

# COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

## 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 NEWTON LIMA

### I - RELATÓRIO

Encontra-se na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, para análise, o Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, 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, passou a tramitar como apenso à proposição principal.

O PL 654/2007, de autoria do ilustre Deputado Nazareno Fonteles, 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, 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.

O prazo para apresentação de emendas na CCTCI transcorreu *in albis*.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática deve, nessa oportunidade, pronunciar-se sobre o mérito das

proposições, levando em consideração os aspectos relacionados aos temas de desenvolvimento científico e tecnológico; política nacional de ciência e tecnologia, e organização institucional do setor.

O PL 4.961/2005 pretende alterar dois dispositivos da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), o art. 10 e o art. 18, ambos componentes do Capítulo II, sobre patenteabilidade: o art. 10 faz parte da Seção I, que trata *“Das invenções e dos modelos de utilidade patenteáveis”*; o art. 18 faz parte da Seção III, que trata *“Das invenções e dos modelos de utilidade não patenteáveis”*.

Para fins de patenteamento, a Lei de Propriedade Industrial em vigor dispõe (art. 10) que não se considera invenção nem modelo de utilidade:

*“I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - **o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.**”*

A mesma Lei de Propriedade Industrial estabelece (art. 18) que não são patenteáveis:

*“I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as*

*substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e **III - 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 art. 8º e que não sejam mera descoberta.***”

A Lei de Propriedade Industrial define os microorganismos transgênicos (em parágrafo único do art. 18), como “*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*”.

Este é o quadro normativo que ambas as proposições (PL 4,961/2005 e PL 654/2007) pretendem alterar, ainda que em sentidos opostos.

O PL 4.961/2005 permite o patenteamento de extratos isolados de seres vivos naturais; enquanto o PL 654/2007 veda o patenteamento de organismos geneticamente modificados - OGMs, ou transgênicos.

O PL 4.961/2005 modifica o inciso IX do art. 10 da Lei nº 9.279/96, de modo que não se considere invenção nem modelo de utilidade, para fins de patenteabilidade:

*“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.**”* (grifado)

Os requisitos de patenteabilidade aos quais se refere o PL 4.961/2005 são, segundo o art. 8º da Lei de Propriedade Industrial: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

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.*** (grifado)

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.

Salvo melhor juízo, a Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável terminou por apreciar as proposições sob a ótica dessa Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática.

É que, em meio a uma série de questionamentos sobre o que deve ou não ser patenteado, a decisão da CMADS teve como base argumento de política de ciência e tecnologia. Se não, vejamos:

***“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.*”  
(grifado)

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.

Feitas essas considerações preliminares, resta-nos apreciar o mérito das proposições, sob o prisma da ciência e tecnologia, especificamente quanto ao patenteamento de extratos isolados de seres vivos naturais, e à proibição do patenteamento de OGMs.

Nesses pontos, e não obstante os altos propósitos dos autores das proposições, vemos como inviáveis ambos os projetos de leis.

Os arts. 10 e 18 da Lei de Patentes em vigor são centrais para orientar as políticas e atividades de desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil.

O impressionante esforço para traduzir, na linguagem da Lei de Patentes, o real interesse veiculado pela proposição – ampliar o patenteamento do material biológico para abranger meros extratos de seres vivos naturais –, é uma prova de sua ineficácia.

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 argumento de que se o Brasil não atualizar a legislação de patentes vai perder oportunidades no promissor e pujante mercado de fármacos e demais derivados de recursos biológicos é tendencioso e pode conduzir a erros de interpretação da realidade.

O Brasil está comprometido, no campo interno e internacional, com o regime global para proteção da biodiversidade<sup>1</sup>, e tem feito

---

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 Ecosistêmica 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

Link: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>

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.

O patenteamento da vida tem sido objeto de importantes debates jurídicos, que podem ser considerados quando da apreciação das proposições pela CCJC. Queremos, contudo, nessa oportunidade, chamar a atenção para recente decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos, em tudo adequada à presente discussão.

Trata-se do processo movido por médicos e pesquisadores norte-americanos contra a empresa *Myriad Genetics Inc.*, que detém a patente dos genes BRCA1 e BRCA2, cujas mutações indicam risco maior de câncer de mama e ovário<sup>2</sup>.

A questão desperta amplo interesse e tem estado em evidência nos meios de comunicação em todo o mundo, principalmente depois que a célebre atriz norte-americana Angelina Jolie anunciou ter realizado a cirurgia de retirada das mamas – conhecida como mastectomia – por ter descoberto ser portadora do gene BRCA1, e ter histórico de câncer de mama e de ovário, na família<sup>3</sup>.

Em 13 de junho de 2013, a Suprema Corte dos EUA decidiu, unanimemente, que genes extraídos do corpo humano não podem ser protegidos por patentes, apesar de reconhecer que material genético sintético pode ser patenteado.

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

---

2

“Suprema Corte dos EUA decide que DNA humano não pode ser patenteado”, matéria da AFP publicada no portal UOL, em 13 de junho de 2013.

Link: <http://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/afp/2013/06/13/suprema-corte-dos-eua-decide-que-dna-humano-nao-pode-ser-patenteado.htm>

3

“Angelina Jolie anuncia ter retirado seios para evitar câncer”, matéria da BBC, publicada no portal da BBC Brasil, em 14 de maio de 2013.

Link: [http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/05/130514\\_angelina\\_jolie\\_retirada\\_seios\\_rw.shtml](http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/05/130514_angelina_jolie_retirada_seios_rw.shtml)

A decisão tomada unanimemente pelos nove juízes 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 juízes da Suprema Corte norte-americana que o “DNA<sup>4</sup> 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.

Acrescentam os juízes, em sua decisão, que *“as leis da natureza, os fenômenos naturais e ideias abstratas são ferramentas básicas do trabalho científico e tecnológico que não se inserem no âmbito da proteção de patentes”*.

A decisão da Suprema Corte procurou assegurar uma alternativa rentável para a empresa, que, justificadamente, alegava precisar remunerar-se pelos altos investimentos em pesquisa genética para conseguir isolar os dois genes cuja patente foi recusada.

A Suprema Corte permitiu as patentes de DNA complementar, copiado a partir do DNA de uma célula e sintetizado artificialmente, vez que o *“DNA complementar pode ser patenteado porque não é produzido naturalmente”*.

O juiz Clarence Thomas, no acórdão, explica que no caso do DNA sintético, “o técnico de laboratório, sem dúvida, cria algo novo”. Mesmo assim, diga-se de passagem, essa novidade não é necessariamente fruto de uma atividade inventiva, nos termos da Lei de Propriedade Industrial.

---

4

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 norte-americana, 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 inglês<sup>5</sup> –, 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 TRIPs<sup>6</sup> já impunha explicitamente, na época da aprovação da Lei nº 9.279/96, o patenteamento de invenções envolvendo microorganismos.

---

5

*TRIPs - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

6

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.

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.

Com efeito, não existem “gargalos” na política ou na legislação de ciência e tecnologia que demandem tais mudanças.

Por todo o exposto, votamos, 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 agosto de 2013.

Deputado NEWTON LIMA  
Relator