

*Substituído
versão disforme.*



| |
|--------------------------|
| Procuradoria Jurídica |
| Is. _____ |
| Rubrica |

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI
Divisão de Consultoria**

NOTA/INPI/PROC/DICONS/Nº 277/2005.

Ref.: Processo/INPI/nº 0516/2005.

Em 27.09.2005.

Ementa: Projeto de Lei nº 2.695/2003, de autoria do Deputado Federal Wilson Santos. O exame do tema, sob os seus aspectos técnicos, científicos, jurídicos e sócio-econômicos, conduz a opinar-se, por cautela, pela sua rejeição.

15

Solicita a Presidência do INPI, às fls. 02, manifestação desta Procuradoria acerca do Ofício nº 075/GM-MDIC, datado de 17.02.2005, que lhe fora encaminhado pelo Coordenador da Assessoria Parlamentar do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Assessor Especial do Ministro de Estado, pelo qual aquele órgão ministerial solicita a esta Autarquia a análise e preparo de nota técnica acerca do Projeto de Lei nº 2.695/2003, de autoria do ilustre Deputado Federal Osmar Santos, que "*Dá nova redação ao inciso IX do art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*".

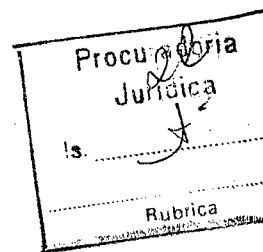
Os autos foram subvertidos à prévia apreciação da Diretoria de Patentes, por força da especificidade da matéria, que conduziu ao pronunciamento de fls. 08 a 13, cujo teor, em síntese, se incorpora à presente.

Além disso, a elaboração da presente Nota também contou com a valiosíssima colaboração da Diretoria de Patentes, que agregou comentários de ordem técnica adicionais àqueles lançados às fls. 08 a 13.

Feitos esses esclarecimentos preliminares, passa-se, então, ao exame da matéria.

A

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI



A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial - LP) dispõe, em seu art. 10, inciso IX, *verbis*:

*“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.”

A teor do referido Projeto de Lei, tal dispositivo da LPI passaria a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 10 Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
(...)”*

IX- o todo ou parte de seres vivos naturais, os materiais biológicos encontrados na natureza e os processos biológicos naturais, exceto seqüências totais ou parciais de ácido desoxirribonucléico e materiais biológicos isolados do seu entorno natural ou obtidos por meio de procedimento técnico, cujas aplicações industriais sejam comprovadas clara e suficientemente no pedido de patente.”

Pois bem.

Nos termos da lei vigente, não é invenção o todo de seres vivos naturais, o que também é entendido como a sequência total do ácido desoxirribonucléico natural (DNA) - por constituir a informação capaz de reproduzir o ser vivo natural - integrada a outros materiais biológicos naturais, como, por exemplo, o ácido ribonucleico (RNA) e os compostos orgânicos. Portanto, hoje, tais bens (sequência total do DNA natural integrada a outros materiais biológicos naturais) não são passíveis de proteção por patente.

Pela lei em vigor também não é invenção parte de seres vivos naturais, onde se inclui a sequência parcial do ácido desoxirribonucléico natural

A handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI**

Procuradoria
Juris: 24
[Handwritten signature]

Contrariamente, a proposição lançada no Projeto de Lei considera invenção a sequência total ou parcial do DNA e materiais biológicos isolados do seu entorno natural, admitindo, com isso, que bens extraídos diretamente da biodiversidade, projetados pela própria natureza, ou seja, sem qualquer intervenção do intelecto humano, sejam passíveis de apropriação, com exclusividade, por determinado agente, mediante a proteção por patente.

Na mesma linha, o Projeto de Lei considera invenção a sequência total ou parcial do DNA e materiais biológicos obtidos por meio de procedimento técnico, permitindo, dessa forma, que bens que nada mais são do que a própria e exata reconstrução de bens pré-existentes na natureza, pela mera possibilidade material da sua repetibilidade tal e qual gerados pela natureza, sejam passíveis de apropriação, com exclusividade, por certo agente, pela via da proteção conferida pela patente.

Oportuno, aqui, fazer-se um aparte para que não se confunda patenteamento de bens concebidos pela própria natureza, porém obtidos por procedimento técnico de isolamento e purificação, com a patenteabilidade do processo biotecnológico para a obtenção desses bens - assim considerados também os processos que recorrem ao uso de microorganismos encontrados na natureza - os quais, a exemplo de outros processos químicos ou físicos, são, de longa data, passíveis de patenteamento no Brasil.

No âmbito das tecnologias biológicas, a ocorrência de fenômenos naturais, que produzem, como "arte final", materiais biológicos complexos, em forma de misturas, que necessitam da aplicação de técnicas de purificação, a intervenção do intelecto humano, por meio de processos de isolamento e purificação, visando à identificação das suas propriedades, a fim de obter princípios ativos, é de importância fundamental para torná-las passíveis de aplicação industrial. Nesses casos, a LPI brasileira contempla a possibilidade de patenteamento dos respectivos processos de isolamento ou de purificação, mas, como dito, não reconhece a patenteabilidade desses bens *per se*.

A propósito do tema, também não é demasiado lembrar que, por princípio, os bens passíveis de proteção por direitos de propriedade

[Handwritten mark]

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI

Procuradoria
Federal
INPI

intelectual, onde se inserem os direitos de propriedade industrial, são bens criados pelo intelecto humano.

Portanto, o princípio fundamental que informa o conceito da patente é que só se protege o resultado da ação humana que modifica a natureza.

Esse princípio é o mesmo que informa e orienta a inteligência do inciso IX do art. 10 da LPI em vigor, assegurando que bens que não tenham sido desenvolvidos pelo intelecto humano, mas, ao revés, pré-concebidos pela própria natureza, sejam insuscetíveis de apropriação, com exclusividade, mediante patente, por quem quer que seja, já que tais bens são, originariamente, de domínio público.

Esse princípio, *mutatis mutandis*, foi recepcionado pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS).

Como de fato, o Acordo TRIPS veda aos seus Estados-Membros a imposição de restrições legais ao patenteamento em qualquer setor tecnológico, exceto em alguns poucos casos específicos, tais como o descrito em seu art. 70.3, alínea "b", em que autoriza a exclusão do patenteamento para "(b) plantas e animais, excetos microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. (...)".

Contudo, em prosperando o Projeto de Lei sob foco, enreda-se, completamente esse princípio, intrínseco à própria acepção da patente, consagrada pelo Direito da Propriedade Industrial brasileiro e recepcionado no âmbito do próprio Direito Internacional pelo Acordo TRIPS, ao amparo do argumento de que este se impõe como obstáculo ao desenvolvimento da pesquisa científica nacional na área da biotecnologia.

Com efeito, o Projeto de Lei se apóia na justificativa de que a LPI em vigor "*contém importante entrave para o desenvolvimento científico nacional na área biológica, e posterior aplicação do conhecimento ou tecnologia desenvolvida*" eis que "*impede o patenteamento de materiais biológicos, mesmo que retirados da natureza ou separados do seu entorno natural*",

U

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI**

além de estar *“em desacordo com a postura adotada pela maioria dos países, a qual é conceder patente a material biológico purificado e isolado de seu entorno, desde que esse material tenha aplicação industrial”*.

A par das deficiências de ordem técnica do Projeto de Lei, a tese de que a LPI, na sua forma atual, obstrui o desenvolvimento do setor biotecnológico nacional, que, num primeiro plano, está a fundamentar a alteração legislativa proposta, é, com todas as vênias possíveis e imagináveis, ao menos em princípio, insustentável, não se coadunando com a verdade material, diante da realidade fática brasileira.

É suficiente, apenas, ponderar sobre os efeitos e propósitos do patenteamento de matéria viva, frente ao estágio da pesquisa nacional e do desenvolvimento da indústria local no setor da biotecnologia, para concluir que não é a patente o instrumento que exerce o papel fundamental no estímulo à pesquisa e ao desenvolvimento desse ou mesmo de qualquer outro setor tecnológico.

Ora, em um mercado competitivo, quando a competência da pesquisa nacional em um determinado setor tecnológico está se estabelecendo ou se encontra em fase de expansão, como é o caso da biotecnologia, especialmente nas áreas de engenharia genética e de melhoramento genético vegetal, a maior prudência na concessão de patentes no setor é, no mínimo, recomendável, especialmente quando o País não assumiu qualquer compromisso internacional de concedê-las, como no caso em consideração, onde o País, muito pelo contrário, tem autorização para não conceder patente firmada no plano do direito internacional, nos termos do art. 70.3 do Acordo TRIPS.

Ademais, a patente é apenas um dos diversos mecanismos de incentivo à produção de novas tecnologias, porque protege o investimento em pesquisa, pela garantia de uma exclusividade legal, de caráter temporário, na utilização da tecnologia patenteada, representada pelo direito do seu titular de excluir terceiros de usar o bem patenteado sem o seu consentimento.

Portanto, não é a abundância da concessão de patentes em um setor tecnológico que afirma a capacitação e o desenvolvimento da pesquisa científica nesse setor e, muito menos, garante o sucesso da indústria local.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI

gf
A-

Nesse sentido, lembrem-se os marcos inquestionáveis da insulina e do interferon, que foram desenvolvidos pela engenharia genética quando país algum concedia patentes nesse setor em particular.

Por outro lado, também não é a minguada da concessão de patentes em um setor tecnológico que assegura tais fenômenos e disso é exemplo clássico o setor farmacêutico brasileiro.

A questão se resume, de fato e de direito, em adotar posição estratégica no mercado internacional, pois o verdadeiro valor da proteção jurídica do conhecimento, por meio da patente, tem sempre como pano de fundo a perspectiva concreta de um desenvolvimento auto-sustentado do País em determinado setor tecnológico, como, no caso, o da biotecnologia.

Sob essa perspectiva, reavive-se que, durante o prazo de vinte anos de vigência da patente, qualquer um que conheça a tecnologia patenteada não poderá empregá-la em sua atividade econômica, salvo com a autorização do respectivo titular do direito, o que, rigorosamente, demanda o pagamento de remuneração, usualmente denominada como *royalties*.

Hoje, como outrora ocorreu com outros setores tecnológicos, a pesquisa nacional na área da biotecnologia tem usufruído livremente de numerosos materiais biológicos naturais sem proteção de patente, já que o Brasil, a exemplo de vários outros países ricos em biodiversidade, não concede patentes para seqüências totais ou parciais de DNA natural e para materiais biológicos isolados do seu entorno natural ou obtidos por meio de procedimento técnico.

Esse contexto tende a permanecer enquanto perdurar a política do não patenteamento nesse campo específico do conhecimento, autorizada pela LPI e pelo Acordo TRIPS, permitindo a que todo o setor de biotecnologia nacional continue desenvolvendo pesquisas com material biológico encontrado na natureza ou dela isolado sem qualquer preocupação de estar violando direito de propriedade industrial de terceiros e, de efeito, com ganhos econômicos, pois que não lhe será imposta qualquer obrigação de

A-

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI**

JP

J

remunerar a quem quer que seja, nacional ou estrangeiro, pelo uso desse material.

Consequentemente, a decisão do Brasil de admitir, ou não, o patenteamento de bens da espécie, como ocorre com qualquer outro país, demanda um diagnóstico prévio do estágio tecnológico da pesquisa nacional nessa área do conhecimento e áreas afins, bem como da capacitação produtiva da indústria nacional, a fim de apurar a autonomia, a auto-sustentação, ou não, do setor da biotecnologia no País.

Observe-se que a concessão de patente para esses materiais biológicos implica, inevitavelmente, na sua monopolização por determinado agente, reforçando a tendência de concentração empresarial, que beneficia, notavelmente, as empresas estrangeiras e as multinacionais.

Contudo, independentemente da nacionalidade dos agentes para os quais vá a convergir esse monopólio, o fato é que a concessão de patente para esses materiais se impõe como um obstáculo à liberdade do seu uso por todo o setor de biotecnologia nacional, o que até então não existe, impedindo ou, minimamente, retardando o desenvolvimento científico e tecnológico nesse setor, e, em última instância e extrema perspectiva, inviabilizando importantes pesquisas na área da biotecnologia, notadamente aquelas desenvolvidas por instituições públicas nacionais.

Com efeito, em alguns setores, em particular o universitário, a concessão de patente para esses materiais, por motivos que são mais do que conhecidos, ao invés de estimular a pesquisa, inexoravelmente, desacelerará o seu ímpeto.

Além da tutela monopolística desses materiais biológicos por determinados agentes, limitando o seu uso e obrigando à transferência de renda por via do pagamento de *royalties* pelo País, se entrevê, também, a possibilidade de fomento desenfreado da biopirataria no Brasil, por sua destacada condição de país megabiodiverso.

Efetivamente, a matéria tem fundamental implicação com os direitos dos países ricos em biodiversidade e que, regra geral, são muito pouco

J

**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI**

29
A

favorecidos em termos de desenvolvimento de pesquisas e geração de inovações tecnológicas, além do que se caracterizarem como grandes consumidores de tecnologia dos países desenvolvidos.

Para países como o Brasil, provedores de recursos biológicos e também responsáveis pela manutenção da sua biodiversidade, a imposição de normas legais de natureza similar a que ora se propõe, certamente, não lhes reverterão maiores benefícios dos resultados econômicos eventualmente advindos da proteção desses mesmos recursos por patente, primordialmente quando obtidas por países em estágios de desenvolvimento tecnológico muito mais avançados, como, a rigor, acontece.

Nesse momento, quando a competência brasileira em engenharia genética e em melhoramento genético vegetal está se firmando, inclusive, assumindo posição de destaque internacionalmente, mas o estágio de capacitação e de desenvolvimento do setor de pesquisas nacional e da industrial local ainda não está em perfeita simetria com as grandes nações desenvolvidas e empresas transnacionais do mesmo setor, ampliar o escopo do inciso IX do art. 10 da LPI não parece, realmente, aconselhável, frente aos evidentes malefícios à pesquisa e à indústria brasileiras, ao que se conjuga o inevitável incentivo à prática da biopirataria no território nacional, contribuindo para a apropriação indébita da biodiversidade do País, com o patenteamento dos seus próprios recursos biológicos por terceiros.

Portanto, um aparato normativo interno que permita a patenteabilidade desses materiais biológicos, sem sombra de dúvida, produzirá impactos no setor de biotecnologia nacional, porém, representando mais um ônus do que, propriamente, um incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento da indústria brasileira nesse setor.

Diante de uma economia globalizada e do estágio em que se encontra o setor de biotecnologia, parece que o empenho de todos, parlamentares e sociedade em geral, deva convergir mais além do que apenas impor ao País o ônus eventual da mutação do seu sistema jurídico interno, para fins de admitir o patenteamento de bens concebidos pela própria natureza e de processos essencialmente biológicos.

J

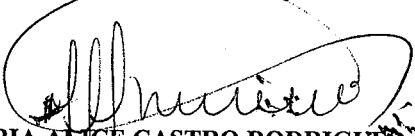
ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL - INPI


A iniciativa, mais louvável, parece deva concentrar esforços para defender a atual Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal e incentivar outras ações governamentais com eixo na inovação e na integração, com foco direcionado para a capacitação e o desenvolvimento da área de ciência e tecnologia e do setor produtivo brasileiro, como, por exemplo, linhas de crédito para o financiamento de pesquisas com encargos razoáveis, formação e especialização de recursos humanos e incentivos fiscais à pesquisa e à geração de inovações tecnológicas, às quais se agreguem medidas direcionadas à promoção de uma cultura favorável à própria inovação tecnológica, com vistas a sua sedimentação, em especial, no meio acadêmico nacional.

É a sinergia resultante da interação de todas essas providências que agregará valor ao conhecimento, o que, mais adiante, funcionará como indicativo eficaz do marco de um novo modelo do sistema jurídico da propriedade industrial brasileiro, com o desenho adequado para uma sociedade produtiva nacional mais modernizada e competitiva; e com inserção no comércio internacional.

Pelos fundamentos antes vertidos, não obstante seja elogiável a iniciativa parlamentar, um pronunciamento técnico-jurídico crítico e idôneo do dito Projeto de Lei conduziria a opinar-se pela sua rejeição, como, efetivamente, aqui, se propõe.

À consideração do Senhor Procurador-Chefe.


MARIA ALICE CASTRO RODRIGUES
Chefe da DICONS Substituta

De acordo
A Presidência
em 13.10.05

Mauro Sodré Mala
Procurador Geral, em exercício
Mat. SIAPE 449601