

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

PROJETO DE LEI Nº 4.961, DE 2005

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

Autor: Deputado Antonio Carlos Mendes Thame

Relator: Deputado Jorge Pinheiro

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em apreciação, de autoria do ilustre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, altera a redação de dispositivos da Lei nº 9.279/96, que definem o que a referida lei consi dera como invenção ou modelo de utilidade e quais produtos biológicos não seriam patenteáveis.

Pela nova redação, cria-se exceção à restrição de patenteamento de seres vivos e materiais biológicos, tornando passível de registro as patentes sobre *“substâncias ou materiais deles [dos seres vivos] extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta”*.

Na justificção, o autor ressalta ser essa medida uma necessidade estratégica para o País, visto que a atual legislação desestimularia investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e aproveitamento econômico da flora e fauna brasileiras.

Encerrado o prazo, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Lei.

II - VOTO DO RELATOR

Quanto aos aspectos sobre os quais esta comissão deve-se manifestar, destacamos ser a proposição contrária aos princípios expressos pela Convenção sobre Diversidade Biológica, da qual o Brasil é signatário, juntamente com outros 174 países.

Segundo esse tratado internacional, aprovado pelo Decreto Legislativo 2/94 e promulgado pelo Decreto 2.519/98, a utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais deve atender à repartição justa e equitativa dos benefícios dela advindos.

Na medida em que a alteração proposta passa a permitir o patenteamento do material biológico de quaisquer seres vivos, na condição em que se encontram na Natureza, fica prejudicada a repartição de benefícios entre o detentor da patente e os detentores da biodiversidade (a União) ou do conhecimento associado (a população tradicional que utiliza determinado elemento da biodiversidade).

Com vistas a regulamentar dispositivo da Constituição Federal (art. 225, §1º, inciso II) e garantir os princípios expressos na Convenção sobre Diversidade Biológica, a Medida Provisória 2.186-16, de 2001, estabelece, em seu art. 31, 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”*.

Por patrimônio genético, a referida Medida Provisória entende *“informação de origem genética... na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos...”* (Art. 7º, I).

Percebe-se a intenção do legislador de garantir a utilização comercial de processos ou produtos **derivados** do patrimônio genético da Nação, porém não permitindo o patenteamento de materiais biológicos em si, constituindo esses a matéria prima para o desenvolvimento dos processos ou produtos industriais.

Uma vez que o Projeto de Lei em tela procura garantir o direito ao patenteamento da matéria-prima, fica prejudicada a própria pesquisa científica que, na justificção, o autor defende. Todo o desenvolvimento de pesquisas com material patentado, quer essas tivessem motivação comercial ou apenas acadêmica, ficaria dependente de concordância do detentor da patente, provavelmente vinculada ao pagamento de *royalties*, o que preocupa sobremaneira o Governo brasileiro.

Nesse sentido, a própria ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, parte legitimamente interessada na regulamentação de todos os dispositivos referentes ao registro de patentes, aprovou a Resolução nº 53, de 2003 (Anexo I), recomendando que o Governo brasileiro, nas negociações internacionais, assegure a introdução das medidas previstas na MP 2.186-16.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial, por outro lado, estabelece os critérios para patenteamento na área de biotecnologia. As patentes em biotecnologia são aquelas que contemplam processos de produção baseados em materiais biológicos, tais como microorganismos, produtos resultantes, materiais biológicos e os próprios microorganismos desde que estes sejam transgênicos.

Dessa forma, os interesses públicos e privados ficam garantidos, pois, como proteção e garantia de retorno dos investimentos na área industrial, são passíveis de registro as patentes versando sobre processos de produção ou de extração de produtos biológicos. São também patenteáveis as moléculas sintéticas que reproduzam biomoléculas naturais, bem como os processos de produção de tais moléculas sintéticas.

Cumpra ainda ressaltar que é requisito incontestável ao registro de uma patente o caráter de invenção, ou seja, de envolvimento do espírito criativo no desenvolvimento de algo novo. Por conseguinte, a mera descoberta de um produto biológico, na condição em que ele se encontra naturalmente, não permite seu patenteamento. Toda substância extraída de seres vivos naturais (ou seja, não geneticamente modificados) só pode, por definição, ser descoberta, e não “inventada”.

Diante do exposto, visto ser a proposição contrária à regulamentação do inciso II do § 1º do art. 225 da Constituição, à Convenção sobre Diversidade Biológica, à recomendação da ABPI e à condição de invenção imprescindível ao registro de qualquer patente, em princípio pensei em até votar

pela rejeição desse Projeto de Lei. Mas, em complementação do meu voto e após discutir exaustivamente com várias autoridades da matéria, percebi que o Projeto de Lei aqui examinado que propõe alterações à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, visa suprimir a restrição a direitos de exclusividade e de exploração industrial que os artigos alterados (artigo 10 e seu inciso IX; artigo 18 e seu inciso III) acarretam.

As alterações enunciadas possibilitam patentear substâncias encontradas em seres vivos e na natureza, tanto que isoladas; ou seja, extraídas e diferenciadas da condição natural em que inicialmente encontradas ou identificadas.

Apenas em virtude da atual redação da Lei brasileira de Propriedade Industrial tais matérias e substâncias deixam de ser patenteáveis. E a modificação proposta ao artigo 18, III, suprime contradição entre a redação hoje vigente deste dispositivo diante da nova redação proposta para o artigo 10, IX, que a presente Proposição contempla.

Assim, o que se pretende é franquear a patenteabilidade de substâncias e materiais de origem natural. E quando estas se apresentem de procedência biológica, portanto, identificadas em ou extraídas de tecidos vivos onde presentes ou contidas, naturalmente em razão de processos biológicos naturais, e que, pela atividade humana passam a ser isoladas, e não mais se encontram como na condição original natural, pois se destacaram e distinguiram-se, ganhando entidade própria, diversa da condição de origem.

Isto se entende por “ *substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas* “.

O valor que o mercado mundial de produtos fitofármacos e fitoterápicos apresenta é da ordem de US\$9 a 11 bilhões, sendo que mais de 13.000 plantas são conhecidas como fonte de fármacos ou como fármacos, propriamente dito (*in* Castro França, Suzelei, Abordagens Biotecnológicas para a obtenção de substâncias ativas. Farmacognosia: da planta ao medicamento, org. Claudia Maria Oliveira Simões, Editora da UFRGS /Editora da UFSC, 5ª. ed. rev. ampl., 2003, pg. 123 e sgtes.).

Compostos derivados de plantas medicinais ou de organismos ou tecidos vivos são sintetizados por rota química em laboratório e certamente podem constituir-se em invenções patenteáveis, caso inovador o processo de sua síntese, ou se o composto obtido, mesmo quando análogo a uma substância naturalmente encontrada, não houver sido descrito anteriormente na literatura científica.

Isto é suficiente para preservar-se a condição de uma real e verdadeira invenção tecnológica.

Um composto ou uma substância ativa isolada de uso farmacêutico obtidos por via de síntese química são patenteáveis. E isto apenas a partir da vigência da atual Lei de Propriedade Industrial, após o Brasil haver subscrito o Tratado de criação da Organização Mundial do Comércio, e o Acordo TRIPS, que se seguiu àquele Tratado.

É sabido, portanto, que a legislação anterior revogada pela atual lei de propriedade industrial (a Lei no. 5.772/71) vedava a outorga de patentes para fármacos e para os processos de sua obtenção, sem quaisquer benefícios para o país ou a indústria aqui existente.

O TRIPS (acordo internacional que regula aspectos relacionados à Propriedade Intelectual, no âmbito do comércio internacional) é norma internacional a que o Brasil aderiu e está obrigado a cumprir, uma vez ter sido aprovado e seu texto promulgado internamente, conforme o Decreto no. 1355, de

30 de dezembro de 1994. Somente as exceções à patenteabilidade reconhecidas no TRIPS podem ser recebidas na legislação doméstica.

No aspecto de interesse aqui, cabe destacar que o artigo 27 do TRIPS admite a exclusão da patenteabilidade de plantas e animais, sem contudo admitir a exclusão de partes de plantas animais, muito menos de substâncias e materiais que sejam isolados da condição em que encontrados na natureza.

Estar, ou ser, isolado não é o mesmo que se ter descoberto algo. Se algo é descoberto terá sido descoberto na condição em que se encontra; para vir a apresentar-se ou ser isolado, houve alguma intervenção humana na natureza, portanto, invenção.

Veja-se, por exemplo, como preceitua a Diretiva 98/44/CE, proveniente do Parlamento Europeu e do Conselho da União Européia a respeito dessas invenções:

“Uma matéria biológica isolada de seu ambiente natural ou produzida com base em um processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que preexista no estado natural.”

Observe-se, segundo o que já expusemos acima, como a redação atual da nossa Lei de Propriedade Industrial entra em contradição com os preceitos aplicáveis ao tema instituídos pelo Acordo TRIPS e destoa de princípios legislativos vigentes em países industrializados, em particular integrantes da União Européia.

Finalmente caberia mencionar a convergência existente entre a presente Proposição da lavra do nobre deputado Antonio Carlos Mendes Thame e a opinião manifestada pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, na Agenda Legislativa da Indústria 2006, Brasília, pg. 20, que transcrevemos:

“ As restrições à patenteabilidade de inventos relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam

investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e ao aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. A impossibilidade do patenteamento de materiais biológicos, mesmo que retirados da natureza ou separados do seu entorno, está em desacordo com a postura adotada pela maioria dos países de conceder patente a material biológico purificado e isolado de seu entorno, desde que este material tenha aplicação industrial. “

Somos, assim, pela aprovação sem alterações do Projeto de Lei ora apreciado.

Sala da Comissão, em de de 2006.

Deputado Jorge Pinheiro
Relator