria das vezes, nenhuma das soluções parece ser muito fácil e prática. Como ainda não existe uma regra para resolver esta questão, todos ficam com dúvidas - as comunidades indígenas e

ocorrer em área protegida, ou privada, ou indispensável à segurança nacional, conforme dispõe o §9.º, art. 16 e 17 da MP, é exigível também a anuência desses entes.

Por fim, deve-se revelar que é vedado o acesso ao patrimônio genético para práticas nocivas ao meio ambiente e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas. E, se houver evidência científica de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, o Poder Público, por intermédio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, determinará medidas destinadas a impedir o dano, podendo, inclusive, sustar a atividade.

locais e as pessoas que querem usar os conhecimentos. Como identificar todas as comunidades que detêm o conhecimento tradicional a ser usado? () a instituição que fará o acesso tem o ônus de identificar previamente todas as comunidades. () a instituição que fará o acesso deve fazer uma chamada no jornal de maior circulação na região, na edição de domingo, e o MMA, outros Ministérios e instituições envolvidos devem divulgar em seus respectivos *sites* e instrumentos de comunicação, para que as comunidades se identifiquem. () registro ou cadastro voluntário das comunidades e organizações. () não é necessário identificar todas, basta identificar a provedora do conhecimento e garantir que as demais também possam receber benefícios. Se você respondeu que outras comunidades devem também receber benefícios, além daquelas que participaram do consentimento prévio e assinaram o Contrato, qual seria o mecanismo? () os benefícios seriam direcionados para projetos das comunidades. Haveria um grupo de pessoas (Comitê Gestor), formado por representantes do Governo e das comunidades, que escolheria os projetos relacionados à conservação da biodiversidade na região onde estiver sendo realizado o acesso aos recursos genéticos com conhecimentos tradicionais associados receberiam os recursos. () os benefícios seriam direcionados para projetos das comunidades relacionados com a conservação da biodiversidade da região onde estiver sendo realizado o acesso aos recursos genéticos com conhecimentos tradicionais associados. Haveria um Comitê Gestor formado por representantes de comunidades indígenas e comunidades locais, com cogestão do MMA e Ministério Público. () criação de um cadastro voluntário de organizações ou comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais com o objetivo de auxiliar na identificação de outras comunidades que tenham o mesmo conhecimento tradicional. () assinatura de Contrato com cada uma delas. () assinatura de Contrato com a comunidade que passou o conhecimento tradicional e o CGEN regulamentaria uma forma de repartir os benefícios com as demais comunidades. () a União viabiliza o repasse dos benefícios para as comunidades indígenas e locais. () os produtos elaborados com o acesso ao conhecimento tradicional seriam vendidos a um preço acessível ao povo brasileiro, mesmo se protegido por patente.

1.2.2.2 Formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios como forma de garantir a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da exploração do patrimônio genético.

A adoção da concepção de bem ambiental implica reconhecer a finalidade compensatória da exigência, pela privatização do uso. Nesse sentido, a Lei n.º 6.938/81, ao definir a Política Nacional do Meio Ambiente, inclui, entre eles, (inciso VII do art. 4.º) a imposição ao usuário do dever de contribuir pela utilização de recursos ambientais com fins econômicos.

Os fundamentos que justificam a remuneração pelo uso e exploração dos recursos ambientais por particulares assentam-se no princípio usuário-pagador/poluidor-pagador.

O princípio do poluidor-pagador, segundo Marcelo Abelha Rodrigues⁵⁷, não indica que quem polui deve pagar, pois não se trata de princípio de compensação dos danos causados pela poluição; esse princípio vai mais além: significa que o poluidor deve suportar os custos do implemento das medidas de prevenção e controle da poluição, para encorajar (estimular) o uso racional dos recursos ambientais, decididas pelas autoridades públicas para assegurar que o ambiente possa ficar num nível aceitável.

⁵⁷ Abelha Rodrigues, Marcelo. *Instituições de Direito Ambiental*. São Paulo: Max Limonad, 2002, p. 134.

Já o princípio do usuário-pagador, afirma Édis Miralé⁵⁸, "fundase no fato de os bens ambientais – particularmente os recursos naturais – constituírem patrimônio da coletividade, mesmo que, em alguns casos, possa incidir sobre eles um justo título de propriedade privada. Sabemos, outrossim, que recursos essenciais, de natureza global – como a água, ar e o solo – não podem ser "apropriados" a bel talante." Seria, então, um pagamento pelo uso privado de bem público, em detrimento dos demais interesses.

Deve-se notar que o preço do uso dos recursos ambientais não tem a natureza de imposto, pois este é pago genericamente, sem vinculação a um fim determinado, tampouco de taxa, porque não se relaciona com a prestação de serviço público. Trata-se de um preço público, pago pelo uso de um bem coletivo, no interesse particular.⁵⁹

Tais cobranças não apenas se restringem a compensar entes federais por eventuais prejuízos ambientais (v.g. imposição às hidroelétricas de pagamento pelas áreas invadidas por águas dos respectivos reservatórios), mas também objetivam restituir os custos da implementação de políticas ou gerenciamento ambiental (ex.: licença de instalações ou avaliação de impactos⁶⁰), ou, ainda, compensar a própria coletividade, pela privatização do uso e do

⁵⁸ Miralé, Edis, op. cit., p. 772.

⁵⁹ Granziera, Maria Luiza Machado. *Direitos de águas*. São Paulo: Atlas, 2001, p. 224.

⁶⁰ O SNUC determina os critérios para compensações financeiras associadas à licença das instalações e à avaliação de impactos. Além de minimizar impactos significativos, os projetos são obrigados a alocar um mínimo de 0,5 do montante investido nas instalações, acrescido de outro valor calculado com base numa graduação dos impactos sobre a diversidade, para ações compensatórias que visam fortalecer o sistema de unidade de conserva (Lei 9985/2000). Esta cláusula por si representa a fonte mais substancial de apoio financeiro para a proteção da biodiversidade no Brasil.

aproveitamento econômico dos recursos ambientais.⁶¹

Neste contexto, a Medida Provisória 2186-16/01 (Art. 24) exige que *os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, obtidos por instituição nacional ou instituição sediada no exterior, serão repartidos, de forma justa e eqüitativa, entre as partes contratantes, conforme dispuser o regulamento e a legislação pertinente.*

Em outras palavras, toda vez que se identificar um potencial uso econômico do produto ou do processo advindo do acesso ao patrimônio genético, ou de informação oriunda de conhecimento tradicional, mesmo que tal constatação seja posterior, é necessário à formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios⁶².

⁶¹ Yoshida, Consuelo Yatsuda Moromizato, op. cit., p. 97.

⁶² Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios.

Art. 28. São cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, na forma do regulamento, sem prejuízo de outras, as que disponham sobre: I - objeto, seus elementos, quantificação da amostra e uso pretendido; II - prazo de duração; III - forma de repartição justa e eqüitativa de benefícios e, quando for o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia; IV - direitos e responsabilidades das partes; V - direito de propriedade intelectual; VI - rescisão; VII - penalidades; VIII - foro no Brasil. Parágrafo único. Quando a União for parte, o contrato referido no *caput* deste artigo reger-se-á pelo regime jurídico de direito público.

Art. 29. Os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios serão submetidos para registro no Conselho de Gestão e só terão eficácia após sua anuência. Parágrafo único. Serão nulos, não gerando qualquer efeito jurídico, os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios firmados em desacordo com os dispositivos desta Medida Provisória e de seu regulamento.

A partir da publicação da Lei, o Conselho Nacional de Patrimônio Genético editou algumas Resoluções específicas com o objetivo de “estabelecer diretrizes para elaboração e análise dos contratos utilização de recursos genéticos e repartição de benefícios (v.g., Resolução n. 7/2003 e 11/2004). Entretanto, a regulamentação adequada do tema ainda exige uma legislação mais clara e específica, considerando as diversas zonas cinzentas que ainda permanecem, inclusive quanto à própria definição de benefício. Milaré, Édís; Almeida Geraldês, Rodrigo M. de; Moraes, Roberta Jardim, Parecer encontrado nos autos da Ação Ordinária n. 2007.34.00.009.828-0, em trâmite perante a 14ª Vara Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, Aché Laboratórios farmacêuticos *versus* União Federal).

A Medida Provisória 2186-16/01 (art. 25) indica algumas formas de repartir⁶³, de forma justa e eqüitativa⁶⁴, os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo, que podem ser: I - divisão de lucros; II - pagamento de *royalties*; III - acesso e transferência de tecnologias; IV - licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos e V - capacitação de recursos humanos.⁶⁵

A EXTRACTA, empresa de biodiversidade privada localizada no complexo BIO-RIO da Universidade Federal do Rio de Janeiro, tornou-se a primeira empresa brasileira a receber uma Licença Especial do CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) para acessar a biodiversidade nacional em todo o Brasil e para criar uma biblioteca comercial de extratos e seus derivados, e também de compostos puros. A empresa coletou uma quantidade substancial de extratos vegetais, frações e compostos puros a partir de uma pesquisa que patrocinou em parceria com a Glaxo Wellcome, inicialmente na Mata Atlântica região leste da Amazônia. Os acordos firmados com proprietários de terras e pesquisadores que contribuíram para o seu banco de 40.000 extratos vegetais especificam detalhadamente uma abordagem de repartição de benefícios associadas a futuras patentes originadas da testagem do valor das espécies coletadas, visando a produtos biológicos inovadores. A testagem é feita por meio de contratos com indústrias de produtos farmacêuticos, cosméticos, fragrâncias, defesa de culturas e pecuária e novas áreas de biomatérias. CEBDS - Conselho Empresarial Brasileiro para o Desenvolvimento Sustentável. *As Empresas e a Biodiversidade no Brasil*. p.20

⁶³ Art. 33. A parcela dos lucros e dos *royalties* devidos à União, resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, bem como o valor das multas e indenizações de que trata esta Medida Provisória serão destinados ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei n.º 7.797, de 10 de julho de 1989, ao Fundo Naval, criado pelo Decreto n.º 20.923, de 8 de janeiro de 1932, e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, criado pelo Decreto-lei n.º 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei n.º 8.172, de 18 de janeiro de 1991, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Os recursos de que trata este artigo serão utilizados exclusivamente na conservação da diversidade biológica, incluindo a recuperação, criação e manutenção de bancos depositários, no fomento à pesquisa científica, no desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e na capacitação de recursos humanos associados ao desenvolvimento das atividades relacionadas ao uso e à conservação do patrimônio genético.

⁶⁴ A Medida Provisória 2.186-16 apenas aponta algumas formas de partilha de benefícios. Tal raciocínio é confirmado pela alínea "c" do inciso VIII da Resolução 7 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, datada de 26 de junho de 2003, que dispõe: "*as formas de repartição de benefícios deverão estar expressas e claras, podendo ser aquelas já previstas no artigo 25 da Medida Provisória 2186-16, de 2001, ou outras escolhidas pelas partes.*"

⁶⁵ Infelizmente, as regras aplicáveis no cenário nacional pouco estimulam a indústria a trabalhar na utilização sustentável, principalmente dos recursos da biodiversidade e, ainda muito menos, quando há conhecimento tradicional associado de comunidades indígenas, de comunidades locais, envolvidos nesse processo. Porque as regras são de tal forma complexas, que, em vez de estimular a indústria a participar desses processos, gera-se o contrário, um desestímulo. A propósito, há um instituto em São Paulo iniciando um projeto em toda a Amazônia, no qual não foi incluída nenhuma área em que possam existir terras de comunidades tradicionais ou informações de conhecimentos tradicionais associados ao projeto, porque preferem não enfrentar as regras, tamanho o seu engendramento" Pria, Grace Dalla. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual - ABPI, 2005, p. 104.

Esse rol é exemplificativo, já que a compensação pelos benefícios obtidos pelo acesso aos recursos genéticos pode ser operada por outras formas, *v.g.*, pela recuperação de áreas degradadas, favorecendo a conservação da biodiversidade, ou o apoio para a formulação de projetos ou outras demandas de interesse da comunidade etc.

A Medida Provisória 2186-16/01 reconhece o papel legítimo da propriedade intelectual na consecução desses objetivos. Tanto é assim que insere, entre outras cláusulas essenciais do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, as que disponham sobre direito de propriedade intelectual (art. 28, inciso V).

A inobservância desses preceitos, em decorrência de licenciamento de produto ou processo, ou do uso da tecnologia protegidos ou não por propriedade intelectual que utilizem tais recursos, sem autorização ou repartição de benefícios, segundo o que dispõe o art. 26 da Medida Provisória, sujeitará o infrator ao pagamento de indenização correspondente a, no mínimo, vinte por cento do faturamento bruto obtido na comercialização de produto ou de *royalties* obtidos de terceiros pelo infrator, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis⁶⁶.

⁶⁶ Art. 30. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Medida Provisória e demais disposições legais pertinentes.

§ 1.º As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, com as seguintes sanções: I - advertência; II - multa; III - apreensão das amostras de componentes do patrimônio genético e dos instrumentos utilizados na coleta ou no processamento ou dos produtos obtidos a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado; IV - apreensão dos produtos derivados de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; V - suspensão da venda do produto derivado de amostra de componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado e sua apreensão; VI - embargo da atividade; VII - interdição parcial ou total do estabelecimento,

O pagamento da compensação pela degradação dos recursos ambientais por particulares, não afasta, caso a exploração degrade o meio ambiente, a possibilidade / exigibilidade de recuperá-la, nos termos do art. 225, da Constituição Federal, de acordo com a solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da Lei (art. 225, § 2º), sujeitando-se o infrator, ainda, às responsabilidades administrativas e penais.

1.2.2.3 Obrigação de facilitar o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia

Qualquer prática que vise acessar amostra de componentes do patrimônio genético ou de informação oriunda de conhecimento tradicional, para o desenvolvimento tecnológico⁶⁷ visando à aplicação industrial ou comercial, ou para quaisquer fins, fica condicionada também a facilitação do acesso à tecnologia e sua transferência (art. 2.º).

atividade ou empreendimento; VIII - suspensão de registro, patente, licença ou autorização; IX - cancelamento de registro, patente, licença ou autorização; X - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo; XI - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito; XII - intervenção no estabelecimento; XIII - proibição de contratar com a Administração Pública, por período de até cinco anos.

§ 2.º As amostras, os produtos e os instrumentos de que tratam os incisos III, IV e V do § 1.º deste artigo, terão sua destinação definida pelo Conselho de Gestão.

§ 3.º As sanções estabelecidas neste artigo serão aplicadas na forma processual estabelecida no regulamento desta Medida Provisória, sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis.

§ 4.º A multa de que trata o inciso II do § 1.º deste artigo será arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração e na forma do regulamento, podendo variar de R\$ 200,00 (duzentos reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), quando se tratar de pessoa física.

§ 5.º Se a infração for cometida por pessoa jurídica, ou com seu concurso, a multa será de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a gravidade da infração, na forma do regulamento.

§ 6.º Em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

⁶⁷ A Orientação Técnica n.º 4, de 27 de maio de 2004 do CGEN esclarece em seu artigo 1.º o termo desenvolvimento tecnológico para fins de aplicação da Medida Provisória 2186-16/01, como "o trabalho sistemático, decorrente do conhecimento existente, que visa à produção de inovações específicas, à elaboração ou à modificação de produtos ou processos existentes, com aplicação econômica."

Em outras palavras, a instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado fica obrigada a facilitar o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse patrimônio ou desse conhecimento à instituição nacional responsável pelo acesso e remessa da amostra e da informação sobre o conhecimento, ou instituição por ela indicada (art. 21).

A própria legislação (art. 22), de forma exemplificativa, enuncia as formas pelas quais as instituições nacionais, responsáveis pelo acesso e remessa da amostra e da informação, podem ter o acesso à tecnologia e sua transferência às instituições beneficiárias: I - pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico; II - formação e capacitação de recursos humanos; III - intercâmbio de informações; IV - intercâmbio entre instituição nacional de pesquisa e instituição de pesquisa sediada no exterior; V - consolidação de infraestrutura de pesquisa científica e de desenvolvimento tecnológico; VI - exploração econômica, em parceria, de processo e produto derivado do uso de componente do patrimônio genético e VII - estabelecimento de empreendimento-conjunto de base tecnológica.

Para tanto, a empresa que garantir o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia e investir em atividade de pesquisa e desenvolvimento, no País, fará jus a incentivo fiscal para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária, e a outros instrumentos de estímulo, na forma da legislação pertinente (art. 23).

CAPÍTULO II. BIODIVERSIDADE COMO FONTE DE RECURSOS DE NOVAS INVENÇÕES

2.1 A importância da biodiversidade para a criação de produtos inovadores

Por que a biodiversidade é tão importante para a criação de produtos inovadores? É válido o raciocínio simplista, mas lógico de que, quanto maior a diversidade de vida, mais variadas serão as possibilidades de se encontrar matéria-prima para o desenvolvimento de novos produtos ou processos.

Todavia é mais do que isso. Os seres que compõem o patrimônio genético, na sua dinâmica natural dentro do complexo processo de vida, foram capazes de gerar uma imensa variedade de moléculas por meio de rearranjos genéticos e mutações somáticas para se defenderem de doenças, de predadores ou mesmo de condições naturais adversas.

A tecnologia, por mais avançada que seja, não é, nem de perto, competitiva com a capacidade da natureza de gerar variedades de moléculas que tenham um propósito específico.

Na biologia, ao contrário da física e da química, um pequeno número de forças de grande magnitude domina os fenômenos. Um organismo vivo é

resultante de um grande número de caminhos fracos causais determinantes, fazendo com que seja extremamente difícil estabelecer explicações completas, pois é a consequência única da sua ontogênese, a qual resulta de interação de forças externas e internas.⁶⁸

“Pesquisadores da área de produtos naturais mostram-se impressionados pelo fato de esses produtos encontrados na natureza revelarem uma gama inacreditável de diversidade em termos de estrutura e de propriedades físico-químicas e biológicas.”⁶⁹

Para se ter certa noção da importância da natureza para a criação de produtos ou processos inovadores, em especial no campo farmacêutico, de todos os medicamentos atualmente prescritos, 44% são originários de plantas.⁷⁰ Nesse sentido, registra-se, à guisa de exemplificação, que as pesquisas sobre as cascas da *Salix Alba* L. (Salicaceae) e *Filipendula Ulmaria*, mostraram propriedades antiinflamatórias e analgésicas, resultando na descoberta da aspirina; da papoula, de onde é extraído o ópio, ou *Papaver somniferum* L. (Papaveraceae), originou-se a morfina e diferentes derivados semi-sintéticos, considerados como um dos mais potentes analgésicos existentes na atualidade; a

⁶⁸ Nodari, Rubens Onofre e Guerra, Miguel Pedro. *Biodiversidade: Aspectos Biológicos, Geográficos, Legais e Éticos. Farmacognosia: Da planta ao medicamento*. Organizado por Cláudia Maria Oliveira Simões. 5.^a ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p. 29.

⁶⁹ Ibid., p.15.

⁷⁰ Estima-se que o mercado mundial resultante de produtos biológicos inovadores, nas indústrias de alimentos, farmacêuticas, químicas e de insumos agrícolas, movimenta algo em torno de 470 a 780 bilhões de dólares ao ano. Por aí se vislumbra que as cifras referentes às espécies e à biodiversidade podem ser incalculáveis, astronômicas. Somente a Merck (indústria norte-americana do ramo farmacêutico) faturou mais de U\$ 7 bilhões em 1991, tendo investido cerca de U\$ 1,1 bilhão, dos quais 20% são provenientes de produtos desenvolvidos com plantas medicinais. Entre os 20 medicamentos mais vendidos nos EUA, apenas sete não derivam diretamente de produtos naturais. Na Alemanha, mais de 80% dos médicos utilizam regularmente medicamentos com base em plantas. Ferreira, Sérgio Henrique. *Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil*. São Paulo: SBPC, p. 78 e ss)

Dioscorea (Dioscoreáceas), conhecida popularmente como inhame ou mandioca, criou esteróides artificiais da progesterona; o agave, planta comum no México, (*Agave Sisalana*), matéria-prima da famosa tequila, deu origem à progesterona, que culminou, nos anos de 1960, com a comercialização do primeiro anticoncepcional oral feminino; o curare, um veneno utilizado nas flechas por certas tribos indígenas da floresta amazônica, deu origem à descoberta de poderosos relaxantes musculares utilizados nos dias atuais como auxiliares indispensáveis em determinadas intervenções cirúrgicas; das cascas de algumas espécies de *Cinchona spp.* (*rubiaceae*) produziu-se uma poderosa droga antimalárica, a quinina.⁷¹

É certo que muitos compostos derivados de seres vivos possam, em tese, ser sintetizados em laboratório. Todavia, tal síntese é freqüentemente tão complexa que os rendimentos acabam sendo baixos e a produção economicamente inviável. Mais vale, neste caso, extrair substâncias ativas diretamente dos componentes do patrimônio genético, sobretudo de plantas e microorganismos.⁷²

A título de exemplo, citamos o perfume Channel n.º 5. Desde seu lançamento, há mais de 50 anos, até hoje não foi possível sintetizar em laboratório os ingredientes utilizados na sua fabricação, retirados de uma árvore

⁷¹ Hostettamn, Kurt; Queiroz, Emerson Ferreira; Vieira, Paulo C. *Princípios ativos de plantas superiores*. São Carlos/SP: EduFScar, p. 9-16

⁷² É cada vez mais difícil desenvolver drogas sintéticas inovadoras. De cada 10 mil moléculas sintetizadas uma torna-se um produto. Ademais, o custo médio de pesquisa e desenvolvimento de apenas um novo medicamento passou de U\$ 1,5 milhão a U\$ 2,0 milhões entre 1950 a 1965, para U\$ 20 a U\$ 22 milhões entre 1966 e 1972, U\$ 100 milhões em 1985 e mais que dobrou após a década de 1990, estimando-se que é necessário aproximadamente o montante de U\$ 250 a 880 milhões em investimentos. Ferreira, Sérgio Henrique, op. cit., p. 78 ss.

originária da região amazônica, conhecida popularmente de pau-rosa (*Aniba rosaeodora*).⁷³

Verifica-se, então, que é do modelo natural que se abre o caminho para toda química. Neste propósito, a “ciência tem demonstrado que espécies aparentemente de pouca importância podem ter utilidade inimaginável”⁷⁴.

Ressalta-se que apenas 10% de aproximadamente 350.000 espécies de plantas existentes sobre a superfície terrestre foram estudadas dos pontos de vista fitoquímico e farmacológico. Sabendo-se que uma planta pode conter vários milhares de substâncias químicas diferentes, podemos dar-nos conta do imenso potencial terapêutico que o reino vegetal representa.⁷⁵

Por isso, ao degradarem ecossistemas virgens, são destruídas muitas espécies das quais pouco ou nenhum conhecimento se tem. Constata-se que inúmeras espécies estão desaparecendo antes de serem identificadas e conhecidas, justamente no momento em que a ciência começa a aprender explorá-las, em benefício do próprio homem.⁷⁶

⁷³ Paga-se aproximadamente U\$ 80 pelo litro do pau-rosa. O produto final, um vidro de 100 ml de perfume, pode custar US\$ 145 (www.tvcultura.com.br)

⁷⁴ São centenas de casos, entre os quais muitos inusitados, como a possibilidade de a fruta-do-lobo contribuir para a produção de diversos medicamentos; a hortelã ser usada no combate à esquistossomose; o caju, na cura do câncer e os fungos e de tantos outros exemplos que demonstram que o uso da biodiversidade pode ser a chave para um futuro mais promissor.

⁷⁵ Hostettamn, Kurt; Queiroz, Emerson Ferreira; Vieira, Paulo C, op. cit., p.45.

⁷⁶ Milaré, Édis Milaré, op. cit., p. 22.

2.1.1 Seleção de componentes com atividade biológica ativa

A seleção de componentes com atividade biológica ativa é bioprospectada⁷⁷ do patrimônio genético, basicamente por dois meios: i) pela coleta de informações oriundas de conhecimento tradicional ou ii) pela coleta de amostras de componentes dentro de seu *habitat* (*in situ*), as quais operam geralmente da seguinte forma:

2.1.1.1. Coleta orientada por conhecimentos tradicionais

A coleta de componentes do patrimônio genético orientado pelos conhecimentos tradicionais é uma das maneiras mais eficientes de se encontrarem substâncias com atividade biológica ativa.

Há registros arqueológicos do uso de plantas medicinais e tóxicas nas mais antigas civilizações. O homem primitivo, ao procurar plantas para seu sustento, foi descobrindo espécies com ação tóxica ou medicinal, dando início a uma sistematização empírica do seres vivos, de acordo com o uso que podia fazer deles.⁷⁸ O conhecimento acumulado foi transmitindo-se de geração em geração e incorporado às práticas de sobrevivência e manejo do meio ambiente de vários povos.

⁷⁷ Bioprospecção: atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial;

⁷⁸ Poser, Gilsane Lino von e Mentz, Lílian Auler. *Diversidade Biológica e Sistemas de Classificações. Farmacognosia: Da planta ao medicamento*. 5.^a ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p. 75.

Foi com base nesses conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético que o homem moderno deu início ao processo técnico de seleção de substâncias com atividade biológica ativa, para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Estudos demonstram que os produtos e processos obtidos com a coleta de plantas ao acaso são muito baixos em relação àqueles obtidos com base em conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético: pelo processo baseado em pesquisa aleatória foram testadas 15.000 plantas as quais resultaram em apenas 2 compostos novos, específicos para o tratamento de herpes provocado pelo vírus *Simpex*. Contudo as pesquisas baseadas no conhecimento tradicional, abordando 97 plantas, para o tratamento de doença respiratória grave causada pelo vírus *Sincicial Respiratório* (VSR), resultou em 8 compostos ativos isolados (8,2%); das 123 plantas testada para tratamento da gripe provocada pelo vírus *influenza*, resultaram 2 compostos ativos isolados (1,6%) e das 231 plantas testadas para tratamento da citomegalovírus, resultaram 5 compostos ativos isolados (2,2%); Na totalidade, obtiveram-se 4,8% de sucesso para as pesquisas orientadas em conhecimento tradicional enquanto a bioprospecção aleatória foi de 0,013%.⁷⁹

Fica evidenciado que a utilização dos conhecimentos tradicionais é um valioso atalho para a descoberta de compostos bioativos, já que se constitui uma pré-triagem, um indicativo de espécies que acumulam tais substâncias, proporcionando uma redução do tempo de pesquisa e de investimentos financeiros para se obter um produto ou processo inovador.

2.1.1.2 Coleta in situ de amostra do patrimônio genético

Não menos importante é a coleta de amostra do patrimônio genético *in situ* como fonte de obtenção de substâncias com atividade biológica. Para tanto, existem inúmeros procedimentos técnicos de avaliação e identificação de "entidades químicas novas" (NCE ou *New Active Substance NAS*), denominados tecnicamente "*screening* fitoquímico", tais como: estudos etnobotânicos, bioprospecção, zoofarmacognosia, fitoquímica, fitofarmacologia, taxonomia, botânica e outros.

A título de ilustração, citamos a zoofarmacognosia: essa técnica consiste no estudo comportamental de animais, i.e., no exame de seus métodos inatos, empregados para se defenderem naturalmente de agressores patogênicos ou de predadores. Da análise zoofarmacognósia do chimpanzé, verificou-se que sua alimentação era de baixo valor nutricional, composta aproximadamente de 163 plantas. Todavia esse animal possuía grande resistência a parasitas intestinais, infecções de pele, doenças gênito-urinárias e respiratórias e especialmente resistência a câncer de mama em comparação aos chimpanzés que viviam em zoológico. Observou-se que esses símios excretavam grande quantidade de fitoestrógenos isoflavonóides. Essa foi a indicação para que os pesquisadores identificassem alguns extratos ativos *trichilia rubescens*, *vermonia amygdalina* e *aspilia mossambiensis* com atividade química que combate aquelas doenças.⁸⁰

⁷⁹ Elisabetsky, Elaine. *Etnofarmacologia como ferramenta na busca de substâncias ativas. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 1999, p. 96.

⁸⁰ Exemplo dado pelo Prof. Dr. Eduardo Pagani, no II Curso de Fitoterapia para Médicos, ministrada na SOBRAFITO (Associação Médica Brasileira de Fitomedicamentos) em 03.08.2007.

Outro meio indicativo de se buscarem substâncias com atividade biológica é a observação do terreno de uma região ou de um bioma. "Uma espécie que cresce em um ambiente hostil, como as florestas tropicais, onde a presença de insetos, fungos, vírus e bactérias são abundantes, terá que de se proteger, sintetizando compostos inseticidas, antifúngicos e/ou antivirais. As raízes contêm, com freqüência, substâncias antifúngicas, pois o solo é rico em fungos patogênicos para a planta. Essas substâncias podem gerar efeitos similares para o ser humano, no caso de fungos patogênicos. Atualmente, um grande esforço de pesquisa está sendo realizado para se descobrirem novas moléculas antifúngicas, devido à forte incidência de micoses sistemáticas em portadores de HIV e em pacientes que utilizam medicamentos imunossupressores, como no caso de transplantes de órgãos."⁸¹

A par disso, existem ainda procedimentos tecnológicos de bioprospecção de alta sofisticação, com equipamentos capazes de percorrerem, em apenas um dia, 1.000 análises de amostras, com apenas microgramas de extratos de patrimônio genético, a fim de se isolarem, mapearem e identificarem substâncias com potencial atividade biológica.

⁸¹ Hostettamn, Kurt; Queiroz, Emerson Ferreira; Vieira, Paulo C. *Princípios ativos de plantas superiores*. São Carlos/SP: EduFScar, p. 47.

2.2 Biotecnologia e as Tecnologias Afins

Verificou-se que os sistemas biológicos, organismos vivos e seus derivados são as fontes para a criação de produtos inovadores. Por isso mesmo, é no contexto da biodiversidade que se insere a biotecnologia e as tecnologias afins.

O termo biotecnologia, conforme dicção da Convenção sobre a Biodiversidade Biológica (art. 2), significa *qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.*

Biotecnologia consiste no emprego de técnicas científicas dirigidas à modificação da constituição genética de células e organismos, mediante manipulação de genes. É ramo da ciência genética que, mediante procedimentos técnicos idôneos, transfere certas informações genéticas para as células de um organismo, advindas de fontes diversas da carga genética da célula em que são introduzidas e são responsáveis por novas características nesta ou no indivíduo receptor.⁸²

Embora o emprego do termo biotecnologia seja recente, o seu uso advém de longa data, há mais de 11 mil anos. Inicialmente as técnicas de manipulação dessa tecnologia eram operadas de forma artesanal e em pequenas quantidades, por meio de seleção e uso de plantas, bactérias, enzimas e fungos que visavam, mormente, à produção de alimentos e bebidas.

Foi após a descoberta da estrutura do DNA⁸³, o código genético da vida, que determina as características de todas as espécies e, dentro delas, de cada um dos seres, em 1953, pelos cientistas Francis Crick e James Watson, que passamos a conhecer a biotecnologia com as atuais características e potencialidades.

Nas últimas décadas, o potencial da biotecnologia foi consideravelmente ampliado, já que passou a ser dimensionado para a criação de novos produtos e processos acarretando autênticas revoluções materiais para sociedade. Dentre inúmeros exemplos, pode-se destacar, além da criação de novos medicamentos⁸⁴ e vacinas, o desenvolvimento e aprimoramento de enzimas industriais que aumentem a eficiência e poluem menos ou, ainda, que permitem a recuperação e tratamento de resíduos industriais⁸⁵; alimentos mais nutritivos e plantas mais resistentes a pragas (*v.g.*, transgênicos); técnicas que possibilitem a clonagens de seres vivos (*v.g.*, ovelha Dolly)⁸⁶, testes de DNA que

⁸² Diniz, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 362.

⁸³ O DNA (ácido desoxirribonucléico) é composto de duas fitas de dupla hélice ligadas por pares das bases químicas adenina (A), citosina (C), guanina (G) e timina (T). A seqüência de pares ao longo da molécula traduz as diferentes informações genéticas que determinam a espécie e as características de todos os seres vivos.

⁸⁴ Na área farmacêutica, os recentes avanços da biotecnologia estão facilitando o processo de desenvolvimento de alguns medicamentos, com produtos finais mais eficientes e com menor efeito colateral. Algumas áreas da biotecnologia, em vez de apenas estudarem as drogas em testes clínicos, demorados e caros, os cientistas identificam a causa genética de algumas doenças e, por simulação computacional, desenham e estudam a ação das novas drogas. Borém, Aluizio e Santos, Fabrício Rodrigues. *Biotecnologia simplificada*. Viçosa/MG: 2001, p.127

⁸⁵ Na área ambiental, é capaz de desenvolver tecnologias limpas, capazes de promover a manutenção e recuperação da qualidade ambiental, como produtos e processos para descontaminação de derramamentos de petróleo e produtos perigosos, biobarreiras para a separação de áreas adjacentes em derramamentos de produtos perigosos, tratamento de resíduos, biofiltração para tratamento de resíduos industriais e bioestabilização, fitorremediação para o tratamento de efluentes; tecnologias de biolixiviação no tratamento de resíduos da indústria de mineração; biopolímeros – plásticos biodegradáveis; técnicas de monitoramento da integridade e variabilidade genética, técnicas de propagação *in vitro* para a reintrodução na natureza; técnicas para conservação *in vitro*; identificação de diversidade genética para controle de espécies exóticas invasoras.

⁸⁶ A técnica de recombinação genética, consistente na introdução de novos fragmentos de DNA, ou de genes nas células, possibilita modificar o patrimônio genético de microorganismos segundo combinações não existentes na natureza.

comprovam parentescos e capturam criminosos; pesquisas sobre o seqüenciamento do DNA que decifram o genoma humano⁸⁷; pesquisas em neurociência, células-tronco, nanobiotecnologia, biofármacos; produção de vacinas, antiparasitários e hormônios específicos para animais.

Bem se vê, portanto, que a biotecnologia passou a figurar como uma das ferramentas tecnológicas mais importantes na atualidade, cujo progresso está contribuído para a estruturação de grandes sistemas econômicos e das relações de mercado, com base na manipulação dos menores sistemas biológicos dos seres vivos.

Nota-se que esse campo científico envolve inúmeras técnicas com alta capacidade de modificar e controlar sistemas biológicos nos níveis celular, subcelular e molecular, que vão de operações relativamente simples (biotecnologia clássica) como de fermentação básica, melhoramento vegetal, fixação biológica de nitrogênio, passando para as de maior complexidade, como a de cultura de tecidos vegetais, fermentação descontinuada, transferência de embriões, produção de microorganismos para controle biológico de pragas, sem se olvidar que abrange tecnologias de manipulação e reestruturação do DNA e engenharia genética para microorganismos, vegetais e animais, fusão celular.

Nesse contexto, é de extrema relevância esclarecer que nem todas as tecnologias que utilizam organismos, para criar ou modificar produtos ou processos, são consideradas biotecnológicas.

⁸⁷ Hoje se sabe que o genoma humano é composto de 3 bilhões de bases químicas, que codificam todas as informações biológicas necessárias para gerar e manter uma pessoa.

Existem outras tecnologias, como bioquímica, fitoquímica, fitofarmacologia, bacteriologia, fisiologia animal ou vegetal, as quais também utilizam materiais derivados (extratos, frações e substâncias) do metabolismo; o diferencial é verificado na medida em que tais tecnologias não manipulam o DNA, tampouco necessariamente o material pesquisado é um material vivo, como ocorre na biotecnologia.

É corrente, todavia, o equívoco de se reduzirem todas essas variedades e distintas tecnologias ao termo biotecnologia. Tal assertiva pode ser abstraída dos diversos diplomas legais, como a “Convenção sobre a Biodiversidade”, além da Medida-Provisória n.º 2186-16/01, as quais tratam todas as tecnologias que utilizam materiais derivados do metabolismo de seres vivos como biotecnologia.

Com efeito, a pesquisa de materiais derivados do metabolismo dos seres vivos constitui-se uma fonte para a descoberta de novos produtos, com alto valor agregado, passíveis de serem patenteáveis.

2.2.1 Relação da biotecnologia e das tecnologias afins com os diferentes âmbitos do direito

Contextualizar a biotecnologia e as tecnologias afins numa dimensão atomizada, i.e., dentro de apenas uma única ciência do conhecimento,

“paradigma próprio das ciências especializadas”⁸⁸, mostra-se inapropriada para alcançar a sua possível compreensão, já que o tema abarca várias searas do conhecimento (pluridisciplinaridade). Para tanto, é imprescindível uma abordagem holística capaz de articular explicações das pluridisciplinas em que a biotecnologia e as tecnologias afins estão permeadas.

Verifica-se, também, a complexidade do tema no contexto da ordem jurídica positivada, haja vista estar interpenetrada e regulamentada pelos diferentes âmbitos do direito, o que lhe confere uma natureza multidisciplinar.

Em que pese tenhamos consciência de que o assunto envolve outras searas do direito, daremos destaques ao Direito Constitucional, Direito Ambiental e Direito da Propriedade Industrial, em razão de existir uma relação maior de dependência, sobre os quais traçamos os comentários a seguir:

⁸⁸ "O problema ecológico, por exemplo, seria uma "anomalia", capaz de romper com o paradigma vigente nas mais diversas ciências ou, no mínimo, gerar uma "crise de paradigmas", por elas não oferecerem explicações satisfatórias ao problema reducionista, o de conhecer a realidade. A simples percepção do problema já requer uma superação de um modo atomizado, reducionista, de conhecer a realidade, próprio das ciências especializadas, em favor de um outro tipo de abordagem, capaz de estabelecer relações entre fenômenos aparentemente desconexos. A busca de soluções para a questão problemática ambiental impõe uma prática cognitiva radicalmente interdisciplinar. Por isso o estudioso de direito ambiental não pode contentar-se com o estudo da legislação referente à matéria, pois precisa entender minimamente do assunto ao qual ela se refere, o que lhe pode exigir certos conhecimentos de física, geologia, bioquímica ou economia. A necessidade de se praticar de forma tão intensa a interdisciplinaridade, para estudar o problema ecológico, exige, então, que tenhamos um paradigma unificador, capaz de articular explicações de natureza sociológica, econômica, jurídica, biológica, filosófica e, até, teológica. Um paradigma com essa característica "uni-totalizante" (para empregar um termo que remonta a Schelling, filósofo idealista alemão do séc. XIX) é o que se vem desenvolvendo por aqueles que defendem, com Edgar Morin, a superação do tradicional paradigma simplificador das ciências clássicas, modernas, em favor de um paradigma da complexidade, em que se inserem "ciências transclássicas", pós-modernas, como são a cibernética e a teoria de sistemas. Trata-se de teorias holísticas, de aplicação generalizada no âmbito de ciências formais e empíricas, tanto naturais como sociais." Guerra Filho, Willis Santiago. *Ética, Ciência, Direito e Teoria de Sistemas em face da crise paradigmática e ecológica*. Palestra dada na USP em Seminário sobre a Teoria de Sistemas: 2004, ms, p. 5.

2.2.1.1 Direito Constitucional

A promoção do bem de todos, pelo combate à pobreza, à marginalização e às desigualdades sociais e regionais, isto é, por meio do desenvolvimento nacional, em proveito da dignidade da pessoa humana (art. 1.º, III, CF) são objetivos fundamentais do Estado Democrático de Direito preconizados pelos incisos III e IV do art. 3.º e VII do art. 170 da Constituição Federal.

Não há dúvida, em especial no contexto da globalização e da era da informação, de que o conhecimento e a inovação são mecanismos imprescindíveis para o alcance do desenvolvimento nacional.

Justamente por isso a Constituição Federal, no capítulo IV, intitulado “Da ciência e tecnologia” (art. 218), impõe ao Estado a responsabilidade de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, por meio de leis que apoiem e estimulem as empresas ao investimento em pesquisa para a criação de tecnologia adequada ao País.

Aliás, a Constituição Federal não só dispôs sobre a necessidade de promover e incentivar o desenvolvimento científico e a criação de tecnologia adequada para o País, mas também apontou caminhos para se alcançá-los. São eles: i) *pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente*

para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (§ 2.º, art. 218); ii) apoio e estímulo legal as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País (...)(§ 4.º, art. 218) e incentivo ao mercado interno integra o patrimônio nacional 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 (art. 219).

Desse ponto de vista, a FAO⁸⁹ vislumbra que o desenvolvimento sustentável de um país deve operar-se por meio do uso de recursos genéticos e de processos de transformação desses recursos, considerando-se que a cultura e a tecnologia local promovem o desenvolvimento sustentável. Além disso, a definição proposta de tecnologias adequadas deve compreender ferramentas tecnológicas que contribuem para o desenvolvimento sustentável por serem tecnicamente factíveis no contexto do desenvolvimento técnico-científico de um país, por proporcionarem benefícios aos destinatários, por serem ambientalmente seguras e socioeconômica e culturalmente assimiláveis.⁹⁰

Para o Brasil, em razão de deter a maior diversidade biológica do planeta, as possibilidades de inovação, desenvolvimento científico e a criação de tecnologia adequada estão vinculados às tecnologias que possam

⁸⁹ FAO (*Food and Agriculture Organization*) Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura.

⁹⁰ Guerra, Miguel Pedro; Nodari, Rubens Onofre; Reis, M.S; Orth, A.I, *Biodiversidade: Recursos Genéticos Vegetais e a Nova Pesquisa Agrícola*. Ciência Rural, v. 28, n.º 3, 1998, p. 21 e ss.

aproveitar a disponibilidade de seu imenso patrimônio genético.⁹¹

Nesta seara, a biotecnologia e as tecnologias, cuja matéria-prima básica advêm de organismos vivos ou de materiais derivados de seus metabolismos (moléculas, extratos e substâncias), do ponto de vista socioeconômico mostram-se apropriadas à realidade brasileira, conferindo grande potencial de mercado e altíssimo valor agregado.

Estima-se que o mercado brasileiro⁹² de produtos relacionados com a biotecnologia e as tecnologias afins, incluindo instrumentos usados na pesquisa biotecnológica e os produtos provenientes dela, é de aproximadamente U\$ 3 bilhões em 2001.

⁹¹ A produção de biocombustíveis renováveis, a liderança no melhoramento genético de café, milho, soja, eucalipto e frango de corte são exemplos claros do grande potencial que a biotecnologia pode proporcionar ao país. É um desafio replicar essa associação bem-sucedida em outros ramos da economia e da produção. Na área farmacêutica, por exemplo, o desenvolvimento de fitomedicamentos⁹¹, isto é, medicamentos produzidos com base em extratos vegetais padronizados enquadram-se perfeitamente no conceito de tecnologia adequada, justamente pela ampla disponibilidade de matéria-prima contida no seu patrimônio genético. Ferreira, Sérgio H. (Ferreira, Sérgio H. *Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil*. São Paulo: SBPC, p.76) cita a dimensão da importância desses produtos: "Entre os 20 medicamentos mais vendidos nos EUA, apenas sete não derivam diretamente de produtos naturais. Na Alemanha, mais de 80% dos médicos utilizam regularmente medicamentos com base em plantas. Um exemplo, também na área farmacêutica, do que parece não ser tecnologia adequada para o país é o desenvolvimento de novos produtos, com base em novas moléculas sintéticas. Tornou-se inviável para a indústria brasileira investir em tal campo tecnológico, pois requer capacidade tecnológica e financeira não disponível. O fator que deve ser considerado é que o país não acompanhou o desenvolvimento da indústria mundial nessa área, quedando-se extremamente atrasado tecnologicamente em relação aos países pioneiros. Ademais, as possibilidades de inovação nessa área, mesmo para os países detentores de tecnologia, vêm diminuindo a cada ano. "As décadas de 40 a 70, houve o conhecido processo de desnacionalização da indústria farmacêutica, com empresas de baixa tecnologia sendo facilmente compradas por empresas transnacionais. Estas praticamente eliminaram do rol da sua linha de produção aqueles produtos genuinamente nacionais obtidos da nossa biodiversidade e com tradição de uso. Esse perfil estabeleceu ou ampliou a dependência que o mercado e a medicina do país têm da pesquisa e dos produtos internacionais." (Marques, Luiz Carlos. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual - ABPI, 2005, p. 108).

⁹² Fonte: *Toxicology and clinical Pharmacology of Herbal Products*.

É necessário que o país deixe de ser mero exportador de matéria-prima⁹³ e passe a exportar produtos de valor agregado⁹⁴. Apesar de suas deficiências tecnológicas, existem exemplos emblemáticos de produtos biológicos inovadores, conquistados por algumas instituições brasileiras privadas⁹⁵ e públicas, como os biocombustíveis renováveis e o melhoramento genético de inúmeras variedades vegetais (café, milho, soja, eucalipto) e animais (frango e gado de corte), produtos farmacêuticos e de cosméticos.

Considerando-se que os benefícios são enormes pela dominação dessa técnica, contrapor-se à biotecnologia (afora questões relativas a princípios éticos, morais e socioambientais) equivaleria a obstar o progresso científico e tecnológico, prescrito nos artigos 218 e 219 da Carta Magna,

⁹³ Entre 1995 e 1996, o Brasil exportou, em produtos de origem vegetal aplicados a medicamentos, um valor correspondente a U\$ 47,8 e U\$ 53,9 milhões respectivamente (Ferreira, Sérgio H. Ferreira, Sérgio H, op. cit., p.87).

⁹⁴ Num *site* da Associação de Comércio Exterior da Amazônia estão listados produtos exportados em 2003 e 2004. Entre eles, estão a castanha-do-pará, outras sementes e frutos oleaginosos, mesmo triturados, tudo pela ordem de dólares *FOB, free-on-board*, no valor de US\$ 109,5 milhões. Outros casos, como o do *ginseng* brasileiro, uma planta da Região Sul e dos Estados de Mato Grosso do Sul, Paraná e São Paulo, exportadas às toneladas, principalmente para o Oriente, o Japão e outras localidades. A *catuaba* da Bahia está em via de extinção, tamanho é o volume de comercialização nacional e internacional, sobretudo para Alemanha. Somas expressivas indicam que já estamos exportando os nossos produtos, as nossas matérias-primas, no conceito de produtos exportáveis, de *commodities*.

⁹⁵ O Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, hoje a maior indústria farmacêutica da América Latina, de capital nacional, começou a desenvolver, na década de 1980, parcerias com importantes universidades nacionais, com vistas a pesquisas para o desenvolvimento de fitomedicamentos, ou seja, medicamentos produzidos com extratos vegetais padronizados. Desenvolveu com essas pesquisas o medicamento *Acheflan*. Trata-se do primeiro (e único até o momento) medicamento inteiramente pesquisado e desenvolvido no Brasil, e com extrato patenteado. Tamanho sucesso e eficácia permitiram ao produto e ao Aché quebrar o paradigma de que o mercado brasileiro apenas importa medicamentos desenvolvidos e comercializados por outros países. Como *Acheflan* apresenta os mais altos níveis de comprovação científica e foi submetido aos mais rigorosos estudos clínicos, o Aché passou a expor o óleo que compõe a formulação do produto para países como EUA, Suíça e Japão. O Brasil deixou de ser, portanto, somente importador de medicamentos e passou a integrar o seleto grupo de países que exportam matérias-primas farmacológicas.

Há outros exemplos: a *Natura*, a maior empresa de cosméticos da América Latina, em 1999 começou a desenvolver sua linha de produtos *Ekos*, com espécies nativas (ex., guaraná, castanha do Pará, andiroba, cupuaçu e buriti) colhidas sustentavelmente pelas comunidades locais. Essa linha de produtos representa hoje uma grande parcela das vendas da *Natura*, com faturamento anual aproximado de 400 milhões de reais.

acentuando, ainda mais, a relação de dependência ao mercado biotecnológico norte-americano, europeu e japonês, quedando-se a um entorpecimento do funcionamento interno, inclusive desincentivando o desenvolvimento industrial das invenções nesse campo.

Em conclusão ao exposto, podemos dizer que as tecnologias vinculadas ao patrimônio genético são oportunidades extremamente promissoras para impulsionar o progresso científico, o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional baseado no conhecimento e na inovação.

2.2.1.2 *Direito Ambiental*

A existência e o desenvolvimento da biotecnologia e das tecnologias afins dependem essencialmente de “informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*”, ou seja, do patrimônio genético.⁹⁶

Ocorre que o acesso ao patrimônio genético, conforme citado no Capítulo I, está sujeito a um regime de licenciamento e fiscalização pelo Poder Público (§ 1.º, incisos II e V, art. 225, CF)

⁹⁶ Definição legal de Patrimônio Genético dado pelo inciso I, do art. 7.º da Medida Provisória n.º 2.186-16/01.

Tanto é assim que qualquer prática que vise acessar, i.e., coletar, isolar ou utilizar amostras de componentes do patrimônio genético, vivos ou mortos, dentro de seu *habitat (in situ)* ou de informação oriunda de conhecimento tradicional, para aplicação industrial ou comercial ou para quaisquer outros fins, fica condicionada à prévia autorização do Poder Público (CGEN) e à repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua exploração, conforme normas da Medida Provisória 2.186-16/2001.

Há, sem dúvida, uma estreita relação entre a biotecnologia e das tecnologias afins com o Direito Ambiental, pois o acesso a sua matéria-prima, ou seja, aos componentes genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, é regido por normas de cunho ambiental.

Ademais, ao considerar o fato de que essas tecnologias têm o condão de interferir na vida dos seres vivos, foi necessário dar-se tratamento legal ao manipulamento de material genético. Sobre o tema recai a Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005⁹⁷, que estabelece regras de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a manipulação de organismos geneticamente modificados .

Ainda precisa ser dito que a descoberta de produtos e processos advindos do patrimônio genético é um forte argumento conservacionista. O valor econômico da preservação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados proporciona diversos benefícios sociais, tais como atividades econômicas ligadas ao plantio, processamento e

⁹⁷ § 1.º, art. 1º. da Lei de Biosegurança (L 11105/05 – LBIO) revogou a Lei 8.974/95 (LEG).

comercialização, melhorias das condições de assistência à saúde, possibilidade de substituição de fármacos importados, surgimento de novos modelos para a síntese de fármacos e de ferramentas farmacológicas, conservação de recursos genéticos como fonte potencial de fármacos para doenças ainda desconhecidas e/ou de novos compostos ativos contra microorganismos resistentes.

Tendo em vista o exposto, é certo que o Direito Ambiental impõe limitações ao acesso e à manipulação da biotecnologia e das tecnologias afins, já que estão diretamente vinculadas ao patrimônio genético, donde advém a sua matéria-prima básica. O Direito Ambiental busca, então, assegurar uma condução ambientalmente adequada, correta, justa e eqüitativa da biotecnologia e das tecnologias afins.

2.1.1.3 *Proteção à propriedade industrial*

Quanto aos produtos e aos processos biotecnológicos e das tecnologias afins, são concebidos a partir de invenções que podem ser inovadoras, quer em sua concepção, quer em sua utilização, que, em tese, podem ser passíveis de apropriação com proteção concedida, em sua grande maioria por intermédio da patente.⁹⁸

A proteção patentária é uma garantia Constitucional prevista no inciso XXIX do artigo 5.º da Constituição Federal, conforme dispõe: “a lei

⁹⁸ Del Nero, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual. A tutela Jurídica da Biotecnologia*. 2ª ed. São Paulo: RT, p. 282.

assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.” Ademais, insere-se como um dos elementos essenciais e garantidores da ordem econômica financeira nacional, previstos no art. 170 da Constituição Federal.

Considerando que biotecnologia e as tecnologias que lhe são afins requerem altos investimentos de riscos, é natural que o investidor queira uma garantia de reaver o que investiu, evitando que concorrentes, que não fizeram o mesmo investimento, possam reproduzir livremente o seu invento.⁹⁹

O sistema de patentes justamente tem por objetivo impedir a utilização indevida, por terceiros, das invenções produzidas para assegurar os investimentos despendidos com as pesquisas e desenvolvimento de produtos e processos inovadores. Não nos olvidemos de que, no final do dispositivo constitucional supramencionado, é consignada a importância da proteção às criações industriais para o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Aliás, em certas circunstâncias, a patente é o próprio produto - “(...) poucos produtos podem ser desenvolvidos, testados, aprovados por agências reguladoras e colocados no mercado em tempo de gerar caixa suficiente para salvar a maioria das empresas de biotecnologia. Para muitas empresas, a

⁹⁹ Belas, Carla Arouca. *Patentes e Componentes Naturais: Gestão da Propriedade Intelectual nas Instituições de Pesquisa*, Revista da ABPI, n.º 67, nov/dez 2003, p. 36.

patente vem a ser o produto – produto que pode ser exibido à comunidade de investidores, para seduzi-los a aplicar mais fundos, ou o produto que pode ser literalmente vendido para outras empresas.”¹⁰⁰

Para os países em desenvolvimento, o sistema de patentes, socialmente adaptado à realidade socioeconômica, é de fundamental importância, porque os coloca em situação de igualdade frente aos países desenvolvidos quanto à possibilidade de obter lucro com a exploração da tecnologia além das fronteiras do país, de modo que a criação intelectual oriunda da cultura e investimentos de cada nação passe a ser reconhecida e respeitada em todo o mundo.¹⁰¹

Todavia, o Brasil negligencia o uso estratégico da propriedade industrial. Dados publicados pela OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development, Compendium of patent statistics, sept 2004*), apontam que o Brasil apresenta menos de 0,2% dos pedidos de patentes requeridos no Escritório Europeu de Patentes e menos de 0,1% das patentes concedidas pelo Escritório dos Estados Unidos (abaixo chineses, russos e indianos).¹⁰²

¹⁰⁰ Fowler, C. *Unnatural selection: technology, politics, and Plant Evolution*. Yverdon: 2004, Gordon and Breach, p. 173. *apud* Dutfield, Graham. *Repartindo Benefícios da Biodiversidade: Qual o Papel do Sistema de Patentes?* Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 80.

¹⁰¹ Barcellos, Milton Lucídio Leão. *A importância dos sistemas nacional e Internacional de patentes no estado contemporâneo*. Curitiba: Juruá, 2006, p. 255.

¹⁰² Pimentel, Luiz Otávio. *O Desenvolvimento Nacional e a Tecnologia – Perspectivas para Inovação, Propriedade Intelectual e Transferência de Resultados no Brasil in Direito da Propriedade Intelectual*. Curitiba: Juruá Editora, 2006, p. 185.

Não se deve esquecer de que o sistema vigente de patentes necessita de aprimoramentos, sobretudo quanto ao respeito aos direitos dos países portadores de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Por isso muitos, ainda, consideram os direitos de propriedade intelectual como um problema e não como uma oportunidade de se criarem riquezas.

Não são poucos os casos citados pela imprensa do que o Brasil e outros países megadiversos perdem, por não receberem divisas de produto e de processos patenteados advindos da exploração indevida de seus patrimônios genéticos, pela falta de fiscalização, ineficácia dos instrumentos jurídicos e falta de investimento em biotecnologia.

Cabe aqui citar o exemplo do medicamento para controle da hipertensão, até mesmo como forma de prestigiar os cientistas brasileiros Maurício Oscar da Rocha e Silva e Sergio Henrique Ferreira. O primeiro descobriu que as enzimas do veneno da jararaca agiam sobre as proteínas do sangue, liberando uma substância (bradicina) que controlava a hipertensão. Posteriormente, o segundo conseguiu potencializar os efeitos da substância, isolando e sintetizando os princípios ativos do referido veneno. Todavia o produto-fruto dessas pesquisas, o medicamento Captopril, é um dos produtos mais vendidos no mundo e rende aproximadamente 10 bilhões de dólares à indústria farmacêutica Bristol-Myers-Squibb. Nenhum desses brasileiros, porém, recebeu algo por tal descoberta. Isso porque a lei brasileira de propriedade industrial da

época vetava a patenteabilidade de fármacos.¹⁰³

Para o país, o ideal é justamente aproveitar a sua riqueza biológica e transformá-la em produtos com valor agregado. Deter recursos genéticos hoje significa possuir material genético de valor real ou potencial. Evidencia-se, portanto, do ponto de vista socioeconômico, o enorme potencial que o patrimônio genético e as tecnologias vinculadas a este representam para o país. E o sistema de patentes é o instrumento que assegura o retorno dos altos investimentos necessários para se desenvolverem produtos e processos biotecnológicos, sendo imprescindível ao “interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país” (inciso XXIX, art. 5.º, CF).

Verifica-se, então, que o liame é deveras estreito entre a biotecnologia e das tecnologias afins como tema da proteção à indústria.

¹⁰³ Podemos citar outro exemplo de acesso ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade: é o conhecido popularmente Curare (Chondrodendron), um veneno feito com várias plantas de incidência na Amazônia, usado em pontas de flechas pelos índios, em caça ou para matar seus inimigos. Causa paralisia dos músculos interferindo na transmissão de impulsos nervosos entre a ação do nervo e o mecanismo de contração muscular, provocando morte por asfixia. As empresas Wellcome, Abbott e Lilly (EUA) detêm patentes de relaxantes musculares e anestésicos cirúrgicos com base no curare (www.biopirataria.org/patentes_curare.php). Há, ainda, o caso da espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), cujo chá é utilizado pela medicina popular, principalmente na região Sul e na região Sudeste do Brasil, para tratar de problemas estomacais. Desde a década de 1920, as pesquisas científicas confirmam a ação da planta contra úlceras. Além disso, ela também é utilizada tradicionalmente pelos índios e pela população rural no tratamento contra tumores, como contraceptivo e antiasmático. Em 1997, porém, uma empresa japonesa patenteou o uso da planta em remédios.

2.2.2 Criação de Políticas Públicas no campo da biotecnologia - Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

Diante do potencial econômico e social que a biotecnologia e as tecnologias afins oferecem ao país, o Governo Federal lançou mão de uma política de incentivo e fomento *para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores (Art. 1)*, intitulada como Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Decreto 6.041, de 08.02.2007), criando o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.¹⁰⁴

As ações estruturantes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia são inseridas em programas específicos (art. 1.º, § 2.º), que contemplam as seguintes diretrizes:

I - Investimentos: promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável bem como fortalecimento do aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia;

¹⁰⁴ “O desenvolvimento econômico e científico não está dissociado de valores, e por isso não é neutro. Esses valores direcionam a política pública para a concretização de interesses relacionados com o mercado.” Wandscheer, Clarissa Bueno. *Patentes & Conhecimento Tradicional. Uma abordagem socioambiental da proteção do conhecimento tradicional*. Curitiba: Juruá Editora, 2004, p. 80.

II - Recursos Humanos: incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria;

III - Infra-estrutura: consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

IV - Marcos regulatórios: aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção a:

a) Inovação e Propriedade Intelectual: promover a cultura da inovação e o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os benefícios dos investimentos em biotecnologia sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional;

b) Bioética: assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

c) Biossegurança: garantir a segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança;

d) Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios: valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades;

e) Sistema de Avaliação de Conformidade do Material Biológico: consolidar um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo;

f) Outras Regulações: adequar e expandir a infra-estrutura de regulações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e

aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica, com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

Teoricamente essa política pública¹⁰⁵ de incentivo ao desenvolvimento da biotecnologia, isto é, programa de ação governamental, propõe metas e investimentos em áreas setoriais da biotecnologia que apresentam grande potencial de mercado e de alto valor agregado, capazes de gerar novos mercados nacionais e internacionais, em especial nas áreas que envolvem a saúde pública, a agropecuária, a indústria e o meio ambiente.¹⁰⁶

¹⁰⁵ “Una definición simple podría ser <el resultado de la actividad política>. Pero de modo más preciso denominamos política pública a un conjunto interrelacionado de decisiones y no decisiones, que tienen como foco un área determinada de conflicto o tensión social. Se trata de decisiones adoptadas formalmente en el marco de las instituciones públicas - lo cual les confiere la capacidad de obligar -, pero que han sido precedidas de un proceso de elaboración en el cual han participado una pluralidad de actores públicos y privados.” Vallés, Joseph. *Las políticas públicas. In: Ciencia política: una introducción*. Barcelona: Ariel, 2002, p. 378.

¹⁰⁶ § 1.º As áreas setoriais priorizadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Área de Saúde Humana: estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;

II - Área de Agropecuária: estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;

III - Área Industrial: estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

IV - Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.

Não obstante, sobre o tema Édís Milaré¹⁰⁷ observa "não nos pareceu que se tratasse de uma verdadeira política nacional, vista a insegurança remanescente no terreno, ainda movediça, e a necessidade de maiores definições quanto ao avanço da matéria na teoria e na prática. Pelo fato de esta política não ter sido designada como 'nacional' (apesar de contemplar o Comitê Nacional de Biotecnologia), e pelas circunstâncias acima evocadas, preferimos inseri-la no discurso sobre a Biotecnologia, considerada esta última como extensão da Política Nacional de Biodiversidade. De resto, a Política insere-se no conjunto dos programas de desenvolvimento tecnológico conduzidos, na esfera federal, sob a égide do Ministério da Ciência e Tecnologia e de outros."

Verifica-se, então, que essa política pública de desenvolvimento da biotecnologia tem como escopo, pelo menos no campo da hipótese, criar instrumentos necessários à inovação, ao desenvolvimento científico e à criação de tecnologia adequada para o país, que é justamente aquela que aproveitará da disponibilidade sustentável do imenso patrimônio genético nacional, viabilizando, em consequência, os princípios constitucionais presentes no art. 3.º da Constituição Federal de 1988, que afirma serem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, quais sejam, construir uma sociedade livre, justa e solidária; garantir o desenvolvimento nacional, além de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais.

¹⁰⁷ Milaré, Édís. *Direito Ambiental*. São Paulo: 5.ª ed. São Paulo: RT, 2007, p. 574

CAPÍTULO III. PATENTEAMENTO DE ELEMENTOS DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Antes de adentrar propriamente o tema do patenteamento de recursos do patrimônio genético, é necessária uma digressão, uma visita ao Instituto da Propriedade Industrial, para identificar os requisitos legais para a sua concessão, as suas restrições e para se descobrir se há alguma interação com o Direito Ambiental, notadamente quando o objeto a ser patenteado, ou mesmo a matéria-prima utilizada fazem parte do patrimônio genético.

É imprescindível um estudo ao diploma que regulamenta, nacional e internacionalmente, a propriedade industrial, com foco aos produtos e processos que têm, como matéria-prima, componentes genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados. Para darmos início a essa tarefa, partimos do estudo da propriedade industrial.

3.1 Propriedade Industrial

A expressão Propriedade Industrial, espécie da rubrica genérica da propriedade intelectual¹⁰⁸ integra o conceito genérico de propriedade. Trata-se de

¹⁰⁸ A propriedade intelectual é subdividida basicamente em quatro categorias: patentes, marcas, direitos autorais e conexos. A propriedade industrial (patentes, marcas, desenho industrial, indicações geográficas e segredos de negócios) é espécie desta, que tem como escopo a proteção de atividades, produtos, idéias ou símbolos relacionados a um processo industrial ou comercial. Direito autoral (*copyright*) e direitos conexos tratam da proteção de obras literárias, músicas, peças cinematográficas e de artistas intérpretes e executantes e programas de computador.

um título de propriedade temporária, concedido pelo Estado¹⁰⁹, como forma de incentivo e estímulo à inovação. Vale dizer, consistente num direito de exploração exclusiva de criadores ou inventores de novos produtos, processos ou um novo meio técnico que tenham aplicação industrial.

Teologicamente falando, refere-se a um meio encontrado para se incentivar a criação e o fluxo de inovações, concedendo à pessoa que inventou o direito exclusivo de comercializar o resultado de sua produção intelectual, por um período limitado de tempo, de modo que possa recuperar o investimento e obter lucro em troca da revelação dos detalhes (publicação) da invenção. Com isso, estimula-se o setor privado a investir em inovação tecnológica, como também dissemina o conhecimento científico devido à publicidade que o envolve.

Em suma, 'o patenteamento constitui uma forma de o investidor proteger e controlar a difusão do invento por ele financiado, garantindo, assim, por meio dos *royalties*, o retorno do capital inicialmente investido na pesquisa científica.'¹¹⁰

Em tese, qualquer invenção de produto ou de processo¹¹¹, em todos os setores tecnológicos, desde que seja novo, que envolva processo inventivo e que seja passível de aplicação industrial são patenteáveis.

¹⁰⁹ No Brasil, é o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) uma autarquia federal, responsável pelo processamento e concessão das patentes.

¹¹⁰ Bela, Carla Arouca. *Patentes e Componentes Naturais: Gestão da Propriedade Intelectual nas Instituições de Pesquisas*. São Paulo: Revista da ABPI, n.º 67, nov/dez 2003, p. 36.

¹¹¹ Há basicamente duas formas de proteger uma invenção: por meio das patentes de invenção ou pelo segredo industrial. Em geral, a proteção de uma invenção por meio de patentes é mais eficaz para a invenção de produtos. Para a proteção da invenção de um processo, o segredo industrial, mais adequado, já que existe a possibilidade de serem utilizados processos alternativos para se alcançar o mesmo resultado.

Para que o inventor possa fazer valer seus direitos sobre a tecnologia produzida necessita de reconhecimento estatal, formalizado em ato administrativo que ateste a existência do direito e confira-lhe as prerrogativas inerentes ao objeto. Por essa razão, não basta “inventar”; é necessário que o invento venha a ser afirmado juridicamente como tal, por intermédio da “patente de invenção”. Em virtude do seu efeito declaratório, a partir desse instante, a patente converte-se em prova da originalidade da invenção e da proteção estatal a ela conferida.

Obtida a patente, o sujeito passa a dispor de uma espécie de direito subjetivo negativo contra qualquer ato de produção ou utilização do intangível por outrem que não tenha obtido previamente, por cessão ou licença, por contrato próprio, tal direito com o efetivo proprietário. Em resumo, com a patente concedida, o seu titular passa a ter direito de exploração exclusiva da invenção.

Neste sentido, o art. 42 da Lei 9.279/96 prescreve que: “A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.”

Caso haja uma utilização indevida por terceiros, é facultado ao inventor o direito de impedir, de imediato, o seu uso indevido, bem como postular eventual indenização pelas perdas e danos decorrentes, dos custos decorrentes do tempo, dinheiro e esforços aplicados no desenvolvimento da invenção (§ 1º, art. 42).

3.1.1 Regulamentação da propriedade industrial

3.1.1.1 *No plano internacional*

A regulamentação da propriedade industrial dá-se em âmbito internacional, estabelecida por meio de diversos tratados e convenções, que buscam harmonizar os sistemas legislativos de proteção às invenções.

O Brasil está entre os países pioneiros no reconhecimento dos tratados internacionais nessa área. Entre elas, a Convenção de Paris (CUP), instituída em 1883, foi a primeira tentativa de sistematizar as normas de proteção das marcas, patentes, desenhos industriais e de estabelecer uma regra comum aos diferentes sistemas jurídicos de diversos países. Ela é administrada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), órgão especializado das Nações Unidas, com sede em Genebra.

O Brasil foi um dos primeiros países do mundo a assinar a primeira versão da “Convenção de Paris”. Essa Convenção foi revisada em diversas oportunidades (1900 em Bruxelas, 1911 em Washington, 1925 em Haia, 1934 em Londres, 1958 em Lisboa e 1967 em Estocolmo). O Brasil, todavia, em alguns períodos¹¹² deixou de aderir aos seus termos.

¹¹² Embora o Brasil possua tradição na proteção da propriedade intelectual (um dos primeiros países a assinar a convenção de Paris), em razão da política de importação, a qual, resumidamente baseava-se no entendimento de que o atraso tecnológico poderia ser compensado pela cópia dos produtos, por um decreto presidencial do governo militar (1969), transformado em Lei em 1971 pelo Congresso Nacional, deixou de reconhecer patentes para determinadas áreas, tais como a farmacêutica, alimentícia, química, informática. Só em 1994 o Congresso ratificou o TRIPs e em 1996 foi aprovada a atual Lei de Propriedade Industrial. O Brasil chegou a sofrer sanções em 1988, com a sobretaxação de 100% *ad valorem* dos seus produtos exportados aos Estados Unidos, como retaliação para se obter suposta compensação pelos prejuízos sofridos na ordem de US\$ 290 milhões, por possuir legislação de propriedade intelectual “inadequada” para os padrões estadunidenses.

Foi tão-somente com o TRIPS (*Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights*), em Marrakesh, de 15 de abril de 1994, no âmbito da última rodada do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), que o Brasil e mais 127 países aderiram integralmente aos seus termos, por meio do Decreto Legislativo 1.355, de 30 de dezembro de 1994, como condição imposta pelos países do G7 para a entrada do Brasil e os demais países no mercado globalizado, decorrente do processo de abertura das economias.

O TRIPS busca tornar compatível, de forma uniforme e harmônica, a regulamentação da propriedade intelectual e de patentes dos países-membros, com o objetivo de atender o fenômeno da globalização da economia e do mercado mundial.

Exatamente por isso, todos os países-membros do TRIPS estão compelidos a estabelecer¹¹³ padrões mínimos de propriedade intelectual nos campos da tecnologia, inclusive com relação à proteção a variedades de plantas mediante patentes, ou por um sistema efetivo *sui generis*, ou até mesmo por uma combinação desses.

Foi neste encontro que também se institucionalizou a Organização Mundial do Comércio (OMC), em substituição ao GATT. A OMC é um órgão dotado de mecanismos de prevenção e solução de controvérsias a respeito de aspectos gerais do relacionamento comercial entre os países,

¹¹³ O prazo para implementação do acordo TRIPS pode chegar, em alguns casos, a 20 anos. O Brasil, todavia, adotou de pronto integralmente os seus termos.

inclusive o de legitimizar retaliações contra os membros inadimplentes. É responsável, também, por administrar e negociar a revisão das disposições do TRIPS.

Por derradeiro, vale observar que o Brasil, também, aderiu ao Tratado de Cooperação de Patentes (PCT), de 31 de maio de 1978, o qual permite a qualquer inventor, dentro ou fora do Brasil, o direito de pedir o registro do seu invento simultaneamente em seu país ou em qualquer outro país-membro por meio de um único pedido de patente.

3.1.1.2 No âmbito nacional

A previsão do Instituto da Propriedade Industrial, na legislação nacional, encontra-se albergada na Carta Magna (inciso XXIX, artigo 5.º, CF), ou seja, no mesmo título que trata dos direitos e garantias fundamentais¹¹⁴, que pontua: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.”

¹¹⁴ Em que pese o legislador ter inserido a proteção à propriedade industrial no rol dos direitos fundamentais, não se pode concluir que a propriedade do inventor industrial seja um dos direitos absolutos ou que enseje uma espécie de propriedade absoluta, um monopólio legal. O próprio dispositivo constitucional mencionado, em sua parte final, impõe condicionantes à concessão da propriedade intelectual, quais sejam: o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Assim, a propriedade intelectual só atingirá a sua finalidade quando for de interesse social e trazer desenvolvimento econômico e tecnológico.

Percebe-se claramente, no mencionado dispositivo constitucional, a citação inequívoca da importância da propriedade industrial para o “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país”.

Não obstante, insere-se, ainda, a propriedade industrial como um dos elementos essenciais e garantidores da ordem econômico-financeira nacional, previstos no art. 170 da Constituição Federal. Primeiro, porque possibilita e incentiva as inovações e, em consequência, o progresso pela criação de novos bens e serviços; segundo, porque regula o exercício da livre-concorrência, garantindo que as empresas travem uma concorrência leal e honesta, pelo reconhecimento de direitos de exclusividade do inventor; terceiro, porque garante a transferência do conjunto de informações técnicas geradas a partir da materialização de idéias inventivas industriais.¹¹⁵

O reconhecimento constitucional da propriedade industrial tem como pressuposto fundamental garantir o progresso técnico e econômico de toda a sociedade e o atendimento ao interesse social do país, de forma que seja garantido o exercício da concorrência leal e honesta entre as empresas do mesmo setor, ensejando o incremento das atividades econômicas, dentro das diretrizes éticas que fundamentam as relações de mercado e em conformidade com os princípios constitucionais que instituem, formalmente, a ordem econômica e financeira vigente.¹¹⁶

¹¹⁵ Diaféria, Adriana. *Patentes de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007, p. 174-178.

¹¹⁶ *Ibis idem*, op. cit., p. 174.

À rasa leitura do aludido artigo da Constituição Federal, verifica-se que não foram impostos limites de proteção industrial a nenhum campo tecnológico. O oposto também é verdadeiro: não há obrigação de concedê-la de forma ilimitada a todos os campos. Com efeito, cabe à lei ordinária disciplinar os limites da propriedade industrial de cada campo tecnológico. E é a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que rege toda a matéria das patentes.

Quanto ao prazo de duração da patente, são de 20 anos para a invenção e 15 anos para o modelo de utilidade, contados do depósito do pedido de patente, isto é, da data em que o pedido foi protocolado no INPI. Encerrado esse prazo, a patente cai em domínio público e pode ser utilizada por terceiros.¹¹⁷

“Para garantir ao inventor pelo menos um tempo razoável de utilização da invenção ou modelo, o prazo de duração do direito industrial não poderá ser inferior a 10 anos, para as invenções, ou 7 anos, para os modelos, contados da expedição da patente (LPI, art. 40). Atendidas estas regras, não haverá prorrogação, em nenhuma hipótese, do prazo de duração da patente.”¹¹⁸

Por fim, sobre o tema, ainda recaem a Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970 que criou o INPI, órgão responsável pela concessão e processamento das patentes, e uma série de atos normativos deste órgão, que a Lei 9.279/96 regulamenta.

¹¹⁷ Vale observar que a contagem do prazo independe de a invenção estar sendo comercializada ou não. No caso de um medicamento, incluem-se, por exemplo, as fases de testes, revisões, aprovações do produto. Considerando-se que o prazo médio para o lançamento de um medicamento novo é de 12 anos, sobrarão 8 anos para a sua comercialização exclusiva.

3.1.2 Requisitos gerais de patenteabilidade de invenções

Para que uma invenção seja passível de proteção patentária, ou seja, para se obter o título de propriedade temporária, mediante a concessão de privilégio pela autoridade competente (INPI), é necessário que sejam preenchidos os requisitos materiais e formais dispostos no art. 8 da Lei n.º 9.279/96 quais sejam: novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva, sendo este último caracterizado pela doutrina como requisito formal. Para melhor compreensão desses requisitos, remontaremos a algumas brevíssimas palavras.

3.1.2.1 *Novidade*

O primeiro requisito material diz respeito à necessidade de a invenção ser uma **novidade**. Novidade significa que os novos produtos ou meios para a obtenção de determinados efeitos (processos) sejam desconhecidos do público em geral, dos técnicos no assunto, ou seja, não tenham sido divulgados, por meio escrito ou verbal, antes da data do depósito do pedido ou da prioridade reivindicada, seja no país onde foi realizado o depósito ou fora dele (art. 11, *caput*, e §§1.º e 2.º, da LPI).

Caso o inventor ou os meios de comunicação e informação já tenham divulgado a invenção, ou se os técnicos sobre o assunto já a conheçam, não haverá novidade e, por isso, não será ela patenteada.

¹¹⁸ Coelho, Fábio Ulhoa. *Manual de Direito Comercial*. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 87.

O desconhecimento dessa regra, com freqüência, é fonte de grande frustração para os pesquisadores que, na ansiedade de divulgar suas invenções, tornam-nas públicas, perdendo o direito de patenteá-las posteriormente.

Destarte, a invenção não pode ser conhecida do público em geral, sob pena de desconstituir o requisito da novidade.

3.1.2.2 Atividade inventiva

O segundo requisito para o patenteamento é que o produto resulte de **atividade inventiva**, ou seja, origine-se de uma concepção, uma idéia-fruto de uma solução original, que pode residir no modo de colocar o problema, nos meios empregados ou, ainda, no resultado ou no efeito obtido pelo inventor.¹¹⁹

Nas palavras de José Carlos Tinoco Soares: "a criação terminada pelo inventor pela realização de sua invenção. É uma faculdade de inventar, imaginar, ser o primeiro a ter uma idéia (...) em virtude de idealizar algo até então inexistente e que possa ser empregado industrialmente."¹²⁰

¹¹⁹ Silveira, Newton. *A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial*, São Paulo: RT, 2000, p. 6.

¹²⁰ Soares, José Carlos Tinoco. *Tratado de propriedade industrial*. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998, p. 318-322.

Deve-se aqui distinguir de descoberta a invenção. Na lição de Gama Cerqueira¹²¹, ambas têm por objeto o conhecimento, mas não se confundem. Enquanto a descoberta é a revelação de algo que existe na natureza, a invenção constitui algo inexistente até a sua criação. Na descoberta, o homem apenas utiliza seu espírito especulativo e as faculdades de observação. Na invenção, utiliza-se o espírito inventivo ou criativo.

Pode-se dizer que o invento se caracteriza pela utilização de coisas e objetos materiais, colocando em evidência uma nova relação de causa e efeito, visível no resultado obtido. A descoberta, por sua vez, é apenas a revelação de algo que já existe na natureza.¹²²

Assim, o próprio art. 13, da LPI anuncia – e não poderia ser diferente – que a invenção não se poderá tratar de mera reprodução do óbvio ou do existente na natureza.

3.1.2.3 Aplicação industrial

No tocante ao terceiro requisito, a invenção deve ser suscetível de aplicação industrial. Melhor traduzindo: que possa ser utilizada e preste para um fim determinado, pois a técnica industrial tem por objeto a satisfação das necessidades humanas.

¹²¹ Cerqueira, Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1952, v.1, p. 242-243.

¹²² Boff, Salete Oro. *Patentes na Biotecnologia - Invenção versus descoberta in Direito da Propriedade Intelectual*. Curitiba: Juruá Editora, 2006, p. 269.

Fábio Ulhoa Coelho¹²³ esclarece que esse requisito busca “afastar a concessão de patentes não só para as invenções que ainda não podem ser fabricadas (muito avançadas), mas também aquela sem utilidade para o homem (inúteis). Para obter a patente, o inventor deve demonstrar algum tipo de proveito, para as pessoas em geral ou para determinados grupos. Somente a invenção ou um modelo de utilidade suscetível de aproveitamento industrial pode ser patenteado.”

3.1.2.4 Suficiência descritiva

Por quarto e último requisito formal, segue o da suficiência descritiva.¹²⁴ É exigência dele que a invenção deva ser suscetível de descrição clara, concisa, inequívoca e não exceder o conteúdo da descrição, suficientemente para que na prática o uso dessas informações sejam capazes de repetir o invento.

Pode-se dizer: "dá-se pela colocação em prática, por um técnico, das regras e das técnicas indicadas e descritas pelo depositante em seu pedido e se alcance com regularidade o resultado indicado pelo inventor."¹²⁵

¹²³ Coelho, Fábio Ulhoa. *Curso de Direito Comercial*. São Paulo: Saraiva, v. 1, p. 148.

¹²⁴ Doutrinariamente, o critério da suficiência descritiva é inserido como uma condição de forma, enquanto os outros requisitos citados são classificados como condições de fundo ou de mérito. Neste trabalho preferimos adotar todos como condições essenciais à concessão de patentes.

3.1.3 Restrições ao patenteamento de algumas invenções

Nem todas as invenções de produtos e processos que preenchem os requisitos legais (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) são patenteáveis.

O artigo 10 da Lei 9279/96 traz um rol do que não se considera invenção, nem modelo de utilidade. Nele estão as que nos importam: “descobertas de 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.”.

Mais adiante será tratado o patenteamento de invenções que utilizem microorganismos simples, organismos sem núcleo diferenciado, tais como os vírus, protozoários, bactérias, fungos, algas, agentes infecciosos acelulares e as cianobactérias. Todavia, se algum organismo superior fizer parte do processo de produção de qualquer substância, mesmo que modificado pela ação de microorganismos transgênicos, o patenteamento não será permitido.

Ademais, a Lei 9279/96 proíbe, por razões de ordem técnica ou de atendimento ao interesse público, o patenteamento de determinadas invenções, tais como aquelas que afrontam a moral, os bons costumes, a segurança, a ordem e a saúde pública. (art. 18 da LPI).

¹²⁵ Boff, Salete Oro, op. cit., p. 270.

Já com relação à proteção de variedades vegetais, o Brasil afastou o sistema de proteção por meio de patentes, adotando um sistema *sui generis*, denominado proteção de cultivares (Lei 9.456/97).

A adoção desse sistema acaba, de um lado, cumprindo as regras do TRIPS que obriga os países signatários a estabelecerem proteção patentetária (27.1) a qualquer invenção de produtos e processo, seja qual for o setor tecnológico, facultando, contudo, a adoção de um sistema *sui generis* para plantas e animais. De outro lado, oferece, segundo entendemos, um meio mais adequado aos interesses econômicos-sociais do país, evitando a dependência total dos pacotes tecnológicos dos países desenvolvidos.

3.2 Da interação do direito ambiental com o direito da propriedade industrial

3.2.1 Postulados de direito ambiental como condicionantes aos direitos subjetivos de natureza privada

O Instituto da Propriedade Industrial, como foi dito, regulamenta interesses de cunho eminentemente privado, ou seja, o direito subjetivo do inventor de explorar, temporária e exclusivamente, o resultado da sua produção intelectual.

Ocorre que, por expressa disposição constitucional (incisos III e IV do artigo 170), todo direito de natureza privada sobretudo, garantidores da ordem econômico-financeira, deve obediência aos postulados de direito ambiental.

Isso justamente porque o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado está diretamente ligado ao direito à vida e, mais ainda, à vida com qualidade e equilíbrio, em suma, digna (art. 1.º, III; art. 5.º, *caput* e art. 6.º da CF).

Marcelo Abelha Rodrigues¹²⁶ esclarece: “a tutela ambiental tem como objeto de proteção à qualidade de vida, então a sua onipresença e a sua horizontalidade fazem com que, regra geral, todo e qualquer direito subjetivo, principalmente os de natureza privada, devam obediência aos postulados de direito ambiental. Assim, faz-se necessário que todo e qualquer empreendimento ou atividade, utilização da propriedade e o exercício das liberdades individuais,

¹²⁶ Abelha Rodrigues, Marcelo. *Instituições de Direito Ambiental*. São Paulo: Max Limond, p. 135.

tout court, devam, primeiro, e antes de tudo, consultar as limitações e regras inibitórias ditadas pelo direito ambiental.”

Nesse sentido, e sob tal diapasão, o Instituto da Propriedade Industrial, ao regular direitos subjetivos de natureza privada, deve-se sujeitar aos postulados de direito ambiental.

Mais clara e indubitável se revela a necessidade da aplicação dos postulados de direito ambiental quando a propriedade industrial recai sobre os produtos e processos, frutos da biotecnologia ou das tecnologias afins, ou seja, sobre as invenções cuja matéria-prima é proveniente de organismos vivos ou materiais derivados de seus metabolismos, isto é, do patrimônio genético.

Inclusive, neste sentido, o tratado TRIPS (art. 27, §2) veda o patenteamento da invenção, quando se identificar na exploração comercial a possibilidade de ofensa à saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar prejuízos ao meio ambiente.

Entre os diversos preceitos de direito ambiental, alguns merecem destaques no contexto das invenções que utilizam como matéria-prima elementos do patrimônio genético, tais como: i) cumprimento da função socioambiental da propriedade; ii) cumprimento das regras da Medida Provisória 2.186-16; iii) atendimento aos princípios da precaução e prevenção, e iv) observância às normas de Biossegurança.

Assim, analisaremos os postulados de direito ambiental que, no nosso sentir, condicionam o patenteamento das aludidas invenções.

3.2.1.1 *Função socioambiental da propriedade*

A propriedade¹²⁷ industrial tem como escopo a apropriação privada, mesmo que temporária, sobre novos produtos ou processos que tenham aplicação industrial, facultando a seu titular o direito de usar, gozar e dispor e de reavê-los do poder de quem quer que injustamente os possua.

Sucedem que todas as dimensões¹²⁸ de propriedade, inclusive a propriedade industrial, estão sujeitas ao mandamento constitucional da função social (incisos III e IV do artigo 170 da Constituição Federal).

Neste ponto, vale lembrar que o conceito privatista de propriedade necessita ter o seu contorno, amparado às necessidades da realidade brasileira (art. 3.º, CF), nos benefícios aos valores adstritos à pessoa humana (art. 1.º, incisos III e IV, CF), de modo que cumpra a sua função social (incisos III e IV do artigo 170, CF) e atenda, ainda, os preceitos ambientais.¹²⁹

¹²⁷ A expressão propriedade advém do latim *proprietas*, de *proprius* que significa próprio, particular, peculiar, "direito de usar, gozar e dispor de bens, e de reavê-los do poder de quem quer que injustamente os possua. Silva, De Plácido. *Vocabulário Jurídico*. 20ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p.651.

¹²⁸ Hoje a dimensão do que é propriedade é mais ampla do que o tradicional domínio sobre as coisas corpóreas, advinda do Direito Romano e do Código de Napoleão. Ela coenvolve a própria atividade econômica como um todo, abrangendo propriedades intelectuais como as marcas, as patentes, desenho industrial, indicações geográficas, copyright, etc.

¹²⁹ Como exemplo, tomamos as perceptíveis mudanças nos critérios jurídicos da apropriação, posse, domínio e utilização dos recursos ambientais. "Aquela concepção primitiva e clássica do direito de propriedade prevista no art. 544 do Código de Napoleão, de caráter absoluto, erigida inclusive como direito fundamental na Declaração dos Direitos do Homem de 1789, sofre transformações, com a perda gradual da soberania de seu titular, dando lugar à hodierna concepção de direito relativo, menos egoísta e mais abrangente, caracterizada pela função social da propriedade. (...) Dentro de um quadro geral de utilização racional do solo, por força das próprias circunstâncias sociais e econômicas, impondo vínculos cada vez mais crescentes aos direitos de construir, de usar, gozar e dispor do imóvel." Benjamin, Antonio Herman. *Dano ambiental. Prevenção, Reparação e Repressão*. São Paulo: RT, 1993, p. 118-119.

Com base nesses princípios maiores, o Código Civil (art. 1.228, § 1.^o) veio proclamar que “o direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.”

Deve-se advertir que a função social não é uma limitação ao direito de propriedade, mas um elemento constitutivo, uma "parte integrante do conteúdo do direito de propriedade"¹³⁰. E, neste ponto, é importante destacar que tal função é composta de uma vertente ambiental.

A propósito, Plauto Faraco Azevedo pondera que “o direito subjetivo de propriedade, além de dever conformar-se à sua função social, como determina a Constituição Federal, subordina-se, em seu exercício, às superiores exigências da ordem jurídica ambiental. É da índole desta o estabelecer limitações ao direito de propriedade e aos direitos de exploração economia dos recursos da natureza.”¹³¹

Com efeito, a lei ordinária de Propriedade Industrial só cumprirá os seus fins constitucionais na medida em que atender o compromisso de uso social da propriedade (art. 5, XXIII, CF). E atender o compromisso do uso social da propriedade, no contexto das invenções-fruto da biotecnologia ou das tecnologias afins, as quais utilizam componentes do patrimônio genético, na

¹³⁰ Morchesan, Ana Maria Moreira. *Áreas de degradação permanente, escassez e riscos*. São Paulo: Revista de Direito Ambiental, v. 35, p. 194-195.

¹³¹ Azevedo, Plauto Faraco. *Do Direito Ambiental. Reflexão sobre seu sentido e aplicação*. 2ª ed. Curitiba: Juruá, 2006, p. 294

nossa leitura, compreende: i) o uso sustentável dos recursos naturais e a preservação do meio ambiente (art. 186, II e 170, III e VI); ii) a repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado; iii) garantia dos direitos soberanos dos países de origem ou das comunidades que detêm conhecimentos tradicionais associados iv) garantia de acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual.

3.2.1.2 Medida Provisória 2186-16/01

Como dito em inúmeras passagens, os produtos e os processos obtidos “a partir de amostra de componente do patrimônio genético”, resultados da biotecnologia ou das tecnologias afins, são passíveis, em tese, de proteção patententária.

Ocorre que, segundo o art. 31 da Medida Provisória 2186-16/01, a “concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.”.

Assim, o Instituto da Propriedade Industrial passou a ser de suma importância para o cumprimento dos objetivos da Medida Provisória 2.186-16, consubstanciando num instrumento de controle, da repartição dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos e das demais exigências impostas pela citada legislação.

Nesse ponto, a Convenção sobre Diversidade Biológica já reconhecia que as “patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos apoiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção” (art. 15 – 5).

Segundo Eduardo Vélez,¹³² “o novo sistema de direitos decorrentes da CDB demanda o reconhecimento dos direitos soberanos dos países sobre seus recursos genéticos e dos direitos das comunidades como detentores de conhecimentos tradicionais. Isto cria uma nova complexidade particularmente em relação aos produtos biotecnológicos e as cultivares, até então cobertos apenas por sistemas de reconhecimento de direitos de proteção intelectual. Trata-se de reconhecer que o material-fonte para a atividade criativa humana, que muitas vezes é a própria inovação da natureza combinada com a inovação do pesquisador, está agora vinculado a outras qualidades de direito. Torna-se necessário, em vista disso, que o sistema de autorização de acesso e

¹³² Vélez, Eduardo. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual, ABPI, 2005, p. 103.

repartição de benefícios e os sistemas de concessão de patentes de invenção e de proteção de cultivares funcionem de forma harmônica, sob pena de o sistema de propriedade intelectual servir de instrumento que reforça o padrão injusto no uso da biodiversidade que a CDB procura corrigir."

Dada a importância da Propriedade Industrial para os objetivos da Medida Provisória 2186-16/01, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em janeiro de 2007, editou a Resolução n.º 134 que regulamenta os processos de pedidos de patentes, obtidas por meio de recursos genéticos, passando a exigir que o requerente de um pedido de patente de invenção de um produto ou processo, resultante do acesso a um componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional, declare ao INPI que cumpriu as determinações da medida provisória.

Nota-se que o atendimento a essa exigência específica, dada pela nominada resolução, é verificada apenas e tão-somente no território nacional, aspecto que tem sido particularmente discutido além da CDB, na Organização Mundial do Comércio e na Organização Mundial de Propriedade Intelectual. Assim, verifica-se que a "ausência de efetividade destes sistemas tem criado conflitos no momento em que patentes são concedidas sobre produtos ou processos deles derivado sem que tenha havido uma autorização de acesso. Cria-se nestes casos um conflito decorrente dos direitos monopolísticos assegurados pela propriedade intelectual, sem que antes ou simultaneamente se tenham assegurado os direitos soberanos dos países de origem ou das comunidades que detêm conhecimentos tradicionais associados, e ajustados esquemas de repartição de benefícios. Por essa razão a apropriação indevida ou

injusta de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais associados tem, portanto, continuado, a despeito do que estabelece a CDB. A solução seria uma harmonia entre o sistema de acesso de repartição e o sistema de propriedade intelectual mediante regras de aplicação internacional. O próprio acordo TRIPS da OMC poderia incorporar expressamente entre os requisitos formais para concessão de patentes à comprovação da legalidade do acesso.¹³³

Portanto, a regra que compele o solicitante de pedido de patente de uma invenção, cuja origem decorre do acesso de componente do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional, ao cumprimento dos preceitos da Medida Provisória 2186-16/01, cria uma verdadeira interface com a Lei de Propriedade Intelectual.

3.2.1.3 Princípios da Precaução e Prevenção

Não se pode deixar de olvidar que, exatamente por manipularem componentes biológicos e genéticos, o uso da biotecnologia e das tecnologias afins detêm grande potencial de produzir impactos contundentes aos ecossistemas.

Por isso, é necessária a adoção de uma postura de segurança, isto é, de precaução e de prevenção, quanto ao modo de lidar com atividades que manipulem seres vivos ou derivados do seu metabolismo, sem que haja absoluta certeza científica sobre a sua segurança.

¹³³ Vélez, Eduardo, op. cit., p. 103

Aqui vale esclarecer que o escopo da prevenção difere da precaução. Neste ponto, Marcelo Abelha Rodrigues¹³⁴ ensina que, se a diferença semântica não parece ser muito clara, o mesmo não se dá quando a comparação recai na natureza teleológica desses princípios. Há uma diferença fundamental entre o que se pretende por intermédio da precaução e o que se quer pela prevenção. Com a precaução busca-se evitar um dano previsível ao meio ambiente. Por sua vez, com o postulado da precaução pretende-se evitar o risco mínimo em casos de incerteza científica da potencialidade do dano ao meio ambiente.

Isso porque medidas corretivas em danos ambientais são, em geral, caras e ineficazes. Não há como se reparar ou compensar um animal ou uma planta extinta. Ademais, em danos ambientais sucede o chamado “efeito liminar” onde “posta uma causa qualquer, desencadeiam-se seqüelas difíceis de prever e avaliar; uma vez desencadeado o processo, é praticamente impossível mantê-lo sob controle”.¹³⁵ Nesse sentido, o art. 6.º da MP 2.186-16 dispõe que: “a qualquer tempo, existindo evidência científica consistente de perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica, decorrente de atividades praticadas na forma desta Medida Provisória, o Poder Público, por intermédio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, previsto no art. 10, com base em critérios e parecer técnico, determinará medidas destinadas a impedir o dano, podendo, inclusive, sustar a atividade, respeitada a competência do órgão responsável pela biossegurança de organismos geneticamente modificados.”

¹³⁴ Marcelo Abelha Rodrigues, op. cit., p. 150.

¹³⁵ Édís Miralé, op. cit., p. 46

Assim, em caso de dúvida científica quanto aos riscos de danos ao lidar com a manipulação do patrimônio genético pela biotecnologia ou das tecnologias afins, não se deve iniciá-la, tampouco prosseguir-la.

3.2.1.4 Normas de Biossegurança

A Biotecnologia, de acordo com o discutido no capítulo II, emprega inúmeras técnicas de manipulação de genes, a fim de modificar a constituição genética de células de organismos vivos, gerando um produto que em tese pode ser patenteável.

Um dos riscos da manipulação dessas tecnologias é a transferência gênica que altere as características naturais de um determinado organismo ou, ainda, provoque endemias ou pandemias em razão da manipulação de organismos patogênicos.

Os produtos transgênicos (OMGs) são um exemplo significativo e atual dos riscos ligados a essa atividade: ao se lançarem organismos modificados no meio ambiente, esses podem ocasionar mudanças na dinâmica do ecossistema, alterando a distribuição, quantidade e comportamento dos seres vivos.

Por essa razão, a Constituição Federal não descuidou dessa questão, prevendo no art. 225 (incisos II, IV e V do § 1.º) o dever de se estabelecerem normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados.

Pela Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005,¹³⁶ opera-se a regulamentação infraconstitucional acerca das regras de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados.¹³⁷

Essa norma criou ainda o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestruturando a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio¹³⁸ com a incumbência de verificar os impactos do uso de organismos geneticamente modificados (OGMs) e acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança,

¹³⁶ Era a Lei 8.974 de 05.01.1995 que, inicialmente regulamentava a manipulação de genes, posteriormente substituída pela a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

¹³⁷ Constitui-se crime produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, com pena de reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa, conforme estipula o art. 29 da Lei n. 11.105

¹³⁸ CTNBio, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia que tem como competência: i) estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM; ii) os critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados; iii) proceder à análise da avaliação de risco; estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados; iv) autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM; v) emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados; vi) acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados; vii) emite resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência; viii) identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.

biotecnologia, bioética e afins, com o fulcro de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente

Por isso atividades e projetos que envolvam a manipulação de organismos vivos, pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico e a produção industrial¹³⁹ de OGM e seus derivados, necessitam de autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

O que se busca é evitar a erosão genética pela deterioração da biodiversidade, em especial o declínio ou a perda de variedade de plantas e animais, com importantes implicações para a segurança alimentar global.¹⁴⁰

Denota-se, desta maneira, plena conjugação teleológica entre o preceito constitucional, a regulamentação dada pela Lei 11.105/2005 e a Lei de Propriedade Intelectual, na proporção direta em que, em seu artigo 18, proíbe, por razões de ordem técnica ou de atendimento ao interesse público, o patenteamento de tudo quanto afronte a segurança, a ordem e a saúde pública.

¹³⁹ Considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados. Considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

¹⁴⁰ A biodiversidade é um elemento essencial para a produção agrícola, tanto assim que danos causados à ela podem causar importantes prejuízos para a própria agricultura. Em recente matéria da Revista Veja é revelado um fenômeno que está levando o sumiço de abelhas no Canadá, Espanha e a França, batizados por cientistas americanos de "desordem de colapso de colônias (CCD). As abelhas são responsáveis por grande parte da polinização das plantas (fecundação das plantas). Em razão disso ocupam um papel fundamental para a proliferação de plantas e flores na natureza. O sumiço repentino está provocando um colapso na agricultura destes países. (Revista Veja. São Paulo: Abril, edição 2005, ano 40, n. 16, 25 de abril de 2007).

3.2.2 Direito ambiental como parâmetro de preenchimento dos conceitos jurídicos indeterminados do artigo 18 da LPI

As invenções biotecnológicas e as tecnologias que lhe são afins estão diretamente vinculadas à biodiversidade, pois a sua matéria-prima básica advém de organismos vivos ou de materiais derivados de seus metabolismos (moléculas, extratos e substâncias).

Pouco se sabe quais são os efeitos adversos da exploração comercial dessas atividades à saúde humana e, por conseguinte, ao meio ambiente, sobretudo pela sua natureza complexa e por suas especialidades, o que acaba por dificultar sobremaneira a conceituação do que poderia ser considerado contrário, sob a letra do inciso I do artigo 18 da LPI, “à ordem pública, aos bons costumes e segurança, à ordem e a saúde pública.”¹⁴¹

Ocorre que tais expressões - ordem pública, bons costumes e segurança, à ordem e a saúde pública – submetem-se ao universo de conceitos jurídicos indeterminados¹⁴², cuja valoração varia de tempos em tempos e depende da cultura de cada país.

¹⁴¹ Diaféria, Adriana. *Patentes de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007, p. 75.

¹⁴² Preferimos a expressão "conceitos legais indeterminados" àquela "conceito 'jurídicos' indeterminados, muito difundida entre nós porque a indeterminação está na norma legal e não na forma. A indeterminação é, por outro lado, também das expressões de que se compõe o conceito legal. (...) Conceito legais indeterminados são palavras ou expressões indicadas na lei, de conteúdo e extensão altamente vagos, imprecisos e genéricos, e por isso mesmo esse conceito é abstrato e lacunoso. Sempre se relacionam com a hipótese de fato posta em causa. (...) O preenchimento de sua indeterminação será feito pelo juiz por meio de valores éticos, morais, sociais, econômicos e jurídicos, o que transforma o conceito legal indeterminado em conceito determinado pela função. Ney Junior, Nelson. *Contratos no Código Civil. Apontamentos gerais*. São Paulo: LTr, 2003, p. 406-408

À guisa de exemplificação, podemos salientar que já se faz divisão entre tratamentos com fins terapêuticos e sem fins terapêuticos. Nesse estrito campo de observação, os primeiros são suscetíveis de patenteamento, porque não encontram impedimento naqueles requisitos legais; os demais, pela razão inversa, não o são.

Nesse sentido, não se pode perder de vista que a dinâmica da sociedade, de suas expectativas e necessidades, afasta uma noção dogmática e imutável daqueles conceitos jurídicos indeterminados. “Logo, os conceitos tornam-se mais maleáveis e, pouco a pouco, os valores antes inadmissíveis tornam-se aceitáveis, até que se tornem comuns, corriqueiros”.¹⁴³

Nota-se que a avaliação e aplicação desses conceitos indeterminados sempre foram de difícil apuração pelos examinadores de patentes e até mesmo nos tribunais, ou seja, pouco realizada na prática, em decorrência da obscuridade de interpretação do que poderia ser contrário ou ofensivo à moral, aos bons costumes e à ordem pública, principalmente pela ausência de parâmetros éticos claramente definidos. Com o surgimento das atividades biotecnológicas, essa situação somente veio a agravar-se.¹⁴⁴

Dessa forma, o INPI tentou, por meio de norma técnica¹⁴⁵, esclarecer tais expressões, ao conceituar que “(...) a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro, cujo respeito se impõe muito especialmente

¹⁴³ Varella, Marcelo Dias; Fontes, Eliana; Galvão da Rocha, Fernando A. Nogueira. *Biossegurança e Biodiversidade. Contexto Científico e Regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey. 1999, p. 23.

¹⁴⁴ Diaféria, Adriana. *Patentes*, op. cit., p.74-75.

¹⁴⁵ Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica.

em matéria de biotecnologia, devido ao alcance potencial das invenções neste domínio e à sua ligação inerente com a matéria viva; que esses princípios éticos ou morais complementam as apreciações jurídicas normais do direito de patentes, qualquer que seja o domínio técnico da invenção." Todavia, ainda que verse como mera normalização administrativa sem força vinculante de lei, não foi feliz em resolver quaisquer questões de interpretação, já que, ao contrário, inseriu outros conceitos jurídicos indeterminados (princípios éticos e morais), para definir o que, a rigor, deveria ser esclarecido.

A crítica é assente quando se nota que os pilares éticos e morais necessários a este tema ainda estão em formação, de modo que é necessária a inserção adequada dos instrumentos jurídicos, para impor limites ao que é aceitável ou não dentro dos padrões de respeito à dignidade da pessoal humana e à vida.

Desse modo, a obscuridade de interpretação do que poderia ser contrário ou ofensivo à moral, aos bons costumes e à ordem pública, em razão da ausência de parâmetros éticos e morais claramente definidos, deve ser substituída por parâmetros legais, os quais em nosso entendimento são os de direito ambiental, já que forneceram um mínimo de segurança, nas relações jurídicas que envolvam o manuseio do patrimônio genético, matéria-prima ou o objeto que se pretende patentear.

Essa indicação, inclusive, advém da própria Constituição Federal de 1988, quando exige pormenorizados controles no campo jurídico quanto à integridade do patrimônio genético coenvolvida em atividades potencialmente

causadoras de degradação ambiental. Para tanto, é imposto ao Poder Público fiscalizar toda a atividade e as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (art. 225, II); exigir a elaboração de prévio estudo do impacto ambiental (EIA) para a instalação de atividades potencialmente causadoras de degradação ambiental (art. 225, IV); controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a sua qualidade e o meio ambiente (art. 225, § 1.º, inciso V); evitar práticas que coloquem em risco a função ecológica da fauna e flora ou ainda que submetam animais à crueldade (art. 225, VI).

Diante do exposto, uma vez que as invenções biotecnológicas e as tecnologias afins estão diretamente vinculadas à biodiversidade, a inteligência dos conceitos indeterminados, constantes no inciso I, do artigo 18 da LPI, em nossa visão, deve tomar por base interpretativa os preceitos do Direito Ambiental.

3.3 Patenteamento de elementos do patrimônio genético

3.3.1 As dificuldades de se preencherem os requisitos gerais para o patenteamento

Como adiantamos, para uma invenção ser passível de proteção patentária é necessário que sejam preenchidos os requisitos gerais de patenteabilidade, os quais são: novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva.

É necessário revelar que é difícil à subsunção das normas tradicionais da área de concessão de patentes, no campo da biotecnologia e das tecnologias afins, em que os elementos do patrimônio genético tornaram-se a matéria-prima de suas invenções.

Isso porque, segundo constata Salete Oro Boff, não só as normas tradicionais da área de concessão de patentes não são capazes de regular, com clareza, a patenteabilidade das criações, mas também a dinâmica que envolve o surgimento de novos produtos com base em matéria viva é muito grande e facilmente atualizada.¹⁴⁶

¹⁴⁶ Boff, Salete Oro. Patentes na Biotecnologia – *Invenção versus descoberta in Direito da Propriedade Intelectual*.. Curitiba: Juruá Editora, 2006, p. 270.

Passaremos, então, nos seguintes tópicos, a identificar, ainda que rapidamente, as dificuldades práticas de se preencherem os aludidos requisitos gerais de patenteabilidade, com base nas normas tradicionais da área de concessão de patentes.

3.3.1.1 Novidade

Preencher o requisito material da novidade nas invenções que utilizam material biológico como matéria-prima mostra-se uma tarefa nada fácil, sobretudo quando a patente recai sobre produtos.

É cediço que os organismos vivos e as substâncias derivadas desses (moléculas, extratos etc.) são encontrados de forma livre na natureza ou até mesmo em banco de germoplasma¹⁴⁷.

Ora, se tais elementos são preexistentes em seu estado natural, onde reside a novidade?

Neste ponto, César Benjamim¹⁴⁸ explica “ninguém inventa seres humanos. Com a técnica de hoje disponível, não se busca produzir uma síntese artificial de novas espécies, mas introduzir o mínimo de variações nas já

¹⁴⁷ Existem inúmeros bancos de germoplasma espalhados pelo mundo onde subamostras representativas de componente do patrimônio genético são depositadas. O maior banco está situado em Fort Collins, nos EUA (criado em 1958), no qual estão sendo preservadas mais de 400 mil subamostras de aproximadamente 8700 espécies de plantas.

¹⁴⁸ Benjamim, César. *Lei de Patentes: está entregue*. São Paulo: Revista Atenção, n.º 4, p. 6-15.

existentes. Recorta-se uma seqüência de ADN, inserindo-a em outra, num trabalho cujos resultados não se conhecem *a priori*. O pesquisador reorganiza algumas poucas seqüências gênicas, que estão disponíveis na natureza, e dá a elas uma nova disposição, através de uma colagem. Mesmo tendo algumas poucas seqüências gênicas engenheiradas, os organismos resultantes não deixam de ser objetos naturais dotados da capacidade, também natural, de se auto-reproduzir.”

Com efeito, a biotecnologia e as tecnologias afins não criam novos seres vivos. Tampouco, em grande parte, busca-se a criação de novas substâncias. Em verdade, tais tecnologias introduzem o mínimo de variações nos seres vivos existentes ou isolam moléculas, extratos e substâncias provenientes do seu metabolismo para criar um processo ou produto novo.

3.3.1.2 Atividade inventiva

O exercício de se imprimir atividade inventiva no universo das invenções biotecnológicas e das tecnologias afins, seja pela obtenção do isolamento de substância de seres vivos, seja pela recombinação de materiais genéticos, nos moldes do conceito tradicional, dificilmente será satisfeito.

A complexidade que envolve a caracterização do requisito invenção reside, mormente, na tênue distinção entre o que é invenção e o que é descoberta.

Revisitando o que foi apontado no capítulo inicial, o invento caracteriza-se pela utilização de coisas e objetos materiais, colocando em evidência uma nova relação de causa e efeito, visível no resultado obtido. A descoberta, por sua vez, apenas revela algo que já existe na natureza. Nesse sentido, a mera descoberta de um elemento químico não é passível de ser patenteado. Todavia, se além da descoberta agregar-se um uso prático (v.g., filtragem, isolamento, purificação), configura-se uma invenção, portanto, patenteável.

Verifica-se, então, que a invenção não pode ser mera reprodução do óbvio ou do existente na natureza. Deve haver uma solução original que acrescente um avanço significativo ao avanço da ciência e da técnica.

A biotecnologia e as tecnologias a ela afins padecem o caráter da atividade inventiva, já que com elas não se criam novos seres vivos ou novas substâncias, mas fornecem novas utilizações ou aplicações industriais.

3.3.1.3 Aplicação industrial

As dificuldades de se preencher o requisito da aplicação industrial, no contexto das invenções biotecnológicas e das tecnologias afins, ocorrem, basicamente, por dois motivos: i) o desconhecimento prévio da utilidade do invento que se pretende reivindicar e ii) a impossibilidade de garantir a repetição dos resultados de forma constante e homogênea.

A importância de se conhecer previamente a utilidade do invento que se pretende reivindicar queda-se na necessidade de se restringir o âmbito de proteção da patente, possibilitando que o material biológico também seja utilizado para outras finalidades potencialmente existentes, sem ser dependente da primeira invenção.

Adriana Diaféria observa que "a ampliação do espectro de proteção para o exercício dos direitos de exclusividade nesses casos acaba por conceder ao inventor um controle rigoroso sobre todas as futuras gerações decorrentes da matéria original patenteada, o que poderá refletir-se de imediato e substancialmente, no exercício da livre-iniciativa de mercado e da livre-concorrência e, por conseqüência, no progresso econômico, científico e tecnológico de toda a coletividade."¹⁴⁹

Deve-se se notar, ainda, que na maioria dos casos "é difícil prever os resultados da utilização industrial uma vez que se desconhece inicialmente a utilidade das substâncias biológicas que se pretende patentear."¹⁵⁰

Nesse requisito, está "implícita a necessária repetibilidade do resultado, pelo que é necessário levar em conta que, sendo a matéria biológica algo vivo, geralmente mutante e em contínua evolução, é difícil que os resultados da utilização industrial sejam homogêneos e cumpram estritamente com o referido requisito."¹⁵¹

¹⁴⁹ Diaféria, Adriana, op. cit., p. 174.

¹⁵⁰ Boff, Salete Oro, op. cit., p. 271.

¹⁵¹ Uranga, Amélia Martin. *As invenções biotecnológicas à vista das Decisões do Departamento Europeu de Patentes e do Tribunal de Justiça das Comunidades Européias*. In *Biotechnologia e suas Implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 431.

A impossibilidade de garantir a repetição dos resultados de forma constante e homogênea está no fato de que a matéria biológica é algo vivo, portanto suscetível de mutação e de evolução contínua, o que compromete a sua estabilidade. Daí, as dificuldades de se preencher o requisito da aplicação industrial, no contexto das invenções biotecnológicas e das tecnologias afins.

3.3.1.4 Suficiência descritiva

Igualmente seria dificultoso preencher o critério da suficiência descritiva, ou seja, a possibilidade de obtenção do invento com base em sua descrição.

A descrição clara e suficiente permite o entendimento e, por conseguinte, a reprodução do invento por algum técnico no assunto ou qualquer interessado, passado o período de privilégio. Contudo, no caso de matéria biológica, de algo vivo, por mais detalhada que seja a sua descrição técnica, dificilmente se conseguiria recriar tal organismo com base em especificações descritas.¹⁵²

Segundo Adriana Diaféria¹⁵³, a "aplicação industrial normalmente é evidenciada quando a repetibilidade e a reprodutibilidade do resultado inventivo, com características e efeitos constantes, garantem a utilidade da invenção, no sentido de se promover o progresso técnico, econômico e social da coletividade. No caso das invenções biotecnológicas, já não é o que se verifica

¹⁵² Ibid., p. 37.

com a mesma clareza e segurança, tendo em vista a própria inconsistência natural dos materiais biológicos, que acabam por dificultar ou praticamente inviabilizar a repetição constante do invento.”

Com efeito, no campo da biotecnologia, a descrição do invento, para que possa ser reproduzido, igualmente possui sérias dificuldades de ser preenchida.

Para esse requisito, vale adiantar que o artigo 24 da lei 9.279/96, ou seja, para a invenção biotecnológica que dificilmente possa ser descrita, permite o depósito das amostras do material relacionado com a patente, em instituição autorizada pelo INPI¹⁵⁴, ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste sobre o reconhecimento Internacional do Depósito dos Microorganismos para fins de Instauração de Processos em matéria de Patentes), para que se possa aferir quando necessário se o objeto reivindicado corresponde ao material depositado.

¹⁵³ Diaféria, Adriana, op. cit., p. 54.

¹⁵⁴ O Ato Normativo n.º 127, de 05.03.1997, da Lei 9.279/86, item 16, subitem 16.1.1 dispõe que, só no caso de não haver instituições para depósito no país, poderá o depositante efetuar-lo numa das autoridades de depósito internacional.

3.3.2 Exposição concreta da aplicação do patenteamento de materiais biológicos vivos e de seus derivados

Feitas as considerações acima, percebe-se que é extremamente árdua a tentativa de se aplicar o instituto jurídico da Propriedade Industrial nas invenções, cuja matéria-prima é formada por componentes biológicos, frutos da biotecnologia e das tecnologias afins, devido à dificuldade de se preencherem os critérios gerais de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva).

Passaremos então a analisar, mais detalhadamente, o tratamento legal e prático dispensado ao patenteamento dos produtos e processos advindos de seres vivos, assim compreendidos, como: componentes da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados, variedades vegetais, microorganismos, material genético humano e animal.

3.3.2.1 Patenteamento de Componentes da Biodiversidade

Como já observara, os componentes farmacologicamente ativos extraídos da biodiversidade, como extratos e substâncias bioquímicas, são de suma importância para o desenvolvimento de muitos produtos e processos inovadores, notadamente as invenções biotecnológicas e das tecnologias afins.

É de grande interesse saber se tais extratos e substâncias, transformados em produtos ou processos inovadores, podem ou não ser protegidos pelas patentes.

Especificamente sobre o assunto, o art. 10 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) anuncia que não considera invenção *as descobertas de materiais biológicos encontrados na natureza, ainda que dela isolados.*

Infere-se, então, que os materiais biológicos encontrados na natureza (descobertos e isolados), segundo a citada disposição legal, mesmo que seja uma molécula ou uma substância nova, mesmo que o produto possua característica não alcançável pela espécie em condições naturais e tenha um novo propósito funcional, e mesmo que detenha capacidade de promover uma novidade no estado da técnica precedente, não são patenteáveis.

Todavia os processos utilizados para o isolamento desses componentes naturais, ao contrário, são patenteáveis. Vale lembrar que para a identificação e o isolamento de substâncias bioquímicas farmacologicamente ativas são utilizados métodos, estudos e técnicas complexos. Assim, se o processo pelo qual se obtêm extratos e substâncias é "novo" em sentido absoluto, ou seja, não tinha sua existência reconhecida antes, ele pode, sem dúvida, ser patenteável.

Vê-se, assim, que o extrato ou substância obtidos por meio de processos que envolvam um vegetal pode ser objeto de patente, embora o próprio componente biológico não o seja. Nota-se, então, uma distinção entre as invenções de componentes biológicos vivos e as invenções de processos que os utilizam.

Cabe aqui esclarecer que o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) elaborou um guia, com orientações de ordem geral, denominado "Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica", pelo qual os examinadores desse órgão se orientam para avaliar os casos mais usuais de exame de pedidos de patentes que utilizam material biológico. Essas orientações possuem grande repercussão prática, pois os examinadores cumprem tais orientações, no momento da avaliação dos pedidos de patentes.

Com relação ao patenteamento de composto da biodiversidade (ex.: extrato natural), a aludida Diretriz do INPI segue exatamente os termos da Lei de Propriedade Industrial, enuncia que: *2.12 (...) Plantas e suas partes - 2.12.1 Se naturais/isolados não são considerados como invenção, segundo o Art. 10 (IX). Quando resultados de manipulação por parte do ser humano, não são patenteáveis de acordo com o Art. 18 (III).*

Aliás, essa Diretriz, inclusive, veda o patenteamento de uma invenção que contenha em si a presença de uma composição não patenteável:

2.6.1 Uma reivindicação de composição cuja única característica seja a presença de um determinado produto confere proteção também para este produto em si. Desta forma, uma reivindicação de composição caracterizada tão-somente por conter um produto não patenteável (p. ex. um extrato natural) não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Ou seja, aqui com mais razão do que nos casos de componentes patenteáveis, são necessários na reivindicação parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato.

Quanto ao patenteamento dos processos de extração ou isolamento de materiais biológicos a citada Diretriz é favorável, conforme segue:

(2.26.1) O procedimento para esses processos deverá ser o mesmo, ou seja, devem ser analisados conforme as considerações dos parágrafos acima¹⁵⁵ para

¹⁵⁵ Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica indica:

2.20 Conforme mencionado na Introdução, existem duas categorias de reivindicações, uma das quais relacionada com o que se chamou de atividades, onde se enquadram os processos, métodos, usos, aplicações, etc. De maneira a facilitar o entendimento, uma vez que, em última análise, todas essas formas representam, salvo pequenas diferenças, a mesma coisa, coloca-se sob este título (Reivindicações de Processo) tanto os processos em si como os usos, métodos e aplicações em geral.

2.21 Reivindicações de processo formuladas corretamente definem:

- a. o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo;*
- b. as diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto; ou*
- c. (no caso de "uso") o material a ser usado e o objetivo do uso.*

2.22 Os parâmetros apresentados no parágrafo anterior não necessariamente devem estar especificados em detalhes. No caso de processos análogos, por exemplo, os detalhes de processo são, em geral, bem conhecidos do especialista no assunto, sendo suficiente uma simples menção genérica ao método. Da mesma forma, em reivindicações de "uso", definir a forma em si de execução pode não ser necessário. Mais uma vez, cabe ao examinador decidir, pela análise do relatório descritivo, o nível de detalhamento cabível a cada caso para o perfeito entendimento e delimitação da proteção conferida.

2.23 No caso de pedidos depositados entre 01/01/95 e 14/05/97, em que o produto obtido for uma substância, matéria, mistura ou produto alimentício, químico-farmacêutico ou medicamento (incluindo aqui os reagentes para testes de diagnóstico), estas reivindicações não são concedidas tendo em vista as disposições do Art. 229-A da Lei nº 10196 de 14/02/2001 que alterou a Lei nº 9279 de 14/05/96.

os demais processos, inclusive no que diz respeito a se tratarem de processos análogos, em que a novidade e atividade inventiva estão no produto obtido e não no processo em si.

Vale citar que o tratamento legal dispensado por outros países (v.g., Comunidade Européia, EUA e Japão), para conceder irrestritamente o patenteamento de produto advindo de componentes biológicos. A título de exemplo, citamos o art. 3.º, item "2" da Diretiva 98/44/CE¹⁵⁶ que anuncia: *uma matéria biológica isolada de seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que preexista no estado natural.* Na prática, a Diretiva 98/44/CE aplica os mesmos critérios usados nas moléculas químicas para fundamentar o patenteamento dos produtos que contêm componentes naturais (substâncias, extratos etc.)

Entretanto, quando se fala em patenteamento de material biológico isolado de seu ambiente natural, isto é, componentes do patrimônio genético, é necessário lembrar que o seu acesso está condicionado ao atendimento das disposições da Medida Provisória n.º 2186-16/01 (§1.º, art. 1.º).

Nesse sentido, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) editou a Resolução n.º 134, que entrou em vigor em 02 de janeiro de 2007, regulamentando o registro de patentes obtidas por meio de recursos genéticos. Essa Resolução determina que o requerente de um pedido de patente de invenção, resultante do acesso aos componentes do patrimônio genético, está

¹⁵⁶ A Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Européia e sua implementação.

compelido a declarar ao INPI que cumpriu as determinações da Medida Provisória n.º. 2186-16/01.

A decorrência jurídica que exsurge da Resolução n.º 134/07 é a de que a concessão de patentes sobre as invenções resultantes de acesso aos componentes do patrimônio genético está condicionada não só aos requisitos legais da Lei 9279/96 (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), mas também a um novo requisito formal, que se traduz pela comprovação do cumprimento das regras da Medida Provisória n.º 2186-16/01 que, resumidamente expondo, são: i) Consentimento prévio fundamentado do órgão regulador da comunidade provedora, se for o caso; ii) Formalização do Contrato de Repartição de Benefícios e iii) Repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da exploração, conforme debatido no Capítulo I.

Assim, sob essa batuta, a Resolução n.º 134 acabou por dar efetividade prática às disposições da Medida Provisória n.º 2186-16, em especial ao art. 31 que prescreve que *a concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.*

Deve-se destacar que a legislação nacional, nesse sentido, fora inovadora ao condicionar a concessão de patentes sobre as invenções resultantes do acesso aos componentes do patrimônio genético.

A propósito, encontra-se em discussão, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), especificamente no Conselho do TRIPS e na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (IGC), a criação de regras, de âmbito internacional, para tornar compatíveis o sistema de propriedade intelectual e a CDB. A proposta é a de que os pedidos de direitos de propriedade intelectual que envolva recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais associados, deverão identificar (“*disclose*”) a sua origem e demonstrar o cumprimento das normas de acesso do país de origem, sobretudo em relação à repartição dos benefícios oriundos da exploração comercial com as comunidades tradicionais e os países explorados.

Diante do exposto, verifica-se que é inadmissível pela legislação nacional o patenteamento de material biológico isolado de seu ambiente natural, isto é, componentes do patrimônio genético. Todavia os processos são patenteáveis, mas o acesso dos citados componentes está condicionado ao atendimento das disposições da MP n.º 2186-16/01.

3.3.2.2 Patenteamento de conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético

De pronto é necessário alertar que os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético das comunidades indígenas e locais, mantidos e desenvolvidos dentro do contexto das suas próprias comunidades, não são considerados uma invenção pela Lei de Propriedade Industrial. Portanto não são passíveis de patenteamento.

Todavia é comum ouvir notícias de que tais conhecimentos foram patenteados, por países estrangeiros, à revelia das comunidades detentoras do conhecimento tradicional ou dos países de origem. Na verdade, o que é passível de patenteamento são as invenções criadas com base nas informações desses conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético.

A proteção que recai sobre os conhecimentos tradicionais é de outra ordem. Para esses bens, tanto a Convenção sobre Diversidade Biológica como a MP n.º 2186-16/01, como citado no Capítulo I, reconhecem a autonomia e o direito das comunidades indígenas e das comunidades locais¹⁵⁷ de decidirem se autorizam o acesso de terceiros aos seus conhecimentos tradicionais, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção.

Vale dizer que o Estado passou a reconhecer a “propriedade”¹⁵⁸ das comunidades indígenas e locais sobre seus conhecimentos tradicionais e o direito de decidir sobre quem pode utilizá-los (§ 9.º do art. 16 Medida Provisória n.º 2186-16/01).

¹⁵⁷ Para efeito dessa Medida Provisória, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, isto é, ao grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas ainda, mesmo que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento.

¹⁵⁸ *Medida Provisória 2186-16/01 prescreve que:*

Art. 8.º Fica protegido por esta Medida Provisória o conhecimento tradicional das comunidades indígenas e das comunidades locais, associado ao patrimônio genético, contra a utilização e exploração ilícita e outras ações lesivas ou não autorizadas pelo Conselho de Gestão de que trata o art. 10, ou por instituição credenciada.

§ 1.º O Estado reconhece o direito das comunidades indígenas e das comunidades locais para decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Medida Provisória e do seu regulamento.

§ 2.º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Medida Provisória integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser objeto de cadastro, conforme dispuser o Conselho de Gestão ou legislação específica.

Para tanto, é legado aos titulares desses conhecimentos tradicionais o direito de impedir que terceiros não autorizados venham a utilizar, realizar testes, pesquisas, enfim, a explorar, divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações sobre esse conhecimento tradicional. As Resoluções 5 e 6 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, inclusive, facultam as comunidades indígenas e locais a negarem o acesso aos seus conhecimentos tradicionais.

Assim, é garantido às comunidades tradicionais o direito de perceberem os benefícios decorrentes da exploração econômica (direta ou indiretamente), bem como de ter indicada a origem do acesso em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações (§ 9.º do art. 16 Medida Provisória nº 2186-16/01¹⁵⁹).

A própria Medida Provisória n.º 2186-16/01, no seu art. 25 lançou, exemplificativamente, algumas maneiras de repartição dos benefícios derivados da exploração, que não se restrinja apenas à recompensa financeira, tais como: a capacitação de recursos humanos, a recuperação ambiental de áreas degradadas ou o apoio para a formulação de projetos.

¹⁵⁹ Art. 9.º À comunidade indígena e à comunidade local que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, é garantido o direito de:
I - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

II - impedir terceiros não autorizados de:

a) utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados ao conhecimento tradicional associado;

b) divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional associado;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade, nos termos desta Medida Provisória.

Parágrafo único. Para efeito desta Medida Provisória, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético poderá ser de titularidade da comunidade, ainda que apenas um indivíduo, membro dessa comunidade, detenha esse conhecimento.

Verifica-se, então, que o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, para quaisquer fins, só poderá ocorrer mediante autorização (consentimento prévio fundamentado), o qual se opera por meio do Contrato de Repartição de Benefícios entre a comunidade e a instituição que deseja acessar e usar o conhecimento tradicional (ex.: empresas, universidades, instituições de pesquisa, ONGs, governo etc.) e sob a condição de se repartir justa e eqüitativamente os benefícios derivados da exploração.

Igualmente com o que ocorre com os componentes da biodiversidade, a Resolução n.º 134/07 do INPI exige ao solicitante do registro de patentes, obtidas por meio de conhecimento tradicional, a declaração de que cumpriu as determinações da Medida Provisória n.º 2186-16/01.

No plano internacional, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), especificamente no Conselho do TRIPS e na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (IGC), encontra-se em debate a criação de regras para tornar compatíveis o sistema de propriedade intelectual e a Convenção da Diversidade Biológica. Tem-se discutido muito a possibilidade de se criar instrumento de proteção aos conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético, tais como: "a inversão do ônus da prova em favor das comunidades tradicionais em demandas judiciais que envolvam a anulação de patentes; a previsão de não-patenteabilidade dos conhecimentos tradicionais, a obrigatoriedade legal de obter o consentimento prévio das comunidades para ter acesso aos recursos genéticos presentes em seus territórios e aos conhecimentos associados; a necessidade de repartição dos benefícios oriundos

da exploração econômica; e a imprescritibilidade, inalienabilidade e impenhorabilidade dos direitos intelectuais."¹⁶⁰

3.3.2.3 Patenteamento de variedades vegetais

Como citado alhures, a regulamentação da propriedade intelectual possui abrangência internacional. O TRIPS (*Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights*), o mais importante dos tratados sobre o tema, impõe aos países-membros o dever de estabelecer padrões mínimos de propriedade intelectual nos campos da tecnologia, inclusive quanto à proteção das variedades de plantas.

Em cumprimento a esse preceito, o Brasil adotou um meio de proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual de variedades de plantas de qualquer gênero ou espécie vegetal (nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada). Todavia ela não se opera por meio de patentes, mas por um sistema *sui generis*, instituída pela Lei 9.456, de 25 de abril de 1997 (regulamentada pelo Decreto n. 2.3666, de 5 de novembro de 1997).

A Lei 9.456/97 assegura ao melhorista (pessoa física ou jurídica) o direito, por meio de concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, à reprodução comercial da variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal

¹⁶⁰ Silva, Letícia Borges. *Os conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e locais face aos direitos de propriedade intelectual*. Curitiba: Juruá Editora. 2005, p. 387

superior, no território brasileiro, impedindo que terceiros, pelo prazo legal, produzam essa variedade com fins comerciais (venda ou a comercialização) do material de propagação da cultivar, sem a sua autorização.

A exploração comercial da variedade vegetal, então, fica condicionada à autorização do titular do direito de proteção da cultivar inicial (art. 10, inciso II), cabendo pagamento de *royalties*, garantindo os direitos do melhorista que obteve a variedade original. Para tanto, o titular da cultivar tem o direito de obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa que desenvolveu.

Deve-se ressaltar que essa Lei não configura um direito tão restritivo quanto a de Patentes, uma vez que é possível utilizar material protegido em programas de melhoramento e os pequenos agricultores podem utilizar material para seu uso, para doação ou troca, exclusivamente para outros pequenos produtores.¹⁶¹

O que é protegido pela Lei 9.456/97, na verdade, é o material propagativo de uma planta, ou seja, toda e qualquer parte ou estrutura vegetal utilizada na sua reprodução e multiplicação, denominada de variedade ou cultivar. Deve-se ficar claro que a proteção recai sobre o conjunto do genoma de uma variedade e não sobre a parte da planta ou genes particulares.

¹⁶¹ Guerra, Miguel Pedro e Nodari, Rubens Onofre. *Biodiversidade: Aspectos biológicos, geográficos, legais e éticos*. Farmacognosia: da planta ao medicamento. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003, p.15.

Deve-se salientar que a variedade não pode perder as características essenciais da planta derivativa, exceto no que diz respeito às diferenças resultantes dessa variação, claramente distinguível por margem mínima de descritores. O procedimento técnico de comprovação de que a nova cultivar, ou a cultivar essencialmente derivada, opera-se por meio de teste de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE), a qual afere se são distinguíveis de outra, cujos descritores sejam conhecidos, homogêneas quanto às suas características em cada ciclo reprodutivo e estáveis quanto à repetição das mesmas características ao longo de gerações sucessivas.

Por conseguinte, a cultivar “conserva ou mantém a maior parte dos caracteres genéticos e possui somente um pequeno agregado, operadas pelas novas técnicas biotecnológicas, ou por métodos mais antigos, como mutações, ou retrocruzamento.”¹⁶²

A variedade ou cultivar pode ser originar de uma cultivar já protegida, caracterizada como essencialmente derivada. Porém, a sua exploração comercial estará condicionada à autorização do titular do direito de proteção da cultivar originadora e ao respectivo pagamento de remuneração ao melhorista.

¹⁶² Evaristo e Jesus, Kátia Regina. Plonski, Guilherme Ary. *Biotecnologia e Biossegurança. Integração e oportunidades no Mercosul*. Embrapa Informações Tecnológica. Brasília: 2006, p. 54.

De todo modo, o art. 10 da Lei prevê algumas exceções da obrigatoriedade do pagamento da remuneração ao melhorista: *I - reservar e plantar sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha; II - usar ou vender como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos; III - utilizar a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica; IV - sendo pequeno produtor rural, multiplica sementes, para doação ou troca, exclusivamente para outros pequenos produtores rurais, no âmbito de programas de financiamento ou de apoio a pequenos produtores rurais, conduzidos por órgãos públicos ou organizações não-governamentais, autorizados pelo Poder Público.*

O prazo de proteção é de quinze anos para variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior, exceto as videiras, as árvores frutíferas, as árvores florestais e as árvores ornamentais, inclusive o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de dezoito anos. Decorrido o prazo de vigência do direito de proteção, a cultivar cairá em domínio público e nenhum outro direito poderá obstar sua livre utilização.

Vale citar, ainda, que os requisitos para que o melhorista obtenha o Certificado de Proteção de Cultivar são: i) comprovação de novidade: que a cultivar não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores

e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies; a cultivar não pode ter sido nunca comercializada, nem oferecida à venda antes do pedido de proteção (inciso V do art. 3.º da Lei 9.456/97); ii) distinção - que tenha nítida distinção da variedade vegetal que adveio, ou seja, possua um conjunto mínimo de descritores (característica morfológica, fisiológica, bioquímica ou molecular que seja herdada geneticamente, utilizada na identificação de cultivar), suficiente para diferenciar uma nova cultivar ou uma cultivar essencialmente derivada das demais cultivares conhecidas; iii) homogeneidade - que possam obter plantas, em escala comercial, com variabilidade mínima quanto aos descritores que a identifiquem e iv) estabilidade - capaz de transmitir, em escala comercial, as suas características às sucessivas gerações, sem que com isso perda as suas características.

Aqui cabe um esclarecimento: as regras da Lei 9.456/97 não se aplicam para a cultura da cana-de-açúcar. Nesta hipótese serão observadas as seguintes disposições: para multiplicar material vegetativo, mesmo que, para uso próprio, o produtor obrigar-se-á a obter a autorização do titular do direito sobre a cultivar e somente se aplica o disposto no inciso I às lavouras conduzidas por produtores que detenham a posse ou o domínio de propriedades rurais com área equivalente a, no mínimo, quatro módulos fiscais, calculados de acordo com o estabelecido na Lei n.º 4.504, de 30 de novembro de 1964, quando destinadas à produção para fins de processamento industrial.

A penalidade para o descumprimento dos preceitos da Lei 9.456/97 é o dever de indenizar o titular do direito de melhorista, em valores a serem determinados em regulamento, além de ter o material apreendido; multa

equivalente a vinte por cento do valor comercial do material apreendido; responsabilidade penal, incorrendo em crime de violação dos direitos do melhorista. Caso haja reincidência quanto a esse ou outro material, será duplicado o percentual da multa em relação à aplicada na última punição, sem prejuízo das demais sanções cabíveis (art. 37).

Por derradeiro, vale acrescentar que na comunidade Européia (Diretiva Européia de Patentes)¹⁶³ também é negada a patenteabilidade de variedades vegetais geneticamente modificadas, quando o resultado de tal modificação constitua, por sua vez, uma nova variedade vegetal. Só é permitido o patenteamento de plantas ou vegetais que não sejam suscetíveis de proteção mediante o sistema específico de variedades vegetais e se a matéria biológica, resultado direto dela, não constitua uma variedade vegetal.

3.3.2.4 Patenteamento de microorganismos (OGMs)

Os microorganismos transgênicos (OGMs) são resultados das pesquisas e experiências dos avanços da genética, microbiologia e biologia molecular, em que se introduzem novas características aos organismos vivos. Assim, um gene (seqüências de DNA) de qualquer organismo vivo (bactéria, vírus, inseto, planta, animal ou mesmo humano) pode ser removido e incorporado ao genoma de outro organismo, cujo resultado será o de um microorganismo distinto que expressa as características do gene inserido.

¹⁶³ *European Patenting Directive (EPD)*.

A Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, define OGM (Organismo Geneticamente Modificado) como aquele cujo material genético (ADN/ARN)¹⁶⁴ tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Esses OGMs são organismos vivos dotados de capacidade de reproduzir e dispersar-se no meio ambiente espontaneamente pelo processo de evolução biológica.¹⁶⁵

A Lei de Propriedade Industrial (parágrafo único, art. 18) esboça, também, uma definição de microorganismos transgênicos, conforme *in verbis*: “*Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.*”

¹⁶⁴ Moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se numa célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural.

¹⁶⁵ Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural. Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante. Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador: I - mutagênese; II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal; III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo; IV - autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Nesta seara, a Lei de Propriedade Industrial (art. 18, III¹⁶⁶) permite que os microorganismos, isto é, o próprio produto, desde que modificado pelo ser humano e atenda os requisitos gerais de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva, suscetível de aplicação industrial, suficiência descritiva) sejam patenteados. Verifica-se, então, que é condição *sine qua non* que os microorganismos tenham sido alterados geneticamente pelo homem, pela recombinação genética ou qualquer técnica de manipulação biológica.

Nesse sentido, Jacques Labrunie¹⁶⁷ pontua que o "art. 18 III, determina que a patenteabilidade de seres vivos só é autorizada para microorganismos transgênicos, isto é, microorganismos com alteração genética, em vista da manipulação humana."

Concretamente, o INPI, seguindo As Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia, faz as seguintes exigências para que seja concedida patente de microorganismos:

2.13 Microorganismos

2.13.1 A LPI permite o patenteamento apenas de microorganismos transgênicos, e os define como organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição

¹⁶⁶ "O todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no artigo 8.º e que não seja mera descoberta."

¹⁶⁷ Labrunie, Jacques. *Direito de patentes. Condições Legais de obtenção e nulidades*. São Paulo: Manole, 2006, p. 53.

genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

2.13.2 Podemos ter os seguintes tipos de reivindicação:

- a) Microorganismo (ou bactéria, fungo etc.)
caracterizado por conter a Seq. ID nº x;*
- b) Microorganismo (ou bactéria, fungo etc.)
caracterizado por conter o vetor de expressão X (desde que este
vetor esteja bem definido);*
- c) Microorganismo (ou bactéria, fungo etc.)
caracterizado por características morfológicas e/ou fisiológicas;*

2.13.3 Nas hipóteses acima é preciso atenção para que a reivindicação não venha a englobar também o microorganismo natural. Por exemplo, vamos supor que a Seq. ID n.º x de (a) tenha sido isolada de uma determinada bactéria, se a reivindicação tiver o título genérico de "microorganismo" isto irá proteger também a bactéria original, caso em que caberá ressalva do que incidir no disposto no Art. 10 (IX).

2.13.4 Uma vez que internacionalmente o termo "microorganismo" inclui células animais e vegetais, é preciso atenção para que reivindicações que se refiram genericamente a "microorganismos" não venham a proteger aquilo que a Lei não permite segundo o

Art. 18 (III). Se for o caso, deve-se incluir um termo ou expressão limitante e ressaltar quanto ao Art. 18 (III).

2.13.5 Nas hipóteses (c) é preciso atenção para que as características apresentadas sejam suficientes para definir com precisão o microorganismo objeto da proteção.

2.13.6 Microorganismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis.

Vale aqui abrir um parêntese para apontar que o INPI dá às Células Hospedeiras o mesmo tratamento dispensado aos microorganismos, conforme segue:

2.14 células hospedeiras

Deve-se seguir as orientações relativas aos microorganismos – item 2.13.

No entanto, aqui o cuidado apontado acima com relação ao termo "microorganismo" deve ser maior, pois também o termo "célula" inclui as células animais e vegetais, sendo que, em geral, quando a reivindicação é de "célula hospedeira" é porque se trata, principalmente, de célula animal ou vegetal. Assim, é preciso que

a reivindicação apresente algum termo ou expressão limitante que exclua a possibilidade de incluir na proteção conferida estas células (animais e vegetais), além de se ressaltar quanto ao Art. 18 (III) quando do deferimento.

A título de ilustração, vale citar que o primeiro caso a respeito de patenteamento de microorganismos ocorreu em 1980, pelo Escritório de Patentes Americano (USPTO), que concedeu proteção à invenção do microbiologista indiano Ananda Chakrabarty, funcionário da General Electric (GE), que criou, por meio de engenharia genética, um microorganismo para tratar derramamentos de óleo no oceano. Em princípio, o USPTO recusou a concessão alegando que seres vivos não poderiam ser patenteados. Depois, mediante apelação, o escritório resolveu voltar atrás em sua decisão sob o argumento de tratar-se de produto biológico novo, uma invenção realizada pelo homem, sem similar na natureza.¹⁶⁸

Diante do exposto, infere-se que os microorganismos, isto é, o próprio produto, modificado geneticamente pela intervenção humana direta, são patenteáveis (art. 18, III, e parágrafo único, da LPI), assim como os processos, desde que estejam presentes os requisitos gerais de patenteabilidade.

¹⁶⁸ J. Rifkin. *O século da Biotecnologia*. São Paulo: Makron Books, 1999, p. 68.

3.3.2.5 Patenteamento de material genético humano

Temas como clonagem de seres humanos, criação e modificação de partes dos seres vivos¹⁶⁹, criação de seres híbridos, até pouco tempo atrás, não passavam de excitantes especulações científicas.

Todavia a ficção, como várias outras, tornou-se realidade. Em dezembro de 1999, o EPO (*European Patent Office*)¹⁷⁰ concedeu uma patente para embriões modificados geneticamente. O primeiro artigo sobre este assunto foi publicado por um jornal alemão (*Die Welt*, 29.03.2000). A publicação causou grave indignação e levou o *Greenpeace* a iniciar ações de protesto. O EPO reagiu declarando que a patente só foi concedida por "acidente".¹⁷¹

¹⁶⁹ Em, 14 de abril de 2003, um comunicado de imprensa anunciou que o Projeto Genoma Humano foi concluído com sucesso, pelo seqüenciamento de 99% do genoma humano, com uma precisão de 99,99%. Este projeto acabou por viabilizar novas alternativas terapêuticas e do conhecimento de inúmeras doenças genéticas, contribuindo para evolução da medicina genômica e da proteômica. Essas terapias estão permitindo o desenvolvimento de medicamentos mais eficientes e com menor efeito colateral

"O Projeto Genoma Humano é um consórcio internacional, composto pelos EEUU, Europa e Japão, que tem por objetivo mapear todos os genes da espécie humana até o ano de 2025. Em 1990, o Projeto Genoma Humano tinha o envolvimento de mais de 5000 cientistas, de 250 diferentes laboratórios, que contavam com um orçamento, que segundo diferentes fontes, varia de US\$ 3 bilhões a US\$ 53 bilhões. O Projeto Genoma Humano (PGH) teve por objetivo o mapeamento do genoma humano, e a identificação de todos os nucleótidos que o compõem (A, T, C e G). Consistiu em um esforço mundial para se decifrar o genoma. Após a iniciativa do *National Institutes of Health* (NIH) estadunidense, centenas de laboratórios de todo o mundo se uniram à tarefa de seqüenciar, um a um, os genes que codificam as proteínas do corpo humano e também aquelas seqüências de DNA que não são genes. Laboratórios de países em desenvolvimento também participaram do empreendimento com o objetivo de formar mão-de-obra qualificada em genômica. Os responsáveis pelo projeto acreditavam que a descoberta da posição de cada gene, além de sua composição e função no organismo, seria a chave para o diagnóstico e a cura de muitas doenças, como câncer, obesidade, diabetes, doenças auto-imunes e hipertensão. (www.wikipedia.org).

¹⁷⁰ www.epo.org/

¹⁷¹ Simon, Jürgen. *Biotechnologia e Lei de Patentes sob perspectiva européia*. Del Rey, 2005, p. 47

Desde então, a preocupação mundial sobre o uso das técnicas de clonagem da espécie humana, ou seja, da replicação do patrimônio genético do indivíduo, para a criação de seres geneticamente idênticos, bem como a utilização de embriões humanos para fins industriais e comerciais, vem-se acentuando.

No Brasil, a manipulação genética de células germinativas ou totipotentes¹⁷² e experimentos de clonagem, isto é, intervenções em material genético humano, são terminantemente proibidas, exceto para o tratamento de defeitos genéticos (terapia gênica) e desde que haja o respeito aos princípios éticos, como o da autonomia da vontade e do benefício do paciente e mediante aprovação prévia da CTNBio. Aliás, a Lei n.º 8.974/95, que tutela o patrimônio genético humano, tipificou a manipulação genética de células humanas e a intervenção em material genético humano *in vivo*, como crime (inciso I do art. 13), cuja pena é de reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

¹⁷² Totipotência é a habilidade de uma única célula, geralmente uma célula-tronco, dividir-se e produzir todos as células diferenciadas no [organismo](#), incluindo os tecidos extraembrionários. Por exemplo, o corte de uma [planta](#) pode ser usado para fazer com que toda planta cresça. O desenvolvimento humano começa quando o espermatozóide fertiliza o óvulo e cria uma única célula totipotente. Nas primeiras horas após a fertilização, esta célula se divide em células totipotentes idênticas. Aproximadamente quatro dias após a fertilização e após vários ciclos de divisão celular, estas células totipotentes começam a se especializar. Uma **célula totipotente** é uma [célula](#) não diferenciada com grande poder de multiplicação e especialização, como por exemplo o [blastômero](#). As células-tronco embrionárias que podem formar todos os tecidos incluindo a placenta são denominadas embrionárias - totipotentes. Elas constituem o primeiro grupo de até 32 células, e se formam nas primeiras 72 horas após a fecundação do óvulo. Neste momento, não é possível identificar neste grupo de células qualquer diferenciação de tecido específico. A formação da placenta e de seus anexos somente ocorre quando estas células totipotentes são implantadas no útero. www.Wikipedia.org.

Sobre o tema, Maria Garcia¹⁷³ esclarece que a vedação à projeção de direitos econômicos sobre o corpo humano, ou seja, de tecnologias genéticas de restrição do uso, está orientada para o respeito à dignidade humana: "Em verdade, o que se busca é o respeito ao direito fundamental, à dignidade humana (indisponível e inalienável) e à integridade da pessoa ao proibir que o corpo humano, nos diferentes estados de sua constituição e de seu desenvolvimento, possa constituir uma invenção patenteável, ao indicar que os elementos do corpo humano não são por si patenteáveis e que seu descobrimento não pode ser objeto de proteção, e ao limitar a possibilidade de solicitar uma patente para as invenções que associem um elemento natural a um procedimento técnico que permita isolá-lo ou produzi-lo com vista à sua aplicação industrial."

Do ângulo da Propriedade Industrial, especificamente, no âmbito do TRIPS (art. 27, §2.º), não há proibição ao patenteamento de material biológico humano, exceto quando se identifica na exploração comercial iminente possibilidade de ofensa à saúde humana.

No tocante à regulamentação do tema pela Lei de Propriedade Industrial (Lei 9279/96), o art. 18, inciso III correlatamente com o art. 10, veda o patenteamento do homem em si mesmo ou de seus elementos constitutivos, sejam eles modificados ou não por engenharia genética, conforme segue:

¹⁷³ Garcia, Maria. *Limites da Ciência. A dignidade da pessoa humana. A Ética da responsabilidade*. São Paulo: RT, 2004, p. 176.

Art. 10, X (...) não é invenção...

IX- o todo ou parte de seres vivos naturais,

Art. 18 não são patenteáveis: (...)

III- o todo ou parte dos seres vivos, exceto os transgênicos...

Verifica-se que essa objeção é deveras extensiva, pois recai sobre qualquer parte do ser humano, incluindo-se aí o seu *genoma* ou *germoplasma*. Logo, nem a seqüência, ainda que parcial, de um gene humano pode ser patenteável.

Desse mesmo dispositivo legal é possível abstrair, por meio da sua singela interpretação literal, que não há impedimento ao patenteamento dos processos tecnológicos de criação ou modificação do todo ou parte do seres humanos. Dessa forma, bem se vê que é plenamente possível o patenteamento dos processos.

Analisando o tema, Adriana Diaféria¹⁷⁴ observa que "a legislação brasileira somente permite a proteção dos processos técnicos desenvolvidos para o isolamento do material biológico de seu meio natural e para sua caracterização, também podendo ser considerados os genes e as seqüências de genes humanos – desde que atendidos os requisitos "positivos" de patenteamento. Da mesma forma, é possível pela legislação brasileira o patenteamento dos processos técnicos que utilizam materiais biológicos que permitem alcançar resultado inatingível atrás dos processos biológicos naturais."

¹⁷⁴ Diaféria, Adriana, op. cit., p. 6

O INPI, seguindo o que dispõe As Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia sobre os pedidos de patentes de processos que envolvem o patrimônio genético humano, tem feito as seguintes exigências:

2.29 Processos que utilizam um ser vivo superior para a obtenção de um produto.

2.29.1 Desde que o processo não se restrinja a uma única etapa e, cumulativamente, não seja um processo biológico natural, devem ser analisados de acordo com os procedimentos descritos acima para os demais processos, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.

2.29.2 Observar quanto às considerações contidas no item 2.23 acima.

2.33 Processos envolvendo células-tronco

2.33.1 Processos de obtenção de células-tronco – são patenteáveis, e a análise deve seguir as diretrizes ditadas para os demais processos de obtenção de um produto.

2.33.2 Processos de utilização de células-tronco – são patenteáveis, desde que incluam um método terapêutico ou um método cirúrgico, tal como definidos em 2.36 e 2.38 respectivamente. A análise deve seguir as diretrizes ditadas para processos que utilizam material biológico para um determinado fim – vide itens 2.25 e 2.29

Tal como foi dito, a Comunidade Européia também proíbe o patenteamento dos processos de clonagem de seres humanos, dos processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e das utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. Todavia os elementos isolados do corpo humano ou produzidos de outra forma, por um processo técnico, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural (itens 1 e 2, art. 5.º, da Directiva 98/44/CE). Nesta hipótese, “tem-se recorrido à aplicação analógica de critérios aceitos com relação às moléculas químicas, a partir da idéia de que o DNA é um composto químico”.¹⁷⁵

Diante do exposto, verifica-se que a Lei de Propriedade Industrial não admite o patenteamento do homem em si mesmo ou de seus elementos constitutivos. Porém é plenamente possível o patenteamento dos processos tecnológicos de criação ou modificação do todo ou parte dos seres humanos.

3.3.2.6 Patenteamento de Animais

Repetindo o que foi anunciado, quase que exaustivamente, a Lei de Propriedade Industrial proíbe explicitamente o patenteamento de seres vivos¹⁷⁶ (artigo 18, III e art. 10 da 9279/96), mesmo que eles sejam geneticamente

¹⁷⁵ Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iório Aranha, op. cit., p. 78

¹⁷⁶ No Brasil seria impossível o patenteamento da ovelha Dolly.

modificados. Infere-se, por isso, que os produtos essencialmente biológicos, sobretudo, para a produção de animais não são patenteáveis.¹⁷⁷

Todavia é plenamente possível o patenteamento dos processos tecnológicos de modificação da identidade genética dos animais, desde que os processos aplicados não causem sofrimento ao animal e cujo resultado tenha utilidade médica substancial para o homem ou para o animal.

Vale aqui abrir um parêntese para consignar que, no Brasil, não há impedimento de que sejam criados artificialmente animais transgênicos para fins científicos. Porém é necessário que o interessado peça autorização à CTNBio. É condição também que o animal não seja submetido a sofrimento e que sua manipulação seja indispensável para um benefício médico substancial ao ser humano ou animal.

¹⁷⁷ Análise da Patente de Invenção de "PROCESSO PARA PRODUZIR FIBRINOGENIO E UMA DESCENDÊNCIA TRANSGÊNICA DE UM MAMÍFERO, EMBRIÃO MAMÍFERO NÃO HUMANO E MAMÍFERO NÃO HUMANO FÊMEA TRANSGÊNICA". Em seu primeiro parecer, o examinador do INPI negou o pedido alegando: "Parecer Técnico - Comparando os quadros reivindicatórios do presente pedido e seu respectivo documento de origem, a patente US 563940 , chegou-se a conclusão de que as reivindicações 1 a 20 e 21 a 33 não são privilegiáveis. O processo para produção de fibrinogênio biocomponente possui nas etapas intermediárias e essencial do dito processamento, a utilização de um ovo fertilizado para obtenção de um embrião mamífero com sua descendência transgênica, porém não sendo estas etapas uma forma independente para produção do fibrinogênio como produto bioquímico, ou seja, estas etapas não podem ser desvinculadas do processo de obtenção do fibrinogênio biocomponente. Logo, fica evidente para um técnico que esta tecnologia envolve matéria não privilegiada de acordo com o Artigo 18 inciso III da LPI. Cabe ressaltar que as mesmas reivindicações por conterem em suas etapas finais a manipulação de um ser vivo para obtenção de um produto bioquímico também se enquadram no Artigo 18 inciso I da LPI, pois são consideradas ... contrários à moral, aos bons costumes e à segurança à ordem e à saúde públicas.As reivindicações 21 a 23 referem-se ao mamífero transgênico e o processo para produzir uma descendência transgênica de um mamífero, sendo, portanto incidente no Artigo 18 inciso III." Valle, Silvio Valle. Bioética, Patentes e Experimentação Animal. In www.ghente.org/temas/biotecnologia/artigos_pat_svale.htm. 05/10/08.

Na prática corrente do INPI, com base nas Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia, é exigido para o patenteamento dos processos que envolvem animais que:

2.29 Processos que utilizam um ser vivo superior para a obtenção de um produto

2.29.1 Desde que o processo não se restrinja a uma única etapa e, cumulativamente, não seja um processo biológico natural, devem ser analisados de acordo com os procedimentos descritos acima para os demais processos, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.

2.31 Processos de obtenção de animais

2.31.1 O INPI adotou o critério de considerar como patenteáveis somente aqueles processos de modificação da identidade genética de animais que não tragam sofrimento aos ditos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal.

2.31.2 No entanto considera como não patenteáveis os processos de clonagem do ser humano, os processos de modificação do genoma humano e os usos de embriões humanos para fins industriais ou comerciais.

2.32 Processos de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal

2.32.1 Adota-se o mesmo critério adotado para os processos de obtenção de animais.

2.32.2 Observar quanto às considerações contidas no item 2.23 acima.

2.28 Processos biológicos naturais

2.28.1 Não são considerados como invenção de acordo com o Art 10 (IX) da LPI.

2.28.2 Entende-se por "processo biológico natural" todo processo que não utilize meios artificiais para a obtenção de produtos biológicos ou que, mesmo utilizando um meio artificial, seria passível de ocorrer na natureza sem a intervenção humana, consistindo inteiramente de fenômenos naturais. Por exemplo, um processo de melhoramento de um animal que consista em selecionar os reprodutores e colocá-los em contato para que haja a cobertura.

Na Comunidade Européia, sob o crivo da Diretiva Européia de Patentes¹⁷⁸ (item 2, art. 6º, da Directiva 98/44/CE) é permitido o patenteamento dos processos de modificação da identidade genética dos animais, mas desde que não causem sofrimento e tenha utilidade médica substancial para o homem ou aos animais obtidos por esses processos.

¹⁷⁸ *Eupean Patenting Directive (EPD)* – Diretiva fornece uma moldura legal com o objetivo de eliminar eventuais diferenças normativas sobre a propriedade intelectual sobre invenções biotecnológicas existentes no território da União Européia.

Em sentido contrário, nos EUA é permitido o patenteamento de organismos multicelulares vivos surgidos de maneira não natural e não humana, incluindo os animais.¹⁷⁹ Aliás, a primeira patente de animal transgênico foi concedida em 1988 à Universidade de Harvard, para proteger um rato (“onco-rato”), no qual foi introduzido gene do câncer, para tornar o animal mais suscetível ao câncer de mama, tornando possíveis as experiências com possíveis substâncias carcinogênicas. Esses animais deram origem a novos medicamentos, possibilitando, inclusive, que o câncer de mama seja curável.

Conclui-se, então, que o patenteamento de animais, mesmo que geneticamente modificados, é vedado pela Lei de Propriedade Industrial (artigo 18, III e art. 10 da 9279/96). Porém é de todo possível o patenteamento dos processos tecnológicos de modificação da identidade genética de animais, desde que não provoquem sofrimento a estes e que sejam indispensáveis para um benefício médico substancial ao ser humano ou mesmo ao animal.

E, de tudo o que foi visto, afere-se que é extremamente dificultoso aplicar o instituto jurídico da Propriedade Industrial nas invenções-frutos da biotecnologias e das tecnologias afins, ou seja, aquelas que utilizam materiais biológicos. Além das dificuldades de se preencherem os critérios gerais de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva), a legislação infraconstitucional (Lei 9.279/96) que

¹⁷⁹ O primeiro animal transgênico para produção de alimentos é o salmão, liberado nos Estados Unidos em 2001. O peixe foi modificado para produzir maior quantidade de hormônio do crescimento, desenvolvidos para crescer até três vezes mais que o salmão natural e pesar 25 vezes mais. O salmão transgênico cresce mais rapidamente que os convencionais. Outros animais transgênicos, como bovinos, suínos, ovinos e caprinos, estão em fase final de avaliação e podem ser colocados no mercado nos próximos anos.

regulamenta a matéria, excluiu, aprioristicamente, a possibilidade de se patentear uma invenção que contenha *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.*

Deve-se notar que a vedação infraconstitucional não tem amparo Constitucional, já que esta não delimitou, em nenhum campo tecnológico, o patenteamento das invenções. O que se percebe são contornos aos elementos essenciais e garantidores da ordem econômica financeira nacional (170, CF), ao qual o instituto da propriedade industrial integra-se, *v.g.*, atendimento às necessidades da realidade brasileira (art. 3.º, CF), aos valores adstritos à pessoa humana (art. 1.º, incisos III e IV, CF), ao cumprimento da sua função social (incisos III e IV do artigo 170, CF) e aos preceitos ambientais (art. 225, CF).

Sucedem que há uma tendência corrente, sobretudo nos países de economia desenvolvida, detentores da tecnologia de ponta, admitir o patenteamento de matéria de seres vivos quase sem restrições.

Em nosso entendimento, o país, ao adotar uma concepção rígida¹⁸⁰ e fechada, comparadas a esses países que possuem alta tecnologia, acaba por contribuir com mais um entrave ao progresso tecnológico nacional.

¹⁸⁰ A liberalidade da Lei de Propriedade Industrial americana faz com que os inventores de todo mundo, na maioria dos casos, deposite o seu pedido de patentes em primeiro lugar.

Por isso a norma infraconstitucional pertinente à matéria revela-se carente de uma evolução compatível com os avanços da sociedade, já que não é suficiente para atender às novas tecnologias, sobretudo as que recaem na área da biotecnologia e das tecnologias afins, em que a matéria viva tornou-se a matéria-prima das invenções .

Logo se vê uma necessária adaptação das normas infraconstitucionais pertinentes à matéria, sob pena de se criar mais um obstáculo ao progresso tecnológico nacional.

CONCLUSÕES

Neste trabalho ocupou-se do estudo sistemático e interdisciplinar do tema "Da patenteabilidade de elementos do patrimônio genético", isto é, das invenções advindas da biotecnologia e das tecnologias afins, cujas matérias-primas são organismos vivos e seus derivados, compreendidos aqui como: componentes da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados, variedades vegetais, microorganismos, material genético humano e animal. Nesse propósito, as conclusões obtidas foram:

1) a título introdutório, após a análise do conceito de biodiversidade, de sua abrangência e da sua importância para a manutenção da vida, sob todas as formas, foram revelados os efeitos desastrosos que a sua perda representa, os quais, segundo se identificaram, envolvem aspectos de diversas ordens: sociais, econômicas, culturais e científicas;

2) em seguida, sob o foco jurídico, conferiu-se que o meio ambiente, no qual o patrimônio genético se integra, participa da natureza dos direitos fundamentais do homem, devido ao seu vínculo com o direito à vida; constitui um bem de uso comum do povo, i.e., um bem de interesse e valores desprovidos de um titular (Direito Difuso); e o seu acesso não é livre, pois está sujeito ao regime de licenciamento e a uma compensação pela privatização do seu uso para fins econômicos;

3) identificou-se que as normas jurídicas voltadas à proteção da diversidade biológica, sobretudo aquelas que regulamentam o uso sustentável e a repartição dos benefícios derivados da sua utilização, operam-se tanto no âmbito internacional, pela Convenção sobre Diversidade Biológica, como no plano nacional, regida pela Constituição Federal e por inúmeras Leis, em especial a Medida Provisória n.º 2186-16/01;

4) revelou-se que a Convenção sobre Diversidade Biológica, um tratado internacional, promoveu radicais alterações de paradigmas, tais como: i) a conservação da biodiversidade, antes fortemente voltada ao preservacionismo, cedeu espaço para a sua utilização sustentável; ii) os recursos naturais deixaram de ser patrimônio da humanidade, com o reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados e iii) o acesso aos recursos naturais deixou de ser livre, passou a depender da autorização do País detentor e da repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados de sua utilização;

5) a Medida Provisória n.º 2186-16/01, por sua vez, estabelece as condições de acesso ao patrimônio genético nacional para quaisquer fins, os quais concluímos que estão centradas nos seguintes vetores: i) autorização prévia do CGEN; ii) formalização de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios; iii) repartição justa e eqüitativa dos benefícios derivados da exploração do patrimônio genético e iv) facilitação do acesso à tecnologia e transferência de tecnologia;

6) em seguida, constatou-se a importância da biodiversidade, i.e., do patrimônio genético, para a biotecnologia e as tecnologias afins, já que os seus elementos constituem-se como fontes essenciais (matérias-primas) para a criação de produtos inovadores;

7) apurou-se que a seleção de componentes do patrimônio genético, com atividade biológica ativa, é realizada, basicamente, por dois meios: i) pela coleta de informações oriundas de conhecimentos tradicionais, ou/e ii) pela coleta de amostras de componentes dentro de seu habitat (in situ). Verificou-se que, embora muitos dos compostos derivados de seres vivos possam ser, em tese, sintetizados em laboratório, com frequência a síntese é tão complexa que os rendimentos acabam sendo baixos e a produção economicamente inviável. Daí foi possível concluir-se que os elementos do patrimônio genético são valiosos atalhos para se descobrirem compostos bioativos, que representam um instrumento de redução do tempo de pesquisa e de investimentos financeiros para se obter um produto ou processo inovador;

8) averigou-se, também, que nem todas as tecnologias que se utilizam de organismos, para criar ou modificar produtos ou processos, podem ser denominadas como biotecnologia. Existem outras tecnologias, como a bioquímica, fitoquímica, fitofarmacologia, bacteriologia, fisiologia animal ou vegetal, que também manipulam materiais derivados do metabolismo para produzir produtos inovadores. Concluiu-se que a diferença entre elas reside no fato de que a biotecnologia necessariamente manipula organismos ou sistemas

vivos, i.e., o DNA, enquanto estas outras, por vezes, nem precisa de material vivo, apenas extratos, frações ou substâncias. Para estas tecnologias empregamos o termo genérico “tecnologias afins”;

9) posteriormente, foram identificados elos entre a biotecnologia e as tecnologias afins com o Direito, em especial: i) Direito Constitucional: pelo papel fundamental dessas tecnologias para o progresso científico e tecnológico (art. 218 e 219, CF) e para o desenvolvimento nacional, constituindo-se instrumento de erradicação da pobreza e redução das desigualdades sociais e regionais; ii) Direito Ambiental: diante das regras para a condução ambientalmente adequada, justa e eqüitativa da biotecnologia e das tecnologias afins e das regras para o acesso aos componentes da biodiversidade e os conhecimentos tradicionais associados; iii) Propriedade Industrial: pela regulamentação dos direitos de patentes, decorrentes das invenções, frutos da biotecnologia e das tecnologias afins. Ao término dessa análise, concluiu-se que, para o Brasil, o domínio das tecnologias vinculadas ao patrimônio genético é uma oportunidade promissora para impulsionar o progresso científico e a criação de tecnologia adequada, já que o País detém a maior diversidade biológica do planeta. Assim, contrapor-se à biotecnologia e as tecnologias afins (afora questões relativas a princípios éticos, morais e socioambientais) ou não incentivá-la equivaleriam a obstar a inovação, o progresso científico e tecnológico do país (art. 218 e 219, da CF), acentuando, ainda mais, a relação de dependência tecnológica dos países de economia desenvolvida, detentores da tecnologia de ponta;

10) analisou-se o instituto da propriedade industrial, traçando-se noções gerais da sua natureza jurídica, chegando-se à conclusão de que se trata de um título de propriedade temporária, concedido pelo Estado, que outorga ao inventor o direito de explorar temporária e exclusivamente a sua invenção (produto, processo ou um novo meio técnico de aplicação industrial). Verificou-se que a regulamentação da propriedade intelectual também se opera em âmbito internacional (TRIPS) e nacionalmente pela Lei 9.279/96. Chegou-se à conclusão de que é extremamente dificultoso se preencherem os requisitos gerais de patenteabilidade, nas invenções de produtos frutos da biotecnologia e das tecnologias afins, nas quais suas matérias-primas são elementos advindos do patrimônio genético;

11) em seguida, constataram-se pontos de interações entre o direito ambiental e o direito da propriedade industrial. Verificou-se que, em razão de aquele ter como objeto de proteção da vida, sobre todas as formas, todo e qualquer direito subjetivo, principalmente os de natureza privada, devam obediência aos seus postulados. Por tal razão concluiu-se que o Instituto da Propriedade Industrial, ao regulamentar direitos subjetivos de natureza privada, deve-se sujeitar aos postulados de direito ambiental, sobretudo quando a propriedade industrial recai sobre produtos e processos frutos da biotecnologia ou das tecnologias afins. Dos diversos preceitos de direito ambiental, os que têm maiores correspondência com o tema da propriedade industrial, segundo nosso entendimento, são: i) cumprimento da função socioambiental da propriedade; ii) cumprimento das regras da Medida Provisória 2.186-16; iii) atendimento aos princípios da precaução e prevenção e iv) observância às normas de Biossegurança;

12) dessa perspectiva, de relação entre o direito ambiental e o direito da propriedade industrial, chegou-se ao entendimento de que o Direito Ambiental é um parâmetro adequado para se preencherem os conceitos jurídicos indeterminados do artigo 18 da Lei 9.279/96, fornecendo um mínimo de segurança nas relações jurídicas que envolvam o manuseio do patrimônio genético, que é matéria-prima ou o objeto que se pretende patentear e,

13) por fim, foi analisado o tratamento legal e prático dispensado ao patenteamento de elementos do patrimônio genético, compreendidos como: componentes da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados, variedades vegetais, microorganismos, material genético humano e animal, cujas conclusões foram:

a) é inadmissível o patenteamento de produtos que tenham material biológico isolado do ambiente natural, isto é, elementos do patrimônio genético. Todavia os processos de isolamento são patenteáveis;

b) a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) não considera invenção os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético das comunidades indígenas e locais. Portanto não são passíveis de patenteamento;

c) o acesso aos componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados, inclusive para a criação de processos e produtos inovadores, está condicionado ao atendimento das disposições da Medida Provisória n.º 2186-16/01;

d) a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual de variedades de plantas de qualquer gênero ou espécie vegetal (nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada) não se opera por meio de patentes (Lei 9.279/96), mas por um sistema sui generis instituído pela Lei 9.456, de 25 de abril de 1997;

e) o art. 18, inciso III e parágrafo único da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) admite o patenteamento de processos e produtos que utilizam microorganismos, mas desde que sejam modificados geneticamente pela intervenção humana direta e preencham os requisitos gerais de patenteabilidade;

f) a Lei de Propriedade Industrial não admite o patenteamento do homem em si mesmo, tampouco de seus elementos constitutivos (produtos), todavia não há vedação em relação aos processos e

g) o patenteamento de animais, mesmo que geneticamente modificados, é vedado pela Lei de Propriedade Industrial (artigo 18, III e art. 10 da 9279/96). Porém é de todo possível o patenteamento dos processos tecnológicos de modificação da identidade genética de animais, desde que não tragam sofrimento a estes e que seja indispensável para um benefício médico substancial ao ser humano ou mesmo ao animal.

BIBLIOGRAFIA

ABELHA RODRIGUES, Marcelo. *Instituições de direito ambiental*. São Paulo: Max Limonad, 2000.

ADAM, Thomas. *Escopo das patentes e a doutrina dos equivalentes: aspectos críticos*. In: CHAMAS, Claudia Ines (Coord.). NOGUEIRA, Marylin (Coord.). SCHOLZE, Simone (Coord.).

AFONSO DA SILVA, José. *Direito Ambiental Constitucional*. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

ASOCIACION INTERAMERICANA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. *Derechos intelectuales*. Buenos Aires: Astrea, 2003.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e (Coord.). *Atividade de patenteamento no Brasil e no exterior*. In: GUSMÃO, Regina (Coord.). *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2004*. São Paulo: FAPESP, 2005.

APARISI MIRALLES, Ângela; López Gusmán, José. *Biotechnologia y patentes: Reto científico o nuevo negocio? Cuadernos de Bioética*. Santiago de Compostela, Grupo de Investigación em Bioética na Gália, v. X, n. 38, 2^a abr.jun. 1999.

ASSAD, Ana Lucia Delgado. *Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional* In: SEMINÁRIO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: A importância da propriedade intelectual na indústria e no comércio: agregando valor aos produtos e serviços, 25. 2005, Brasília. Anais. ABPI: Rio de Janeiro, 2005.

AZEVEDO, Plauto Faraco. *Do Direito Ambiental. Reflexão sobre seu sentido e aplicação*, in *Direito Ambiental em Evolução, I*, Organizado por Vladimir Passos de Freitas. 2^a ed. Curitiba: Juruá, 2006.

BADU, Geraldo Peltier. *Patentes de invenção nulas e domínio de mercados*. São Paulo: Resenha Tributária, 1983.

BARBOSA, Denis Borges. *Valor social e econômico da patente*. In: ENCONTRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E COMERCIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA, 2, 1999, Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: RTRJ, 2000. p. 68-72

_____ BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. São Paulo: Lúmen Júris, 1998.

BARCELLOS, Milton Lucidio Leão. *Importância dos sistemas nacional e internacional de patentes no Estado contemporâneo*. In: ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva (Coord.). WACHOWICZ, Marcos (Coord.). *Direito de propriedade intelectual: estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes*. Curitiba: Juruá, 2006.

BARCELLOS, Milton Lucidio Leão. *Sistema internacional de patentes*. São Paulo: IOB, 2004.

_____ *A importância dos sistemas nacional e Internacional de patentes no estado contemporâneo. in Direito da Propriedade Intelectual. Estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes* coordenado por Luiz Gonzaga Silva Rodolfo. Curitiba: Juruá, 2006.

BARROS-PLATIAU, Ana Flavia, VARELLA, Marcelo Dias. *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

BEIER, Friedrich-Karl. *Importancia del sistema de patentes para el progreso técnico económico y social*. In: ASOCIACION INTERAMERICANA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. *Derechos intelectuales*. Buenos Aires: Astrea, 1986.

BELA, Carla Arouca. *Patentes e Componentes Naturais: Gestão da Propriedade Intelectual nas Instituições de Pesquisas*. São Paulo: Revista da ABPI, nº 67, nov/dez 2003.

BENJAMIM, César. *Lei de Patentes: está entregue*. São Paulo: Revista Atenção, nº 4.

BENJAMIN, Antonio Herman. *Dano ambiental. Prevenção, Reparação e Repressão*. São Paulo: RT, 1993.

BERCOVITZ, Alberto. *Obligacion de explotar las patentes y la reforma del derecho de patentes español*. In: UNIVERSIDAD DE SALAMANCA. BERCOVITZ, Alberto (Coord.). CENTRO IBEROAMER.DE COOPERACION (Colab.). *Obligacion de explotar la patentes em españa y em iberoamerica*, La. Madrid: Monmtecorvo, 1978.

BIFANI, Paolo. *Patentes biotecnológicas: limites éticos jurídicos*. In: ENCONTRO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E COMERCIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA, 2, 1999, Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: RTRJ, 2000.

BOFF, Salete Oro. *Patentes na Biotecnologia – Invenção versus descoberta in Direito da Propriedade Intelectual. Estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes* coordenado por Luiz Gonzaga Silva Rodolfo. Curitiba: Juruá Editora, 2006.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*, São Paulo: Malheiros Editores, 1997.

BORÉM, Aluizio e Santos, Fabrício Rodrigues. *Biotecnologia simplificada*. Viçosa/MG: 2001.

BRUM VAZ, Paulo Afonso e Mendes, Murilo. *Direito Ambiental em Evolução*. 2ª ed. Curitiba: Juruá: vol. 1.

CASABONA, Carlos Maria Romeo, QUEIROZ, Juliane Fernades de Queiroz. *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer de. *Patentes de produtos de origem biológica*. In: PICARELLI, Marcia Flavia Santini (Org.). ARANHA, Marcio Iorio (Org.). *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

CEPALUNI, Gabriel. *Regime de patentes: Brasil X Estados Unidos no tabuleiro internacional*. São Paulo: Aduaneiras, 2006.

CERQUEIRA, Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1952, v.1.

CORREA, Carlos M, BERGEL, Salvador D., KORS, Jorge A. *Derecho de patentes: el nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: FCEPA, 1996.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual. A tutela Jurídica da Biotecnologia*. 2ª ed. São Paulo: RT.

DIAFÉRIA, Adriana. *Patentes de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

DIEGUES, Antonio Carlos, ARRUDA, Rinaldo S. V. *Sabores tradicionais e biodiversidade no Brasil*. Brasília: MMA, 2001. f. (Biodiversidade, 4)

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

DUTFIELD, Graham. *Repartindo benefícios da biodiversidade: qual o papel do sistema de patente*. In: BARROS-PLATIAU, Ana Flavia (Org.). VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Coleção direito ambiental, 2).

ELISABETSKY, Elaine. *Etnofarmacologia como ferramenta na busca de substâncias ativas. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. Organizado por Cláudia Maria Oliveira Simões. 1ª ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 1999.

EVARISTO E JESUS, Kátia Regina. Plonski, Guilherme Ary. *Biotecnologia e Biossegurança. Integração e oportunidades no Mercosul*. Embrapa Informações Tecnológica. Brasília. 2006.

FERNANDEZ, Wilfrido. *Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT), El. Su posible modificación: certificado de patentabilidad y patente mundial*. In: ASOCIACION INTERAMERICANA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. *Derechos intelectuales*. Buenos Aires: Astrea, 2001. v. 9.

FERREIRA, Sérgio H. *Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil*. São Paulo: SBPC.

FINK, Carsten. *Patent protection, transnacional corporations, and market structure: a simulation study of the Indian pharmaceutical industry*. In: FINK, Carsten. MASKUS, Keith. *Intellectual property and development: lessons from recent economic research*. New York: World Bank, 2005.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e DIAFÉRIA, Adriana. *Biodiversidade e patrimônio genético no Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Max Limonad, 1999.

_____ *Agropecuária Sustentável em Face do Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Revista Brasileira de Direito Ambiental, jan/mar. 2005.

_____ *O Direito de Antena em Face do Direito Ambiental no Brasil*. São Paulo: Saraiva, 2000.

FOWLER, C. *Unnatural selection: technology, politics, and Plant Evolution*. Yverdon: Gordon and Breach, 2004

FREITAS, Vlademir Passos de. *Direito ambiental, da ação internacional à especialização dos tribunais*. In *Direito Ambiental em evolução*. Curitiba: Juruá, 2005.

GARCIA, Maria. *Limites da Ciência. A dignidade da pessoa humana. A Ética da responsabilidade*. São Paulo: RT, 2004.

GOLLIN, Michael A. *Elementos de acordos comerciais de prospecção da biodiversidade*. In: BARROS-PLATIAU, Ana Flavia (Org.). VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Coleção direito ambiental, 2).

GRANZIERA, Maria Luiza Machado. *Direitos de águas*. São Paulo: Atlas, 2001.

GUERRA FILHO, Willis Santiago. *Ética, Ciência, Direito e Teoria de Sistemas em face da crise paradigmática e ecológica*. Manuscrito. São Paulo: 2004.

GUERRA, Miguel Pedro e Nodari, Rubens Onofre. *Biodiversidade: Aspectos biológicos, geográficos, legais e éticos*. in *Farmacognosia: Da planta ao medicamento*. Organizado por Cláudia Maria Oliveira Simões. 5ª ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003.

GUERRA, Miguel Pedro; Nodari, Rubens Onofre; Reis, M.S: Orth, A.I, *Biodiversidade: Recursos Genéticos Vegetais e a Nova Pesquisa Agrícola*. *Ciência Rural*, v. 28, nº 3, 1998.

HERINGER, Astrid. *Patentes Farmacêuticas e Propriedade Industrial no Contexto Internacional*. Curitiba: Juruá Editora, 2001.

HOSTETTAMN, Kurt; QUEIROZ, Emerson Ferreira; VIEIRA, Paulo C. *Princípios ativos de plantas superiores*. São Carlos/SP: EduFScar, 2004.

J. RIFKIN, *O século da Biotecnologia*. São Paulo: Makron Books, 1999.

KISHI, Sandra Akemy Shimada. *Principiologia do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado*. In: BARROS-PLATIAU, Ana Flavia (Org.). VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Coleção direito ambiental, 2).

LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes – Condições Legais de obtenção e nulidades*. São Paulo: Manole, 2006.

LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.

LIMA, Andre (Org.) / BENSUSAN, Nurit (Org.). *Quem cala consente? Subsídios para a proteção aos conhecimentos tradicionais*. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 7ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

MACKENZIE, Ruth. *Protocolo de cartagena depois da primeira reunião das partes*, O. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). BARROS-PLATIAU, Ana Flavia (Org.). *Organismos geneticamente modificados*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

MARQUES, Luiz Carlos. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual - ABPI, 2005.

MELO, Celso Antônio Bandeira de. *Elementos de Direito Administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1980.

MILARÉ, Édis. *Direito Ambiental*. São Paulo: 5ª ed. São Paulo: RT, 2007.
Parecer de Milaré, Édis, Almeida Geraldês, Rodrigo M. de e Moraes, Roberta Jardim, encontrado nos autos da Ação Ordinária n. 2007.34.00.009.828-0, em trâmite perante a 14ª Vara Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, movida pelo Ache laboratórios Farmacêuticos S/A em face da União Federal).

MORCHESAN, Ana Maria Moreira. *Áreas de degradação permanente, escassez e riscos*. São Paulo: Revista de Direito Ambiental, v. 35.

NODARI, Rubens Onofre e Guerra, Miguel Pedro. *Biodiversidade: aspectos biológicos, geográficos, legais e éticos. Farmacognosia: da planta ao medicamento*. Organizado por Cláudia Maria Oliveira Simões. 5ª ed. Ver. Ampl. Porto alegre: UFRGS/UFSC, 2003.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Lorio. *Política de Patentes em Saúde Humana*, São Paulo: Atlas, 2001.

PIMENTEL, Luiz Otávio. *O Desenvolvimento Nacional e a Tecnologia – Perspectivas para Inovação, Propriedade Intelectual e Transferência de Resultados no Brasil in Direito da Propriedade Intelectual. Estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes* coordenado por Luiz Gonzaga Silva

POSER, Gilsane Lino von e Mentz, Lílian Auler. *Diversidade Biológica e Sistemas de Classificações. Farmacognosia: Da planta ao medicamento.* Organizado por Cláudia Maria Oliveira Simões. 5ª ed. Ver. Ampl. Porto alegre. Ed. da UFRGS/UFSC, 2003.

PRIA, Grace Dalla. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional.* São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual, ABPI, 2005.

REIS, Maurício Sedrez dos, Mariot, Alexandre, Steenbock, Walter. *Diversidade e Domesticação de Plantas Medicinais. Farmacognosia: da planta ao medicamento.* Organizado por Cláudia Maria Oliveira Simões. 5ª ed. Porto Alegre: UFRGS/UFSC, 2003.

RIZZATO, Nunes. *Manual da monografia jurídica.* 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

ROCHA, Ana Flavia. *Acesso à biodiversidade e conhecimento tradicional associado.* In: ROCHA, Ana Flavia (Org.). *Defesa dos direitos socioambientais no judiciário,* São Paulo: Instituto Socioambiental, 2003.

S. ALBAGLI, *Geopolítica da Biodiversidade.* Brasília: Ed. Ibama, 1998.

SANTILLI, Juliana. *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: novos avanços e impasses na criação de regimes legais de proteção.* In: LIMA, Andre (Org.). BENSUSAN, _____ *Conhecimentos tradicionais relacionados à biodiversidade: elementos para a construção de um regime jurídico sui generis de proteção.* In: BARROS-PLATIAU, Ana Flavia (Org.).

SASSON, Albert. *Um desafio para o mundo em desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Correio da Unesco, FGV, nº 5, maio de 1987.

SILVA, De Plácido. *Vocabulário Jurídico*. 20ª ed., Rio de Janeiro: Forense, 2002.

SILVA, Letícia Borges da. *Os conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e locais face aos direitos de propriedade intelectual*. In *Propriedade Intelectual: Estudos em homenagem à Professora Maristela Bastos*. Coordenado por Patrícia Luciene de Carvalho. Curitiba: Juruá Editora. 2005.

SILVEIRA, Newton. *A Propriedade Intelectual e a Nova Lei de Propriedade Industrial*, São Paulo: RT, 2000.

SIMON, Jürgen. *Biotecnologia e Lei de Patentes sob perspectiva européia*. In *Biotechnology e suas Implicações ético-jurídica*. Casabona, Carlos Maria Romeo e Queiroz, Juliane Fernandes. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Tratado de propriedade industrial*. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

SOULÉ, M.E. *Conservation: stactis for a constant crisis*. *Science*, nº 253, 1991.

SOUZA DUARTE, Marise Costa de. *Meio Ambiente Sadio. Direito Fundamental*. Curitiba: Juruá Editora, 2003.

SPECTOR, Horacio. *Patentes de invención y bien social*. In: *Asociacion Interamericana De La Propiedad Industrial. Derechos intelectuales*. Buenos Aires: Astrea, 1991. v. 5.

STRENGER, Irineu, *Marcas e Patentes*. São Paulo: Forense Universitária, 1996.

TACHINARDI, Maria Helena. *A Guerra das Patentes: O Conflito Brasil x EUA sobre a Propriedade Intelectual*. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

ULHÔA COELHO, Fábio. *Curso de Direito Comercial*. São Paulo: Saraiva, 2002.

_____ *Manual de Direito Comercial*, São Paulo: Saraiva, 2000.

URANGA, Amélia Martin. *As invenções biotecnológicas à vista das Decisões do Departamento Europeu de Patentes e do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias*. In *Biotecnologia e suas Implicações ético-jurídica*. Casabona, Carlos Maria Romeo e Queiroz, Juliane Fenandes. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

VALLÈS, Joseph. *Las políticas públicas*. In: *Ciencia política: una introducción*. Barcelona: Ariel, 2002.

VARELLA, Marcelo Dias (Org.). *Diversidade biológica e conhecimentos tradicionais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Coleção direito ambiental, 2).

VARELLA, Marcelo Dias FONTES, Eliana ROCHA, Fernando A. Nogueira Galvão da Rocha. *Biossegurança e biodiversidade: contexto científico e regulamentar*. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

_____ *Tipologia de normas sobre controle do acesso aos recursos genéticos* in *Diversidade Biológica e Conhecimentos Tradicionais*. Platiau, Ana Flávia Barros e Varella, Marcelo Dias. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

VÉLEZ, Eduardo. *A Repartição de benefícios decorrentes do acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional*. São Paulo: Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual, ABPI, 2005.

VITTA, Heraldo Garcia. *O meio Ambiente e a Ação Popular*. São Paulo: Saraiva, 2000.

WANDSCHEER, Clarissa Bueno. *Patentes & Conhecimento Tradicional. Uma abordagem socioambiental da proteção do conhecimento tradicional*. Curitiba: Juruá Editora, 2004.

WOLF, Maria Thereza. *A Biodiversidade na Propriedade Intelectual*. São Paulo: Revista da ABPI, nº 52, Mão/Jun, 2001.

YOSHIDA, Consuelo Yatsuda Moromizato. *Tutela dos interesses difusos e coletivos*. 1^o .ed. São Paulo: Juarez de Oliveira. 2006.

SITES:

www.biodiv.org

www.biopirataria.org/patentes_curare.php

www.inpi.gov.br

www.mma.gov.br

www.wikipedia.org

www.wri.org

REVISTAS:

Revista Veja. *Cobaias Humanas*. São Paulo: Ed. Abril, ano 37, ed. 1866 de 11 de agosto de 2004.

Revista Veja. Editora Abril, edição 2005, ano 40, n. 16, 25 de abril de 2007.

RT Informa. *Caminhos e limites da ciência*. São Paulo: Julho/Agosto de 2004.