

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

PROJETO DE LEI Nº 4.961, DE 2005 (Apenso: Projeto de Lei 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 GERMANO BONOW

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em apreciação, de autoria do ilustre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, altera a redação de dispositivos da Lei 9.279/96, que definem o que se considera 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.

Durante tramitação inicial, em 2005, o Projeto de Lei nº 4.961/05 recebeu do então relator, Deputado Jorge Pinheiro, parecer pela rejeição, o qual não foi votado. No ano seguinte, o relator substituiu seu parecer anterior por outro, favorável à proposição, após consideração dos argumentos apresentados no voto em separado do Deputado Hamilton Casara.

Por fim, o Projeto de Lei 4.961/05 foi arquivado ao fim da legislatura anterior, e desarquivado em abril de 2007 por requerimento do autor. Encerrado o prazo, não foram apresentadas emendas. Em dezembro de 2007, o Deputado Antonio Carlos Mendes Thame requereu tramitação em conjunto do Projeto de Lei 654/07. Deferido o requerimento, apensou-se o último à proposição inicial.

O Projeto de Lei 654/07, de autoria do ilustre Deputado Nazareno Fonteles, altera a redação do inciso III do art. 18 da Lei nº 9.279/96, que define o que não é patenteável no Brasil. Pela nova redação, excluem-se da exceção à restrição de patenteamento de seres vivos os microorganismos transgênicos, e acrescentam-se à proibição todos os organismos geneticamente modificados (OGMs). O parágrafo único do inciso passa a definir OGMs em termos abrangentes, de forma a abarcar todos os organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

Na justificção, o autor enfatiza os OGMs de interesse para o agronegócio e ressalta que a monocultura de alta lucratividade, além de impactos ambientais, leva à formação de latifúndios e à concentração de renda. Considera que a proibição de patenteamento de OGMs seria benéfica para os pequenos agricultores e para a sociedade como um todo.

Enquanto tramitavam separadamente, o Projeto de Lei 654/07 recebeu do relator, Deputado Gervásio Silva, parecer pela rejeição, com votos em separado, pela aprovação, dos deputados Edson Duarte e Leonardo Monteiro, esse último na forma de substitutivo.

II - VOTO DO RELATOR

O Deputado Antonio Carlos Mendes Thame teve a corajosa iniciativa de apresentar o Projeto de Lei 4.961/05, dispondo sobre um dos temas mais complexos e polêmicos que a Ciência moderna nos traz. Seria lícito ou moralmente aceitável o patenteamento de produtos do metabolismo de seres vivos, como eles se encontram na natureza?

A Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) estabelece que:

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de **novidade, atividade inventiva e aplicação industrial**.

...

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.

Quanto à licitude, as dúvidas pesam sobre a definição de invenção. O que caracteriza atividade inventiva humana? Ou, em outros termos, como o isolamento de um composto presente em um organismo natural poderia ser mais que mera descoberta? O aspecto moral ou ético do patenteamento de partes dos seres vivos relaciona-se a conferir o caráter de propriedade ao patrimônio natural, inclusive os recursos genéticos, e, particularmente, àquilo que compõe os seres humanos.

Para discutir todas as implicações dos projetos de lei em tela, a Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável aprovou a realização de três audiências públicas, por requerimentos deste relator e de outros deputados. A primeira, que seria realizada em 2008, foi cancelada por não comparecimento dos expositores, o que inviabilizou o debate técnico. A

segunda deixou de ser realizada por uma incompatibilidade irremediável de agenda.

Por fim, em 25 de junho do corrente ano realizamos reunião de audiência pública para debater os “FUNDAMENTOS CIENTÍFICO-TECNOLÓGICOS E POLÍTICOS DO PROJETO DE LEI N.º 4.961, DE 2005”, contando com os seguintes expositores:

- JORGE RAIMUNDO, Presidente do Conselho Deliberativo da Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa;
- ANA CRISTINA ALMEIDA MÜLLER, Coordenadora da Comissão de Estudos de Biotecnologia da ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual;
- GONZALO ENRIQUEZ, Professor-Doutor da Faculdade de Economia da UFPA - Universidade Federal do Pará;
- FABRÍCIO RODRIGUES SANTOS, Professor e Pesquisador da UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais, representante do CFBio - Conselho Federal de Biologia.

Na ocasião, os representantes da Interfarma e da ABPI apresentaram sugestões de alteração do Projeto de Lei 4.961/05, ajustando o texto para dirimir dúvidas que poderiam surgir com a redação original.

Os expositores destacaram que a proteção às patentes em biotecnologia vai ao encontro da Lei de Inovação (Lei 10.973/04), e que a Lei 9.276/96 está defasada, pois não permite patentear, por exemplo extratos de organismos vivos. Isso gera prejuízos à nação, haja vista que os estágios mais avançados da ciência, que permitem a invenção, essa sim patenteável, de moléculas sintéticas com a mesma funcionalidade das naturais, exigem estrutura de pesquisa e recursos financeiros indisponíveis em nosso país, e

nos colocam novamente dependentes de tecnologia importada, condicionada ao pagamento de vultosas somas aos donos das patentes.

Vale destacar que a pesquisa com as próprias biomoléculas que forem eventualmente patenteadas não será prejudicada, em virtude da própria Lei 9.279/96:

Art. 42. 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 patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior **não se aplica**:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em **caráter privado e sem finalidade comercial**, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, **com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas**;

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 Européia 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, precisam ser extraídas, purificadas e associadas a alguma utilidade. Nesses casos, não se trata de apenas descrever uma característica natural de uma determinada espécie.

Já o Projeto de Lei 654/07 propõe que a Lei 9.279/96 vede o patenteamento de todos os organismos geneticamente modificados, e não somente de organismos transgênicos. A ênfase da justificação é, no entanto, relativa aos plantios transgênicos, exemplificados pelo Autor ao citar a soja, o grão mais importante para o agronegócio.

Transgenia é a inserção, no genoma de um organismo receptor (mediante técnicas de engenharia genética), de um ou mais genes obtidos de indivíduos diferentes, que podem ser da mesma espécie do receptor, ou de espécie diferente. Por conseguinte, organismo transgênico não é sinônimo de organismo geneticamente modificado – OGM, e sim apenas uma das categorias possíveis de OGMs, visto que é possível modificar um indivíduo manipulando somente os genes dele mesmo.

A principal função do registro de patentes é proteger o autor da inovação de uso não autorizado de seu invento, que comprometeria o retorno dos investimentos em pesquisa. A proposição não proíbe a pesquisa nem a produção de OGMs, já disciplinada pela Lei nº 11.105/05 (Lei de Biossegurança), mas impede a proteção da autoria, que se dá através da propriedade industrial. Na prática, pode se constituir em uma estratégia de estrangular os investimentos em tecnologias intrinsecamente caras, impedindo seu desenvolvimento, visto que nenhuma empresa (privada ou estatal – como

a Embrapa) ou instituição de pesquisa (incluindo as universidades públicas) destinará, como fazem hoje, vultosos recursos para o desenvolvimento de produtos que serão de domínio público.

No que tange aos impactos ambientais, o Autor da proposição alega que as monoculturas modificadas geneticamente provocam o desaparecimento de espécies autóctones e o aumento do uso de agrotóxicos específicos. A esse respeito existe uma intensa discussão na literatura especializada, de difícil conclusão no curto prazo, pois há outros fatores envolvidos nas práticas agrícolas.

O impacto ambiental do plantio de OGMs depende da região, das espécies plantadas (e da existência, ou não, de variedades locais das plantas que possam ser contaminadas por cruzamento com os indivíduos transgênicos), dos períodos de plantio, dos períodos de aplicação de agrotóxicos, e até mesmo das alternativas de uso do solo em caso de não utilização de OGMs.

Em favor dos plantios de OGMs há, por exemplo, estudos que demonstram a adoção de novos tratamentos culturais resultando na redução da perda de solos férteis por aumento do plantio direto, a aplicação de agrotóxicos concentrada somente num reduzido intervalo de tempo e o aumento da biodiversidade nas lavouras pela não aplicação constante de inseticidas, além da elevação da produtividade por hectare sem expandir a área plantada.

Contra os OGMs, pesam a contaminação genética de plantas autóctones que se cruzam com as variedades produzidas para plantio (p. ex. milho no México, algodão no Brasil), riscos à saúde dos consumidores, expansão da fronteira agrícola (mediante desmatamento) em função do aumento de produtividade, uso intensivo de herbicidas, entre outros.

Não há, no entanto, consenso relativo aos impactos ambientais dos OGMs, os quais, conforme demonstrado, podem ser positivos ou negativos em diferentes contextos. Reduzir a erosão e a aplicação de inseticidas tem maior peso que utilizar mais herbicidas ou provocar o cruzamento de plantas transgênicas com variedades nativas? Tal consenso talvez seja uma meta intangível.

Entendemos que, uma vez decorrido o devido processo legislativo que levou à aprovação da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05), o País optou pela produção de organismos geneticamente modificados, dentro de certas condições. No que tange aos aspectos de mérito que a Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável deve analisar, a proibição de registrar patentes de tais organismos em nada aumentaria a proteção ambiental, visto ser lícito produzi-los.

Diante do exposto, tendo em vista a necessidade de políticas de aproveitamento da biodiversidade e sua vinculação à inovação científica e tecnológica, objetivo central do projeto de lei principal, e que a proposição apensada traria enormes prejuízos às pesquisas com organismos geneticamente modificados, realizadas atualmente ao abrigo das Leis 9.279/96 e 11.105/05, votamos pela aprovação do Projeto de Lei 4.961/05, na forma do substitutivo anexo, e pela rejeição do Projeto de Lei 654/07.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado GERMANO BONOW
Relator

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI 4.961, DE 2005

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O inciso IX do artigo 10 da Lei 9.276, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 10.
.....

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, exceto substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º.” (NR)

Art. 2º O inciso III do artigo 18 da Lei 9.276, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 18.
.....

III - o todo ou parte de seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e materiais biológicos obtidos,

extraídos ou isolados da natureza previstos no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado GERMANO BONOW
Relator