



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Nota Nº 0285-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.8

PROCESSO Nº 52400.024401-2015-31

INTERESSADO: Assessoria Parlamentar do MDIC.

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 1.117, de 2015. Tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade.

Senhor Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial,

1. Trata-se do Projeto de Lei nº 1.117, de 2015, o qual altera a Lei nº 11.105, de 2005, com o escopo de introduzir disposições sobre tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade.
2. Instada a se pronunciar sobre o Projeto de Lei, a Diretoria de Patentes manifestou-se favorável por emendas, conforme nota técnica de fls. 10/14, pelas razões a seguir sintetizadas:

I. MÉRITO

3. O Projeto de Lei nº 1.117, de 2015, introduz os incisos XII e XIII no art. 3º da Lei nº 11.105, de 2005, *ipsis litteris*:

XII – plantas biorreadoras: plantas geneticamente modificadas para produzir substâncias específicas, exclusivamente para uso terapêutico ou como coadjuvantes de processos industriais, vedada a destinação dos produtos resultantes de sua produção agrícola ou industrial à alimentação humana ou animal em geral;

XIII – tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis sob condições específicas.

4. Os dispositivos acima possuem natureza conceitual, e necessários para a compreensão das demais alterações propostas.

5. O parágrafo único do art. 6º da Lei nº 11.105, de 2005, apresenta um conceito de restrição de uso. A redação desse dispositivo difere daquela introduzida pelo Projeto de Lei nº 1.117, de 2015. O quadro abaixo compara a redação dos dois dispositivos.

Conceito de tecnologia genética de restrição de uso de variedade	
Redação vigente do conceito	Redação proposta no Projeto de Lei
<p>Art. 6º [...] Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.</p>	<p>Art. 3º [...] XIII – tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis sob condições específicas.</p>

6. O Projeto de Lei nº 1.117, de 2015, propõe a revogação do parágrafo único do art. 6º da Lei nº 11.105, de 2005.

7. A Diretoria de Patentes observa uma contradição entre o art. 1º e o art. 2º do Projeto de Lei. O art. 1º do Projeto de Lei manteve o parágrafo único do art. 6º da Lei nº 11.105, de 2005. Em sentido inverso, o art. 2º do Projeto de Lei revoga o parágrafo único do art. 6º da Lei nº 11.105, de 2005.

8. Em razão disso, a Diretoria de Patentes observa que o parágrafo único do art. 6º da Lei 11.105, de 2005, precisa ser excluído do texto contido no art. 1º do Projeto de Lei.

9. Ainda sobre o conceito de tecnologia genética de restrição de uso, a área técnica do INPI compreende que a redação proposta no Projeto de Lei oferece dúvidas em virtude da expressão “sob condições específicas.” Provavelmente, essa expressão remete a sementes cuja fertilidade seja modulada por indutores químicos externos.

10. Considerando a dubiedade da expressão “sob condições específicas”, a Diretoria de Patentes sugere uma nova redação ao inciso XIII do art. 3º da Lei 11.105, de 2005, nos seguintes termos:

“Assim, a nova definição proposta pelo PE restringiria a proibição de tecnologias de restrição de uso apenas para os mecanismos que levam a produção de sementes estéreis, retirando assim, a proibição de outros processos que modulem a fertilidade de plantas sem a geração específica de sementes estéreis. Cabe ressaltar que o termo ‘sob condições específicas’ introduzido pelo PL não é considerado claro, trazendo

dúvidas quanto a interpretação da Lei. Acredita-se que tal termo se refira a sementes cuja fertilidade seja modulada por indutores químicos externos. Neste sentido sugere-se o termo '(...) para a produção de sementes estéreis ou sementes cuja fertilidade seja modulada por indutores químicos externos.'"

11. O quadro abaixo traz o conceito de tecnologia genética de restrição de uso de variedade, contido no Projeto de Lei, e a proposta de redação ora formulada pelo INPI.

Conceito de tecnologia genética de restrição de uso de variedade	
Redação proposta no Projeto de Lei	Proposta de redação do INPI
Art. 3º [...] XIII – tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis sob condições específicas.	Art. 3º [...] XIII – tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis para a produção de sementes estéreis ou sementes cuja fertilidade seja modulada por indutores químicos externos.

12. O art. 1º do Projeto de Lei também altera a redação de umas das proibições previstas no art. 6º da Lei nº 11.105, de 2005.

Redação vigente do conceito	Redação proposta no Projeto de Lei
Art. 6º Fica proibido: [...] VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.	Art. 6º Fica proibido: [...] VII- a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de sementes que contenham tecnologias genéticas de restrição de uso, salvo: a) quando as tecnologias de restrição de uso forem introduzidas em plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente; b) quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica à realização da atividade.

13. A área técnica do INPI reconhece que a proibição de patenteamento de sementes, geneticamente modificadas ou não, já se encontra prevista no art. 18, III, da Lei 9.279/96.¹ Nesse

¹ Lei 9.279/96, art. 18. Não são patenteáveis:

[...]

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.

diapásão, reconhece-se que a alteração do inciso VII do art. 6º da Lei 11.105, de 2005, encontra-se em conformidade com o que dispõe a Lei 9.279/96.

14. O Projeto de Lei ao alterar a redação do inciso VII do art. 6º da Lei 11.105, de 2005, acrescenta duas ressalvas à proibição de patenteamento. A primeira ressalva encontra-se na alínea "a", que permite o patenteamento quando a tecnologia de uso for introduzida em plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente.

15. O patenteamento quando a tecnologia de uso for introduzida em plantas biorreatoras não oferece dúvidas, e foi entendido como adequado pela área técnica, conforme parágrafo transcrito da nota técnica da Diretoria de Patentes.

"Em relação à ressalva para plantas biorreatoras, a alteração parece adequada uma vez que tal modificação não confrontaria com os objetivos iniciais da proibição das tecnologias de restrição de uso, quer sejam para garantir ao produtor a reserva de sementes para a agricultura tal como recomendada pela UPOV, e uma vez que plantas biorreatoras muitas vezes expressam produtos que podem ser nocivos ao meio ambiente se reproduzidos de forma descontrolada na natureza."

16. Por outra senda, a expressão "plantas que possam ser multiplicada vegetativamente", contida da alínea "a" do inciso VII do art. 6º da Lei da Lei 11.105, de 2005, na redação proposta pelo Projeto de Lei, é objeto de crítica por parte da Diretoria de Patentes, o que motiva a sugestão de uma nova redação. Redação esta que exclui a expressão "plantas que possam ser multiplicada vegetativamente". A motivação técnica para a proposição encontra-se exposta deste modo:

"Já em relação à ressalva para plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente, o objetivo de tal exceção não parece claro. Primeiramente, é difícil determinar quais plantas o PL se referencia, afinal, qualquer planta em condições favoráveis é capaz de se multiplicar vegetativamente. No entanto, para muitas plantas tal reprodução vegetativa não seria economicamente viável de forma que a ressalva seria, na prática, contrária aos objetivos iniciais de garantir ao produtor a reserva de sementes para a próxima safra. No caso do PL ter como objetivo a ressalva para espécies que usualmente são propagadas de forma vegetativa, não é possível vislumbrar o motivo desta ressalva, visto que não haveria um interesse real de utilizar tecnologias de restrição de uso na semente destas espécies. Neste sentido sugere-se a exclusão desta ressalva do subitem a do inciso VII do art. 6º do PL."

17. O quadro comparativo abaixo apresenta a redação da alínea "a" do inciso VII do art. 6º da Lei 11.105, de 2005, contida no Projeto de Lei, e a redação ora formulada por este Instituto.

Redação proposta no Projeto de Lei	Proposta de redação do INPI
Art. 6º [...] VII- [...] <p>a) quando as tecnologias de restrição de uso forem introduzidas em plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente;</p>	Art. 6º [...] VII- [...] <p>a) quando as tecnologias de restrição de uso forem introduzidas em plantas biorreatoras;</p>

18. Além das ressalvas à proibição do art. 6º da Lei nº 11.105, de 2005, o Projeto de Lei concebe a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de sementes que contenham tecnologias genéticas de restrição de uso quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica à realização da atividade. Esse é o comando que se extrai da alínea “b” do inciso VII do art. 6º, na redação proposta no Projeto de Lei.

19. A redação do dispositivo em comento é objeto de crítica por parte da Diretoria de Patentes, que sugere uma alteração no texto pelas razões a seguir expostas.

“Em relação à ressalva para quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica à realização da atividade, é ainda mais difícil vislumbrar de forma clara e precisa que casos estariam cobertos no escopo de tal ressalva. Acredita-se que o objetivo de tal ressalva seja assegurar a possibilidade de utilização de tecnologias de restrição de uso em plantas transgênicas que expressem alguma característica que é comprovadamente nociva ao meio ambiente, se estas forem reproduzidas de forma descontrolada na natureza. No entanto para este fim, a redação do subitem b do inciso VII do artigo 6º deve ser revista para definir de forma mais clara o objeto da ressalva. Neste sentido, sugere-se a redação: *‘quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica por restringir a reprodução de plantas transgênicas que expressem alguma característica que é nociva ao meio ambiente se estas forem reproduzidas de forma descontrolada na natureza.’*”

20. O quadro comparativo abaixo informa a redação da alínea “b” do inciso VII do art. 6º da Lei 11.105, de 2005, contida no Projeto de Lei, e a sugerida pelo INPI.

Redação proposta no Projeto de Lei	Proposta de redação do INPI
Art. 6º [...] VII- [...] <p>b) quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica à realização da atividade.</p>	Art. 6º [...] VII- [...] <p>b) quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica por restringir a reprodução de plantas transgênicas que expressem alguma característica que é nociva ao meio ambiente se estas forem reproduzidas de forma descontrolada na natureza.</p>

21. O Projeto de Lei introduz um inciso às atribuições do CTNBio, estabelecidas no art. 14 da Lei 11.105, de 2005.

Art. 14. Compete à CTNBio:

[...]

XXIV- estabelecer processos específicos de análise e critérios especiais a que se sujeitarão aqueles que implantam áreas de lavouras de plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente que se utilizem de tecnologia de restrição de uso, objetivando assegurar a plena contenção biológica.”

22. A Diretoria de Patentes entende adequada o acréscimo do inciso XXIV ao art. 14 da Lei 11.105, de 2005. Considerando que a área técnica sugeriu a exclusão da expressão “plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente”, em dispositivo anterior, igual sugestão se faz em relação ao inciso XXIV, pelas idênticas razões já expostas no parágrafo 16 desta nota técnica. Desse modo, a Diretoria de Patentes sugere uma nova redação do inciso XXIV:

Redação proposta no Projeto de Lei	Proposta de redação do INPI
Art. 14. Compete à CTNBio: [...] XXIV- estabelecer processos específicos de análise e critérios especiais a que se sujeitarão aqueles que implantam áreas de lavouras de plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente que se utilizem de tecnologia de restrição de uso, objetivando assegurar a plena contenção biológica.	Art. 14. Compete à CTNBio: [...] XXIV- estabelecer processos específicos de análise e critérios especiais a que se sujeitarão aqueles que implantam áreas de lavouras de plantas biorreatoras que se utilizem de tecnologia de restrição de uso, objetivando assegurar a plena contenção biológica.

23. O tipo penal contido no art. 28 da Lei 11.105, de 2005, é objeto de uma nova redação pelo Projeto de Lei, conforme quadro abaixo. A área técnica deste Instituto entende que a nova redação do tipo penal encontra-se em consonância com as demais alterações do Projeto de Lei.

Redação vigente do art. 28 da Lei 11.105, de 2005	Redação proposta no Projeto de Lei
Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso: Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.	Art. 28. Comercializar sementes de plantas que contêm tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade, que não sejam de plantas biorreatoras: Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.



24. O Projeto de Lei propõe a revogação do art. 12 da Lei nº 10.814, de 2003, abaixo reproduzido. Trata-se de uma revogação com a qual a Diretoria de Patentes concorda, posto que se trata de uma adequação com a nova disciplina da matéria disposta no Projeto de Lei.

Lei nº 10.814, de 2003, art. 12. Ficam vedados, em todo o território nacional, a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso e dos produtos delas derivados, aplicáveis à cultura da soja.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

II. SÍNTESE DAS EMENDA PROPOSTAS

25. O quadro abaixo reúne as emendas propostas ao Projeto de Lei em análise.

Redação proposta no Projeto de Lei (os dispositivos abaixo referem-se à Lei nº Lei 11.105, de 2005)	Proposta de redação do INPI (os dispositivos abaixo referem-se à Lei nº Lei 11.105, de 2005)
Art. 3º [...] XIII – tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis sob condições específicas.	Art. 3º [...] XIII – tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade: mecanismos moleculares induzidos em plantas geneticamente modificadas para a produção de sementes estéreis para a produção de sementes estéreis ou sementes cuja fertilidade seja modulada por indutores químicos externos.
Art. 6º [...] VII- [...] a) quando as tecnologias de restrição de uso forem introduzidas em plantas biorreadoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente;	Art. 6º [...] VII- [...] a) quando as tecnologias de restrição de uso forem introduzidas em plantas biorreadoras;
Art. 6º [...] VII- [...] b) quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica à realização da atividade.	Art. 6º [...] VII- [...] b) quando o uso da tecnologia comprovadamente constituir uma medida de biossegurança benéfica por restringir a reprodução de plantas transgênicas que expressem alguma característica que é nociva

	ao meio ambiente se estas forem reproduzidas de forma descontrolada na natureza.
Art. 14. Compete à CTNBio: [...] XXIV- estabelecer processos específicos de análise e critérios especiais a que se sujeitarão aqueles que implantam áreas de lavouras de plantas biorreatoras ou plantas que possam ser multiplicadas vegetativamente que se utilizem de tecnologia de restrição de uso, objetivando assegurar a plena contenção biológica.	Art. 14. Compete à CTNBio: [...] XXIV- estabelecer processos específicos de análise e critérios especiais a que se sujeitarão aqueles que implantam áreas de lavouras de plantas biorreatoras que se utilizem de tecnologia de restrição de uso, objetivando assegurar a plena contenção biológica.

III. CONCLUSÃO

26. A Diretoria de Patentes compreende o Projeto de Lei como favorável ao desenvolvimento industrial do País mediante a seguinte argumentação:

“Entendemos que o PL 1.117/2015 visa definir o conceito de plantas biorreatoras e incorporar disposições mais flexíveis para as tecnologias genéticas de restrição de uso. Tais modificações na Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) admitiriam a proteção por patenteamento, bem como a utilização, comercialização e o registro de tecnologias genéticas de restrição de uso quando forem introduzidas em plantas biorreatoras, para produção de substâncias específicas e com finalidades tanto terapêuticas como coadjuvantes de processos bioindustriais. Esta proposta poderia favorecer a inovação e avanço tecnológico em áreas como da indústria química (como por exemplo, na produção de biocombustíveis), bem como na área farmacêutica, para produção, por exemplo, de biofármacos (hormônios, anticorpos, proteínas recombinantes e outros), e que poderiam ter um papel estratégico no desenvolvimento industrial e na atividade de pesquisa e desenvolvimento do país.”

27. Sobre os requisitos de juridicidade, cumpre informar que o Projeto de Lei nº 1.117, de 2015, foi elaborado em conformidade com a Constituição Federal, observou a técnica de redação e elaboração prescrita pela Lei Complementar nº 95/1998 e pelo Decreto nº 4.176/2002.

28. Em razão do exposto e em conformidade com o parecer técnico da Diretoria de Patentes, a Procuradoria sugere uma manifestação **FAVORÁVEL POR EMENDAS** ao Projeto de Lei nº 1.117, de 2015.



29. Considerando o disposto na Portaria nº 241, de 13 de julho de 2015, do Senhor Advogado-Geral da União, publicada no Diário Oficial da União – Seção 1, nº 132, de 14 de julho de 2015, a presente nota técnica assume o caráter de manifestação jurídica formal da Procuradoria Federal Especializada do INPI, independentemente de submissão ao superior hierárquico do subscritor.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2015.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal