

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 4.961, DE 2005 (Em apenso o PL nº 654, de 2007)

Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Autor: Deputado ANTONIO CARLOS MENDES THAME

Relator: Deputado LAÉRCIO OLIVEIRA

VOTO EM SEPARADO (Do Sr. Helder Salomão)

I – RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei que pretende alterar a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), também conhecida como Lei de Patentes, com o fim de ampliar a possibilidade de patenteamento de seres vivos, para além dos microorganismos transgênicos, incluindo substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos, em circunstâncias que especifica.

O autor da proposição, ilustre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, justifica que a alteração legal é relevante para que se assegure o aproveitamento econômico dos recursos da biodiversidade brasileira.

Por despacho de 22 de junho de 2007, o Projeto de Lei nº 654, de 2007, de autoria do ilustre Deputado Nazareno Fonteles, passou a tramitar como apenso à proposição principal. Este último PL também propõe alteração da Lei de Propriedade Industrial, mas em sentido oposto: pretende impedir o patenteamento de organismos geneticamente modificados – OGMs.

A proposição apensada parte do princípio que o patenteamento de OGMs está em desacordo com a *“preservação pública da natureza”*. A vedação do *“reconhecimento e registro de patentes de material geneticamente modificado”* beneficiará ainda, segundo o autor, *“os pequenos agricultores”* e *“toda a sociedade”*.

Os projetos de leis tramitam em rito ordinário e devem receber pareceres conclusivos, de mérito, das Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável - CMADS; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática - CCTCI; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - CDEIC; e de Constituição e Justiça e de Cidadania - CCJC, que deve manifestar-se, ainda, sobre a constitucionalidade e a juridicidade das proposições, por força do que dispõem os arts. 24, II, e 54, II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD.

Em 14 de julho de 2009, as proposições foram apreciadas pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, CMADS, sob a relatoria do então Deputado Germano Bonow.

A CMADS exarou parecer pela aprovação do PL 4.951/2005, nos termos do substitutivo apresentado, e pela rejeição do PL 654/2007, com voto em separado do então Deputado Hamilton Casara.

Na Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI, o Deputado Newton Lima apresentou seu relatório em 29 de agosto de 2013, pela rejeição de ambos os Projetos. Em data subsequente próxima foi também aprovado requerimento de Audiência Pública para debater a matéria.

A audiência pública aprovada não se realizou e o parecer do relator não foi apreciado pelo colegiado da CCTCI no prazo regimental sendo então enviado para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, transferindo-se ao Plenário desta Casa a competência para apreciar a matéria, nos termos do art. 52, § 6º, do RICD.

Em 02 de setembro de 2014 o então Deputado, Ronaldo Zulke, apresentou requerimento de audiência pública para debater a proposta neste Colegiado. No dia 04 de novembro de 2014 foi apresentado parecer do Deputado Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação do PL 4961/2005, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.

Em 19 de novembro de 2014 foi realizada audiência pública na CDEIC, com apresentações feitas pelos seguintes especialistas: HELOÍSA HELENA BARBOZA, Professora Titular da UERJ, Especialista em Biodireito e da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/RJ; JORGE BERMUDEZ, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz; MARCELA VIEIRA, Advogada do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos GTPI/REBRIP, e LEONOR GALVÃO, Co-coordenadora da Comissão de Estudo de Biotecnologia da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI.

Em 26 de novembro de 2014 o Deputado Ronaldo Zulke pediu Vista, e apresentou Voto em Separado no dia 09 de dezembro de 2014. Ao final da 54ª Legislatura o PL em comento foi arquivado. Após o início da 55ª Legislatura, a proposição foi desarquivada no dia 03 de março de 2015.

É o relatório.

II - VOTO

Dada a clareza e a consistência do Voto em Separado do Deputado Ronaldo Zulke, manifesto concordância com seu conteúdo subscrevendo-o abaixo na íntegra.

Entendemos e respeitamos a argumentação do nobre relator, Deputado Laércio Oliveira. Temos, no entanto, opinião divergente e julgamos necessário e essencial esclarecer certos pontos.

O PL 4.961/2005 quer permitir o patenteamento de extratos isolados de seres vivos naturais; enquanto o PL 654/2007 quer vedar o patenteamento de organismos geneticamente modificados - OGMs, ou transgênicos. O PL 4961/2005 propõe alterar os art. 10 (invenções e modelos de utilidade patenteáveis) e art. 18 (invenções e modelos de utilidade não patenteáveis), ambos da Lei de Patentes (9.279 de 1996).

Lei de Patentes	PL 4961/2005
Art. 10 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade:	
“IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”	“IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.”

Propõe que aquilo que não é invenção passe a ser tratado como se invenção o fosse, desde que cumpra com os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º da Lei de Patentes).

O PL 4.961/2005 propõe, ainda, a alteração do inciso III do art. 18 da Lei nº 9.279/96, de modo que se considerem não patenteáveis:

*III - o todo ou parte dos seres vivos, **exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.*** (grifei)

O Substitutivo aprovado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável trouxe algumas modificações ao art. 10 da Lei de Patentes. Foram incluídos, na vedação de patenteamento, os processos biológicos naturais.

Ademais, foi acrescentada a condição de que o patenteamento de substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º, deve obedecer às disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos.

O texto do art. 18 foi mantido no Substitutivo, porém com acréscimo de aspas no início e no final da frase “e que não sejam mera descoberta” – o que é incorreto, e deve ser corrigido oportunamente.

A decisão da CMADS teve como base argumento de política de ciência e tecnologia, tendo, portanto, exorbitado de sua competência:

“Originalmente havíamos entendido que, por princípio, não se deveria patentear partes dos organismos vivos, e que a extração e isolamento de moléculas não configuraria um dos três critérios para registro de patentes, a atividade inventiva. A

rica discussão acerca do Projeto de Lei 4.961/05 nos mostrou, no entanto que há outros fatores a considerar.

Em primeiro lugar, é conveniente, até necessário, para o país proteger a pesquisa e a inovação. Nossa alternativa seria continuar a comprar licenças de fármacos e outros produtos químicos e biológicos de aplicação industrial, pois outras nações admitem as patentes e protegem suas respectivas indústrias.

Além disso, a discussão sobre o que configura invenção em biotecnologia avançou muito em outros países, principalmente nos Estados Unidos, na União Europeia e na Ásia, reconhecendo que o isolamento, identificação das características e da funcionalidade não são mera descoberta. Somente são atingidos após imenso esforço de pesquisa. Embora essas moléculas estejam presentes nos organismos vivos, não são evidentes ao observador, precisão [sic] ser extraídas, purificadas e associadas a alguma utilidade. Nesses casos, não se trata de apenas descrever uma característica natural de uma determinada espécie.” (grifei)

Em que pesem as considerações da CMADS em favor da proposição em análise – no caso, o PL 4.961/2005 –, vê-se que exorbitou de sua competência, prevista no art. 32, XIII, *a, b, e c*, do RICD, e limitada às manifestações sobre política e sistema nacional do meio ambiente; direito ambiental; legislação de defesa ecológica; recursos naturais renováveis; flora, fauna e solo; edafologia e desertificação; e desenvolvimento sustentável.

A ilustre CMADS, provavelmente por causa da complexidade da matéria, findou por afrontar o art. 55 do RICD, pois *“a nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição específica”*.

Tal vício impõe que se considere *“como não escrito o parecer, ou parte dele”* que infringir o disposto no mencionado art. 55 do RICD, pela regra inscrita em seu parágrafo único.

Ora, se no mérito a CMADS, no campo de sua competência, concluiu *“que, por princípio, não se deveria patentear partes dos organismos vivos, e que a extração e isolamento de moléculas não configuraria um dos três critérios para registro de patentes, a atividade inventiva”*, é preciso que se leia o parecer como contrário ao PL 4.961/2005.

Os arts. 10 e 18 da Lei de Patentes em vigor são centrais para orientar as políticas e atividades de desenvolvimento econômico e industrial do Brasil.

O PL 4.961/2005 pretende excetuar a exceção, ao alterar o art. 10, que é uma lista do que não se considera invenção nem modelo de utilidade, para fins de proteção patentária.

Propõe que aquilo que não é invenção – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural – passe, excepcionalmente, a ser tratado como se fosse invenção, desde que cumpra com os requisitos da inventividade.

É como se o legislador quisesse dizer que será possível ir do ponto A ao ponto B, desde que não se saia do ponto A. Tal pretensão não passa de um absurdo lógico, a não ser no reino da física quântica – hipótese, aliás, completamente alheia aos casos tanto da biologia quanto do direito.

Pretende, ainda, relativizar a vedação expressa no art. 18, quanto às invenções que, mesmo atendendo às condições do artigo 8º, não são patenteáveis. Aqui a nova redação proposta não faz mais do que replicar o que já foi dito na emenda ao artigo 10, em outro contexto que não lhe diz respeito.

O Substitutivo aprovado pela CMADS faz uma referência inócua, mesmo que bem intencionada, à legislação sobre recursos genéticos. Isso porque a figura jurídica do recurso genético, regulada pela Convenção sobre Diversidade Biológica, simplesmente inexistente na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamenta o acesso ao patrimônio genético no Brasil.

O Brasil está comprometido, no campo interno e internacional, com o regime global para proteção da biodiversidade¹, e tem feito avanços importantes na pesquisa e desenvolvimento em recursos genéticos e biológicos e em biotecnologia, especialmente relacionada às ciências da saúde, agrícolas e florestais, e à indústria cosmética. Ou seja, a legislação, tal como está, não impede, ou de outra forma atrasa ou obstrui o desenvolvimento científico e tecnológico.

Substâncias extraídas, obtidas ou isoladas de seres vivos nada mais são do que produtos da natureza. São, por si só, meras descobertas. Não há nada de novo, porque já existem na natureza.

Foi exatamente o que decidiu a Suprema Corte dos EUA, no caso *Myriad*, por unanimidade, em 2013: **o mero isolamento de genes não é patenteável**. Nesse famoso caso, os genes resultantes de mutações genéticas, **BRCA1 e BRCA2**, que aumentam a probabilidade de certos cânceres de mama e ovário, foram patenteados pela *Myriad Genetics*. A atriz **Angelina Jolie** pagou milhares de dólares para fazer o teste para saber se teria propensão a desenvolver câncer de mama, o que a fez retirar os seios mesmo sem que tivesse desenvolvido a doença.

A extração, obtenção ou isolamento de substâncias de seres vivos não atendem, por princípio, ao requisito da novidade. É o mero “pinçar” de algo já existente na natureza.

E mesmo que houvesse novidade, também **não há atividade inventiva**, porque as técnicas de isolamento de genes eram inovadoras nos anos 1990. Hoje, não mais. São **óbvias**. E, portanto, não passam o teste de patenteabilidade. Como decidiu a Suprema Corte dos EUA, a técnica de isolamento do DNA feito pela *Myriad* era “muito conhecida, amplamente utilizada e razoavelmente uniforme, vez que qualquer cientista que trabalha na área de genes muito provavelmente utilizaria uma técnica semelhante”. Se é óbvio para um técnico no assunto, não há que se falar em atividade inventiva e, portanto, não há que se falar em patentear.

James Watson, um dos descobridores da estrutura do DNA, opinou contra o patenteamento de genes isolados da natureza. Segundo ele, essas patentes podem impedir o avanço da ciência.

A regra da **moralidade** também deve ser ressaltada. O art. 18(I) da Lei de Patentes estabelece que não são patenteáveis o que for **contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas**. Na **Europa**, por exemplo, vários órgãos do governo entraram com

¹ “A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema. 168 países assinaram a Convenção, que entrou em vigor em dezembro de 1993. Hoje ela tem 193 países membros, ou partes. A Convenção está estruturada sobre três bases principais – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos. A Convenção abarca tudo o que se refere direta ou indiretamente à biodiversidade – e ela funciona, assim, como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos, como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura; as Diretrizes de Bonn; as Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; as Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espécies Exóticas Invasoras; e os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecossistêmica para a Gestão da Biodiversidade. A Convenção também deu início à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso; estabeleceu programas de trabalho temáticos; e levou a diversas iniciativas transversais.” Fonte: Ministério do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>

oposição às patentes da *Myriad*: Ministérios da Saúde da Áustria e Holanda; hospitais públicos de Paris, dentre outros). Os argumentos foram que a apropriação de genes da natureza são contrários à boa moral, além de impor custos elevados aos pacientes, bem como colocar em risco engessar a inovação nessa área.

Por esses e outros motivos o Escritório Europeu de Patentes **cancelou** a patente da *Myriad*. Nos **EUA** a **Associação de Patologia Molecular** declarou ser contrária ao patenteamento de genes, porque segundo essa associação tais patentes criam riscos jurídicos enormes para cientistas na prática médica, devido às ameaças de litígio – o que acaba por ter o efeito inverso do pretendido por patentes. Ao invés de promover a inovação, acaba por engessá-la. Universidades e centros de pesquisa avançada nos EUA foram acionadas judicialmente pela *Myriad*, por infração à sua patente. Como resultado, **universidades de renome como Yale, Columbia, Nova Iorque e Pennsylvania entraram com ação judicial para invalidar a patente da Myriad.**

Na CCTCI o Deputado Newton Lima apresentou relatório **contrário** ao PL 4961/2005. No momento em que o mesmo foi ler o relatório, o Dep. Bruno Araújo (PSDB-PB) requereu audiência pública – **que nunca ocorreu**. O PL **nunca voltou à pauta** da CCTCI e, pasmem, **foi encaminhado à Comissão seguinte, esta CDEIC, sem que o relatório do Deputado Newton Lima fosse lido na CCTCI. Justamente uma afronta ao processo democrático.**

O argumento, defendido pelo relator Deputado Laércio Oliveira, de que se o Brasil não atualizar a Lei de Patentes vai perder oportunidades no mercado de fármacos e demais derivados de recursos biológicos, a nosso ver é tendencioso e pode conduzir a erros de interpretação da realidade, aliás conforme já foi indicado pela Suprema Corte dos EUA, bem como pelo cancelamento da patente da *Myriad* pelo Escritório Europeu de Patentes.

Ademais, forçoso ressaltar que no âmbito do GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, o Ministério do Meio Ambiente, bem como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, e também o Ministério das Relações Exteriores já emitiram posição contrária ao patenteamento de substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos.

Para os ministros estadunidenses, a questão central é a mesma que aqui se coloca: genes isolados são produtos da natureza, não patenteáveis, ou invenções humanas, patenteáveis?

A decisão tomada unanimemente pelos nove ministros da mais alta Corte dos Estados Unidos – país que detém avançada pesquisa genética e relevante aplicação industrial dos resultados da biotecnologia –, é de que o simples isolamento de um gene, por mais que seja útil (requisito de patenteabilidade conhecido como “atividade inventiva” no Brasil) e tenha viabilidade industrial (requisito de patenteabilidade conhecido como “aplicação industrial” no Brasil), não constitui uma invenção, e por isso não é patenteável.

Dizem os ministros da Suprema Corte estadunidenses que o “DNA² produzido naturalmente é um produto da natureza e não é elegível para uma patente, simplesmente porque foi isolado”. A empresa “descobriu um gene importante e necessário, mas descobertas tão revolucionárias, inovadoras e brilhantes como esta não se aplicam por si só” à lei de patentes.

² O ácido desoxirribonucleico (ADN, em português: ácido desoxirribonucleico; ou DNA, em inglês: *deoxyribonucleic acid*) é um composto orgânico cujas moléculas contêm as instruções genéticas que coordenam o desenvolvimento e funcionamento de todos os seres vivos e alguns vírus. O seu principal papel é armazenar as informações necessárias para a construção das proteínas e ARNs. Os segmentos de ADN que contêm a informação genética são denominados genes. O restante da sequência de ADN tem importância estrutural ou está envolvido na regulação do uso da informação genética. [Fonte: Wikipédia]

É realmente oportuna a decisão da Suprema Corte estadunidenses, pois dá nítidos limites para o que pode ou não ser patenteado, no campo das ciências da vida, no mesmo sentido dos limites estabelecidos pelos arts. 10 e 18 da Lei de Propriedade Industrial brasileira.

A proposição apensada, o PL 654/2007, pretende excluir a possibilidade de patenteamento de todos os organismos geneticamente modificados, alterando o art. 18 da Lei de Propriedade Industrial, que permite o patenteamento de microorganismos transgênicos.

A propósito da patenteabilidade dos microorganismos transgênicos, é fundamental que se faça referência ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – conhecido como Acordo TRIPS, por sua sigla em inglês³ –, que estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual no mundo.

O Acordo TRIPS entrou em vigor no dia primeiro de janeiro de 1995, e é vinculante para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio - OMC, como o Brasil. O artigo 27 do Acordo TRIPS⁴ já impunha explicitamente, na época da aprovação da Lei nº 9.279/96, o patenteamento de invenções envolvendo microorganismos.

A legislação pátria, nesse sentido, simplesmente internalizou o disposto pelo Acordo TRIPS, da OMC – cuja revogação não está em tela – no sentido de que os únicos seres vivos patenteáveis seriam justamente os microorganismos transgênicos, que não são naturais e, portanto, podem ser tratados como invenções. Exatamente como definidos no parágrafo único do art. 18, com direitos extensivos a seus componentes, nos termos do art. 185.

Por todo o exposto, e muito respeitosamente, apresento **VOTO EM SEPARADO**, no mérito, pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, e pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 654, de 2007, apenso.

Sala da Comissão, em de março de 2015.

Deputado HELDER SALOMÃO
PT/ES

³ *TRIPs - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

⁴ ARTIGO 27 - Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- b) plantas e animais, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.