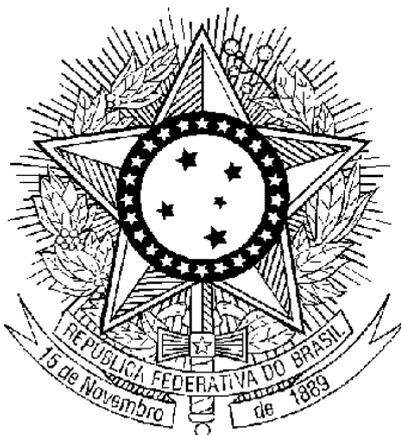


**AVULSO NÃO
PUBLICADO
PROPOSIÇÃO
DE PLENÁRIO**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.961-B, DE 2005 **(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)**

Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; tendo parecer da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do de nº 654/07, apensado (relator: DEP. GERMANO BONOW); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação deste, na forma do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, e pela rejeição do de nº 654/07, apensado (relator: DEP. LAERCIO OLIVEIRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário - Art. 52, § 6º, do RICD

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 654/07

III - Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

- Parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

IV - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão
- Votos em separado (2)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º – A Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, passa a vigorar com as seguintes alterações:

I - “Art. 10.....

I -

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.”

II – “Art. 18.....

I -

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.”

Art. 2º – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei n.º 9.279/96, que regula os aspectos da propriedade industrial, contém dois dispositivos que dificultam, ou mesmo impedem, a proteção patentária

de inventos relacionados a organismos vivos, mesmo quando há aplicação de técnicas complexas para manipulação desses organismos, envolvendo novidade, inventividade e aplicação industrial. Várias substâncias ou matérias presentes na natureza ganham serventia ou têm utilidade que gera benefícios econômicos e sociais, apenas mediante manipulação humana. Alguns exemplo disto estão na flora medicinal, na fito e na organoterapia, bem como na obtenção de substâncias químicas, a partir de organismos e tecidos vivos.

O Brasil é o país com maior biodiversidade do mundo, contando também com a flora endêmica mais diversificada, chegando a um número superior a cinquenta e cinco mil espécies descritas, ou cerca de 22% do total mundial conhecido.

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. Isto não ocorre na maioria dos demais países, onde se estimula o estudo da botânica e da biologia exógena, e os resultados tecnológicos e práticas aplicadas são passíveis de patenteamento. O projeto de lei que ora submetemos ao exame da Casa visa a superar este entrave legal no ordenamento jurídico brasileiro.

Sala das Sessões, 29 de março de 2005.

Deputado Antonio Carlos Mendes Thame

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

TÍTULO I

DAS PATENTES

CAPÍTULO II

DA PATENTEABILIDADE

Seção I

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patenteáveis

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

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Art. 10. 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.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

.....

Seção III

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. 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.

Parágrafo único. 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.

CAPÍTULO III

DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I

Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterà:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

PROJETO DE LEI N.º 654, DE 2007

(Do Sr. Nazareno Fonteles)

Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, vedando o patenteamento de organismos geneticamente modificados.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

O Congresso Nacional decreta:

Esta Lei altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, incluindo vedação para o patenteamento de organismos geneticamente modificados.

O inciso III do art. 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 18

.....

III - o todo ou parte dos seres vivos, inclusive os organismos geneticamente modificados.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se organismo geneticamente modificado aquele organismo cujo material genético, quer seja seu ácido desoxirribonucléico ou ácido ribonucléico, tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética." (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Os organismos geneticamente modificados - OGM - se tornaram figura comum tanto na nossa cadeia alimentar, quanto na de agro negócios. Mediante a liberação do plantio de soja modificada, a área plantada com esse cultivar aumentou significativamente e assim o fizeram as receitas dos grandes produtores rurais e dos detentores das tecnologias transgênicas.

Dentre os efeitos negativos dessa radicalização na monocultura modificada, podemos salientar o desaparecimento de espécies autóctones e o aumento do uso de agrotóxicos específicos. No entanto, talvez o efeito mais nocivo seja dado no fenômeno de concentração das propriedades rurais.

A alta lucratividade da monocultura só é atingida com o aumento da escala de produção. Para se ter um bom lucro no cultivo, é necessária a mecanização da lavoura e o uso intensivo de implementos agrícolas. Assim, pequenas propriedades, ao não terem recursos econômicos para adquirir ou arrendar equipamentos, não podem plantar essas culturas altamente rentáveis. A consequência dessa perda de oportunidade é um grande estímulo à venda de suas pequenas propriedades. Dessa forma, perpetua-se no campo a fórmula da formação de latifúndios e de concentração de renda.

A possibilidade de patenteamento de OGM, prevista na Lei de Propriedade Industrial, vem contribuir para esse fenômeno de injustiça social. A partir do momento que as grandes corporações estrangeiras têm o reconhecimento da propriedade, por exemplo, de suas sementes no País, passam a comercializá-las e estimulam o seu uso pelos agricultores.

Ocorre, no entanto, um contra senso na Lei atual. Quando se admite o reconhecimento de patentes para esse tipo de insumos está se permitindo a expropriação da natureza por entes privados ou particulares. Isto é verdade pois os OGM são, somente, seres vivos, portanto oriundos da natureza. O fato de serem minimamente modificados para adquirirem uma função específica não elimina essa origem natural, quer seja de uma semente ou de outro organismo modificado, uma vez que a maior parte da carga genética natural é mantida. Assim, entendemos ser

incoerente não se permitir o patenteamento de parte de seres vivos e permiti-lo quando advindo de organismos modificados geneticamente, mesmo que seja minimamente.

Igualmente, a permissão hoje prevista, no dispositivo que se deseja alterar neste projeto, se encontra em desacordo com outra disposição da mesma Lei. O inciso IX do art. 10 do instrumento não considera invenção e, portanto, carecendo da possibilidade de patenteamento, "o todo ou parte de seres vivos". Logo, a alteração aqui prevista se coaduna com o espírito maior da lei que é a preservação pública da natureza.

De maneira adicional, este projeto atualiza o conceito de OGM existente na Lei de Patentes trazendo para este diploma a mesma definição utilizada na Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Dessa feita e pelos motivos aqui expostos, apresentamos este projeto de lei que proibirá o reconhecimento e o registro de patentes de material geneticamente modificado, o que, entendemos, será benéfico para os pequenos agricultores e para toda a sociedade.

Contamos com o apoio dos nobres Pares para a aprovação da proposta.

Sala das Sessões, em 04 de abril de 2007.

NAZARENO FONTELES
Deputado Federal/PT/PI

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
TÍTULO I
DAS PATENTES
.....

CAPÍTULO II
DA PATENTEABILIDADE

Seção I

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patentáveis

Art. 10. 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.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Seção III

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patentáveis

Art. 18. 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.

Parágrafo único. 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.

CAPÍTULO III
DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I
Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, 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.

§ 2º Para os fins desta Lei, 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.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

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 patenteado.

§ 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 justificção 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 tratos 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 14 de julho de 2009.

Deputado GERMANO BONOW

Relator

1º 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 14 de julho de 2009.

Deputado GERMANO BONOW

Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

I – RELATÓRIO

Tendo em vista a procedência das ponderações apresentadas em reunião com assessores técnicos de diversas lideranças partidárias sobre o Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, que “altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996”, apresento esta complementação de voto para acrescentar ao inciso IX do Art. 10 da Lei nº 9.279, de 1996, constante do art. 1º do meu substitutivo, a seguinte frase: “atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos”.

II – VOTO

Em virtude de considerar procedente as ponderações apresentadas em reunião com assessores técnicos de diversas lideranças partidárias sobre o Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, apresento esta Complementação de Voto, favorável ao Projeto de Lei nº 4.961/05, nos termos do substitutivo em anexo, e pela rejeição do PL 654/07, apensado, mantendo o meu parecer anterior, nos demais termos.

Sala da Comissão, em 30 de setembro de 2009.

Deputado **GERMANO BONOW**

Relator

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.068, DE 2007

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, atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos. (NR)”

Art. 2º O inciso III do artigo 18 da Lei 9.276, de 14 de maio de 1996,

passa a vigorar 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 30 de setembro de 2015.

Deputado **GERMANO BONOW**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 4.961/2005, com substitutivo, e rejeitou o PL 654/2007, apensado, nos termos do Parecer e da Complementação de Voto do Relator, Deputado Germano Bonow.

O Deputado Hamilton Casara apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Marcos Montes, Jurandy Loureiro e Leonardo Monteiro - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Mendes Thame, Edson Duarte, Gervásio Silva, Paulo Piau, Rebecca Garcia, Aline Corrêa, Antonio Feijão, Fernando Marroni, Luiz Carreira, Moreira Mendes, Paulo Roberto Pereira e Paulo Teixeira.

Sala da Comissão, em 30 de setembro de 2009.

Deputado **MARCOS MONTES**

Presidente em exercício

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO HAMILTON CASARA

O Projeto de Lei 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 que o Projeto de Lei propõe 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.

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 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 sges.).

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 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.”

As objeções feitas pelo eminente Relator não procedem, pois não há a inconstitucionalidade sugerida. Tampouco choca-se a presente Proposição com o escopo e a letra quer da Convenção sobre Diversidade Biológica, quer da MP 2.186-16, de 2001, esta última, sabidamente, alvo de inúmeras e sopesadas críticas pela sua tortuosidade e critérios de difícil aplicabilidade. Deixamos de fazer mais considerações a este último aspecto, pois ele é conhecido e já teve oportunidade de merecer reparos e considerações em atividades patrocinadas por esta Casa em Comissões Técnicas.

Além disso, o Executivo também estuda reformulações a serem implementadas em uma futura nova formulação legislativa para o tema patrimônio genético nacional.

Faz-se necessário não confundir componente do patrimônio genético brasileiro com substâncias ou materiais obtidos de seres vivos, ou de tecidos biológicos.

Portanto, a argumentação utilizada pelo Relator é contraditória, pois não há qualquer óbice a que o dispositivo do art. 31, invocado, da MP 2.186-16, de 2001, seja observado, caso aprovadas as alterações adotados no Projeto de Lei. Ao contrário, rejeitada a Proposição, aí sim é que não haverá concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, cujo objeto seja processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético!

Evidencia-se, a toda prova, o equívoco em que labora o Relator, ao rejeitar a Proposição apresentada, alegando *“ser a proposição contrária à regulamentação do inciso II do parágrafo 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”*.

Como demonstrado, a proposição não exclui a aplicabilidade ou a vigência do citado artigo 31 da referida MP e, portanto, não está em contradição com o dispositivo constitucional que, por sua vez, consiste de uma norma programática e que não tem eficácia isoladamente. Nem, por isso mesmo, é contrária a disposições

da Convenção sobre Diversidade Biológica, pois não contradita o princípio, ali manifesto, de que a utilização dos recursos genéticos deverá atender à repartição justa e equitativa dos benefícios advindos. Deve-se destacar que a possibilidade de exercer direitos exclusivos para a exploração econômica de uma invenção é garantia de controle sobre o uso e a fruição do objeto patentado.

Igualmente, a remição ao entendimento expresso pela Associação Brasileira de Propriedade Industrial – ABPI também não autoriza qualquer objeção à aprovação do projeto em exame, ao contrário, deve-se reconhecer que a proposição aqui postulada reforça e amplia o espectro da proteção à propriedade industrial.

Por fim, observe-se como a redação atual da nossa Lei de Propriedade Industrial está 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.

Sala das Comissões, em 05 de Abril de 2006.

Deputado Hamilton Casara

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, do Sr. Antônio Carlos Mendes Thame, que “Patenteamento de materiais biológicos extraídos de ser vivo natural”.

Apensado a este vem o Projeto de Lei nº 654, de 2007, O Projeto de Lei 654/07, do Sr. 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.

Após despacho do Presidente da Câmara dos Deputados, foi analisado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) onde recebeu parecer pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado. Neste momento vem à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) para que seja analisado os pressupostos de conveniência e oportunidade da matéria.

Aberto o prazo, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO

Conforme o disposto no art. 32, inciso VI, alínea “b”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, é de competência deste órgão colegiado analisar assuntos relativos à ordem econômica nacional.

A proposição pretende alterar a Lei de Propriedade Industrial para permitir o patenteamento de substâncias ou matérias extraídas de ser vivo natural, obtidas ou isoladas, que apresentem os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – e que não sejam mera descoberta.

As restrições à patenteabilidade de inovações relacionadas aos usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos voltados para o aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. O país aproveita um percentual pequeno do potencial de sua biodiversidade por limitações de diversas ordens, que possuem origem em marcos regulatórios que tornam as atividades de pesquisa e desenvolvimento pouco atrativas para instituições públicas e privadas.

A permissão do patenteamento de materiais de origem biológica, uma vez atendidos os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos em lei, é fundamental para que haja um alinhamento da norma de propriedade industrial com os demais marcos legais nacionais e internacionais sobre acesso a recursos da biodiversidade, que preveem o patenteamento de produtos elaborados a partir de amostras de seres vivos.

Por representar um avanço no marco regulatório sobre o tema e criar incentivos para a pesquisa brasileira em biotecnologia, com a possibilidade de instituições, empresas e pesquisadores nacionais patentarem o resultado de seus atos inventivos é que a CNI recomenda o apoio ao projeto 4961/2005, na forma do substitutivo aprovado na Comissão de Meio Ambiente.

A identificação da utilidade de determinada molécula ou composto orgânico é fruto de um longo processo de desenvolvimento, intensivo em tecnologia e aportes financeiros. Sua extração, isolamento e purificação devem estar vinculadas a alguma funcionalidade, não identificável em seu estado natural, capaz de gerar algum efeito quando associada à outras moléculas. Este processo a diferencia de mera descoberta e a caracteriza como inovação de uso industrial, portanto passível de gerar direitos de propriedade.

Contudo, poucos empreendedores se dispõem a enfrentar o emaranhado burocrático e os custos do processo sem a segurança de que suas descobertas não serão apropriadas por terceiros. Muito se fala do potencial econômico da biodiversidade brasileira, com estimativas que chegam a trilhões de reais, porém a realidade de desenvolvimento e pesquisa de novos produtos está muito aquém deste montante, com tímidos retornos econômicos e sociais.

Este fato torna o Brasil dependente de produtos desenvolvidos a partir de moléculas, naturais ou sintetizadas, de componentes da biodiversidade de outros países, com reflexos negativos em nossa balança de pagamentos.

É importante ressaltar que compartilhamos ecossistemas e espécies similares com países vizinhos, o que possibilita o registro de externo de material biológico presente em nosso território, vinculando seu uso ao pagamento de licenças.

Por estas razões é fundamental que o país realize uma ampla reforma dos marcos legais relacionados ao uso da biodiversidade que dinamize o setor e gere mecanismos de fomento e incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação associada ao uso dos ativos da biodiversidade. Neste sentido, a proposta de alteração à Lei de Propriedade Industrial prevista no Projeto de Lei em análise, representa um importante passo para a melhoria do ambiente de negócios de diversos setores industriais associados ao tema.

Ademais, o Projeto de Lei nº 654/07 propõe que a Lei 9.279/96 vede o patenteamento de todos os organismos geneticamente modificados, e não somente de organismos transgênicos. Em relação a esta proposta destacamos a concordância e seguimos os argumentos da CMADS opinando pela rejeição desta matéria.

Ante o exposto, opino, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, na forma do substitutivo aprovado na CMADS, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 654, de 2007.

Sala das Comissões, em 04 de novembro de 2014.

Deputado **LAÉRCIO OLIVEIRA**
Solidariedade/SE
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.961/2005, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Laercio Oliveira, contra o voto do Deputado Helder Salomão. Os Deputados Helder Salomão e Ronaldo Zulke apresentaram Votos em Separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Júlio Cesar - Presidente, Keiko Ota e Laercio Oliveira - Vice-Presidentes, Helder Salomão, Mauro Pereira, Renato Molling, Afonso Florence,

Augusto Coutinho, Conceição Sampaio, Eduardo Cury, Enio Verri, Luiz Carlos Ramos, Luiz Lauro Filho, Mandetta, Otavio Leite, Silas Brasileiro e Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, em 23 de setembro de 2015.

Deputado JÚLIO CESAR
Presidente

VOTO EM SEPARADO
(Do Sr. Ronaldo Zulke)

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 apresentei 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.

É o relatório.

II - VOTO

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

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 Ecológica 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>

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 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.

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

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]

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 08 de dezembro de 2014.

Deputado RONALDO ZULKE

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.

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 biodiversidade⁵, 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.

⁵ “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>

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 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 “DNA⁶ 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.

⁶ 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 inglês⁷ –, 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 TRIPs⁸ 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 10 de março de 2015.

Deputado HELDER SALOMÃO
PT/ES

FIM DO DOCUMENTO

⁷ *TRIPs - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

⁸ 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.