

Katia Regina Evaristo de Jesus
Guilherme Ary Plonski
Editores-Técnicos



Biotecnologia e Biossegurança

Integração e oportunidades no
Mercosul

Embrapa

Biotecnologia e Biossegurança

Integração e Oportunidades
no Mercosul

República Federativa do Brasil

Luiz Inácio Lula da Silva
Presidente

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Roberto Rodrigues
Ministro

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

Conselho de Administração

Luis Carlos Guedes Pinto
Presidente

Silvio Crestana
Vice-Presidente

Alexandre Kalil Pires
Cláudia Assunção dos Santos Viegas
Ernesto Paterniani
Hélio Tollini
Membros

Diretoria-Executiva

Silvio Crestana
Diretor-Presidente

José Geraldo Eugênio de França
Kepler Euclides Filho
Tatiana Deane de Abreu Sá
Diretores-Executivos

Embrapa Meio Ambiente

Paulo Choji Kitamura
Chefe-Geral

Embrapa Informação Tecnológica

Fernando do Amaral Pereira
Gerente-Geral

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Meio Ambiente
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Biotecnologia e Biossegurança

Integração e Oportunidades no Mercosul

*Katia Regina Evaristo de Jesus
Guilherme Ary Plonski*
Editores Técnicos

Anexo:
CD-ROM com as principais leis referentes
à biotecnologia nos países do Mercosul
(em PDF)

*Embrapa Informação Tecnológica
Brasília, DF
2006*

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Informação Tecnológica

Parque Estação Biológica (PqEB), Av. W3 Norte (final)
CEP 70770-901 Brasília, DF
Fone: (61) 3340-9999
Fax: (61) 3340-2753
vendas@sct.embrapa.br
www.sct.embrapa.br

Embrapa Meio Ambiente

Rodovia SP 340, Km 127,5
Caixa Postal 69
CEP 13820-000 Jaguariúna, SP
Fone: (19) 3867-8700
Fax: (19) 3867-8740
www.cnpma.embrapa.br
sac@cnpma.embrapa.br

Embrapa Informação Tecnológica

Coordenação editorial: *Lillian Alvares* e *Lucilene Maria de Andrade*
Tratamento editorial e revisão de texto: *Corina Barra Soares*
Normalização bibliográfica: *Cecilia MacDowell* e *Maria Amélia de Toledo Leme*
Projeto gráfico e editoração eletrônica: *Júlio César da Silva Delfino*
Capa: *Silvana Cristina Teixeira* e *Carlos Eduardo Felice Barbeiro*

1ª edição

1ª impressão (2006): 1.000 exemplares

Todos os direitos reservados.

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.160).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP).
Embrapa Informação Tecnológica

Biotecnologia e Biossegurança: integração e oportunidades no Mercosul / editores técnicos, Katia Regina Evaristo de Jesus, Guilherme Ary Plonski. – Brasília, DF : Embrapa Informação Tecnológica, 2006.
439 p.

Anexo: CD-ROM com as principais leis referentes à biotecnologia nos países do Mercosul (em PDF).
ISBN 85-7383-323-8

1. Biotecnologia. 2. Biossegurança. 3. Engenharia genética. 4. Flor. 5. Legislação. 6. Mercosul. 7. Patente. 8. Planta exótica. 9. Planta ornamental. 10. Política industrial. I. Jesus, Katia Regina Evaristo de. II. Plonski, Guilherme Ary. III. Embrapa Meio Ambiente.

CDD 660.6

Autores

Kátia Regina Evaristo de Jesus

Bióloga, Doutora em Biotecnologia, pesquisadora da Embrapa Meio Ambiente Rodovia SP 340, Km 127,5, Caixa Postal 69, 13820-000 Jaguariúna, SP
katiareg@cnpma.embrapa.br

Guilherme Ary Plonski

Engenheiro químico, Doutor em Engenharia de Produção, professor titular do Departamento de Administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, da Universidade de São Paulo (USP) e diretor-superintendente do Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT)
plonski@ipt.br

Juan Modesto Dellacha

Farmacêutico, Doutor em Bioquímica e Farmácia, professor titular da Faculdade de Farmácia e Bioquímica, da Universidade de Buenos Aires
jdellacha@speedy.com.ar

Juan Carlos Carullo

Engenheiro, professor de mestrado na área de Gestão de Ciência e Tecnologia do Ides, do Centro Redes e Universidad Nacional de General Sarmiento
jcarullo@ricyt.edu.ar

Agradecimentos

Às contribuições dos relatores: Profa. Dra. Tânia Maria Araújo Domingues Zucchi (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, ICB-USP) e Prof. Dr. Carlos Alberto Moreira-Filho (Einstein, USP).

À sra. Maria Amélia de Toledo Leme (Embrapa Meio Ambiente), pela revisão bibliográfica e pelo apoio, e à Sra. Corina Barra Soares, pela revisão de texto.

À Embrapa Meio Ambiente, pela colaboração.

Ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT), pelo incentivo.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), entidade do governo brasileiro voltada ao desenvolvimento científico e tecnológico, pelo apoio à elaboração deste trabalho.

Apresentação

O presente trabalho resultou do empenho conjunto de pesquisadores argentinos e brasileiros para oferecer, à comunidade científica e à empresarial, a compilação atualizada das principais leis e normas que regulamentam a investigação, o desenvolvimento e a comercialização de biotecnologias nos países do Mercosul.

Essa pesquisa foi possível graças ao apoio concedido pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), instituição pública brasileira dedicada ao desenvolvimento científico e tecnológico, e pelo Centro Argentino-Brasileiro de Biotecnologia (Cabbio). Essas instituições têm desempenhado papel relevante na formação de recursos humanos e na promoção de estudos estratégicos em biotecnologia no Cone Sul.

A equipe binacional responsável por esta obra foi integrada por pesquisadores com experiência em questões relativas ao desenvolvimento científico e tecnológico na área de ciências da vida. Ao interesse por estudos estratégicos, eles somaram a experiência pessoal em pesquisa biotecnológica.

Na atual conjuntura, é fundamental, para os países do Mercosul, a incorporação da moderna biotecnologia aos setores vitais de sua vida econômica, como os de saúde, agricultura e meio ambiente, visando não só ao crescimento econômico como, e principalmente, à sustentabilidade desse crescimento. Portanto, este livro representa também uma contribuição oportuna para o desenvolvimento da biotecnologia em nosso meio.

Carlos Alberto Moreira-Filho

Coordenador do Centro de Biotecnologia, do Instituto de Ciências Biomédicas, da Universidade de São Paulo

Sumário

Introdução	23
Parte 1 – A biotecnologia nos Países do Mercosul	25
Capítulo 1 – A biotecnologia no Brasil	25
Introdução	27
A indústria biotecnológica e seus produtos	33
Políticas, incentivos e financiamento	38
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos	41
Percepção do público	42
Pontos fortes, pontos fracos e perspectivas	43
Capítulo 2 – A biotecnologia na Argentina	47
A indústria biotecnológica e seus produtos	49
Políticas, incentivos e financiamento	55
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos	58
Percepção do público	61
Pontos fortes, pontos fracos e perspectivas	63
Capítulo 3 – A biotecnologia no Paraguai	65
A indústria biotecnológica e seus produtos	67
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos (ALVAREZ, 2000) ...	68
Políticas, incentivos e financiamento	69
Percepção do público	70
Pontos fortes, pontos fracos e perspectivas	71
Capítulo 4 – A biotecnologia no Uruguai	73
A indústria biotecnológica e seus produtos	75
Políticas, incentivos e financiamento	79
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos	82
Percepção do público	85
Aspectos positivos, negativos e perspectivas	86
Parte 2 – Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia	89
Capítulo 5 – Regulamentação da biossegurança	89
Introdução	91

Acordos internacionais para a regulamentação da biossegurança	94
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE)	94
Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos da FAO	94
Codex Alimentarius	95
Convênio sobre Diversidade Biológica (CDB)	95
Protocolo de Biossegurança de Cartagena	96
Capítulo 6 – Principais experiências reguladoras no cenário internacional	99
Introdução	101
Estados Unidos da América	103
Canadá	106
União Européia	108
Capítulo 7 – Direitos do agricultor	113
Capítulo 8 – Situação regional	119
Capítulo 9 – Regulamentação da propriedade intelectual no campo da biotecnologia	123
Apropriação das inovações	125
Propriedade intelectual	125
Direitos de autor	126
Segredos industriais	126
Outros meios de apropriação	128
Capítulo 10 – Proteção das inovações biotecnológicas no cenário internacional	131
Introdução	133
Conferência das Nações Unidas sobre Biodiversidade	133
Convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi)	134
União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (Upov)	134
Acordos da Organização Mundial de Comércio (OMC)	136
Tendências nos países industrializados	138
Instrumentos de proteção da propriedade intelectual em biotecnologia	139

Capítulo 11 – Patentes biotecnológicas na União Européia	143
Diretiva da União Européia	145
Sentença do Tribunal de Justiça das Comunidades Européias	145
Estabelecimento de uma patente provisória	146
Capítulo 12 – Patentes em biotecnologia	149
Introdução	151
Aspectos críticos das patentes biotecnológicas	151
Substâncias que aparecem de modo natural	153
Patentes de microrganismos	153
Patentes de plantas	154
Patentes de raças de animais	155
Patentes de genes	155
Capítulo 13 – Debate sobre patentes em biotecnologia	157
Introdução	159
Aspectos legais e morais	159
Liberdade para criadores e agricultores	160
Liberdade para investigar e comercializar	161
Capítulo 14 – A experiência latino-americana na proteção da biotecnologia	163
Patentes biotecnológicas	165
Patentes de vegetais e animais	165
Patentes farmacêuticas	165
Direitos de obtentor	168
Parte 3 – Regulação da Propriedade Intelectual nos Países do Mercosul	169
Capítulo 15 – O caso da Argentina	169
Modalidades de proteção	171
Legislação sobre patentes	172
Materiais suscetíveis de proteção	172
Titular da patente	173
Condições para proteção	173
Requisito de depósito de material biológico	174
Direitos conferidos e limitações	175
Duração	178
Exploração das patentes: licenças	178

Materiais não-patenteáveis.....	178
Patentes de produtos farmacêuticos.....	179
Publicação e confiabilidade.....	180
Proteção das obtenções vegetais.....	180
Materiais suscetíveis de proteção.....	180
Titular da patente.....	181
Condições para proteção.....	181
Direitos conferidos e limitações.....	182
Duração.....	183
Lei da Confiabilidade.....	183
Instituições de regulamentação.....	184
Instituto Nacional de Propriedade Industrial.....	184
Ex-Instituto Nacional de Sementes.....	187

Capítulo 16 – Regulação da propriedade intelectual

no Brasil	189
Introdução.....	191
Direitos da propriedade intelectual relacionados aos recursos genéticos (DPI).....	192
Organização Mundial do Comércio (ADPIC).....	192
Direitos dos obtentores vegetais (DOV).....	193
Comunidade andina.....	193
Patentes e propriedade industrial.....	193
Legislação de patentes no mundo.....	194
Patentes no Brasil.....	194
Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP).....	196
Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi).....	197
Conceitos que regulam a concessão da patente.....	197
Cenário brasileiro: breve histórico.....	199
Legislação patentária em biotecnologia no Brasil.....	199
Lei de Proteção de Cultivares.....	205
Propriedade intelectual e institutos de pesquisa.....	207

Capítulo 17 – Proteção da propriedade intelectual

no Paraguai	211
Introdução.....	213
Lei de Patentes de Invenção.....	213
Patenteabilidade.....	213

Titularidade do direito	214
Titularidade do direito no marco de um contrato de trabalho	214
Prazo de proteção	215
Patentes de microrganismos	215
Direitos conferidos	215
Exceções aos direitos protegidos	215
Licenças	216
Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular	216
Remuneração do titular em caso de licenças obrigatórias	218
Patentes dependentes	218
Registros e publicidade	218
Confidenciabilidade	219
Patentes estrangeiras	219
Disposições transitórias	219
Modelos de utilidade	219
Marcas registradas	220
Direção da propriedade industrial	221
Proteção de variedades vegetais	221
Requisitos para proteção	222
Âmbito da proteção	222
Exceções aos direitos protegidos	223
Limitação do exercício dos direitos protegidos	223
Duração da proteção	224
Tratado nacional e direito de prioridade	224
Revogação ou caducidade dos direitos protegidos	224
Direção de sementes	224

Capítulo 18 – Proteção da propriedade intelectual

no Uruguai	227
Marco geral da proteção da propriedade intelectual	229
Lei de patentes de invenção, modelos de utilidade e desenhos industriais	229
Patenteabilidade	230
Não serão consideradas invenções	230
Não são patenteáveis	231
Titularidade do direito	231

Titularidade do direito no marco de um contrato de trabalho	231
Prazos da proteção	232
Patentes de microrganismos	232
Direitos conferidos	232
Exceções aos direitos protegidos	233
Licenças	234
Oferta de licença	234
Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular da patente	235
Outras licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular	236
Patentes dependentes	238
Ações e sanções	238
Registros e publicidade	239
Transferência de tecnologia	240
Confidenciabilidade	240
Disposições transitórias	240
Disposições transitórias especiais em país em desenvolvimento	241
Lei de marcas de fábrica, de comércio e de agricultura	241
Proteção de variedades vegetais	242
Produção, certificação, comercialização, exportação e importação	242
Requisitos para proteção	242
Âmbito da proteção	243
Exceções aos direitos protegidos	244
Limitação do exercício dos direitos protegidos	244
Duração da proteção	244
Tratado nacional e direito de prioridade	244
Revogação ou caducidade dos direitos protegidos	245
Organismos públicos de regulação	245
Direção Nacional da Propriedade Industrial	245
Instituto Nacional de Sementes	246

Parte 4 – Regulamentação da Biossegurança em Países do Mercosul 249

Capítulo 19 – Regulamentação da biossegurança na Argentina 249

Regulação das áreas produtivas vinculadas à biotecnologia	251
---	-----

Regulação das atividades no campo da biotecnologia	253
Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (Conabia)	255
Comitê Técnico Assessor sobre o Uso de OGMs do Senasa	260
Ex-Instituto Nacional de Sementes (Inase)	261
Direção Nacional de Mercados Agroalimentícios	262
Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (Conbysa)	262
Protocolo de Cartagena do Convênio sobre Diversidade Biológica	264
Projeto de Lei: Biossegurança na Biotecnologia Agropecuária	266
Comissão Especial de Biotecnologia da Câmara de Deputados	266
Projeto de Lei de Biossegurança na Biotecnologia Agropecuária	266

Capítulo 20 – Regulamentação da biossegurança no Brasil 271

Organismos geneticamente modificados (OGMs)	273
Biossegurança de OGMs	275
Legislação brasileira sobre OGMs – Lei nº 11.105	276
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)	280
Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)	281
Certificado de qualidade em biossegurança	283
Legislação de biossegurança	283
Classificação de OGMs quanto ao risco	284
Das manipulações de células humanas	287
Da comercialização e da industrialização de OGMs	287
A legislação de biossegurança, a CTNBio e o meio ambiente	287
Lei de Acesso aos Recursos Genéticos	288
Lei de Acesso ao Patrimônio Genético – Medida Provisória nº 2.186-16	289
Produtos geneticamente modificados (PGMs)	291
Segurança alimentar de alimentos geneticamente modificados	292
Instrução Normativa nº 20 – Avaliação da segurança de alimentos transgênicos	295
Rotulagem de alimentos geneticamente modificados	297

Parte 6 – Análise Comparativa das Regulamentações no Mercosul	363
Capítulo 28 – Regulamentação da propriedade intelectual	363
Introdução	365
Diferenças nos padrões de proteção	365
Validade da patente	366
Importações paralelas	366
Licenças obrigatórias	366
Inversão da carga da prova	367
Patentes de produtos farmacêuticos	367
Atos de boa-fé	368
Desenvolvimento do Sistema Institucional	368
Apoio às estratégias de desenvolvimento nacional	369
Patentes no campo da biotecnologia	369
Patentes de plantas e animais	369
Patentes de microrganismos	371
Direitos do obtentor	372
Capítulo 29 – Regulamentação da biossegurança	375
Princípios, modelos e organização institucional	377
Campos de aplicação e áreas técnicas e institucionais de cobertura	377
Princípio precautório <i>versus</i> equivalência substancial	378
Experiências acumuladas sobre regulamentação	379
Mecanismos de participação do público	380
Rotulagem de produtos	380
Tabelas comparativas das regulações sobre biossegurança	381
Tabelas comparativas das regulamentações sobre propriedade intelectual	389
Parte 7 – Conclusões e Recomendações	401
Capítulo 30 – Perspectivas de harmonização das regulamentações sobre biossegurança	401
Capítulo 31 – Harmonização das regulamentações sobre propriedade intelectual	405
Contextos internacional e regional das negociações	407
Principais desacordos no processo de negociação da Alca	408

Alcance do Acordo de Direitos de Propriedade	
Intelectual.....	408
Patenteabilidade	409
Princípio do esgotamento dos direitos.....	409
Licenças obrigatórias	409
Segundos usos.....	409
Duração da patente	409
Exceção de experimentação	409
Informação não-divulgada.....	410
Relações entre agências governamentais	410
Outras posições divergentes	410
Posições das organizações empresariais do Mercosul	411
Abifina	411
União Industrial Argentina	412
Conselho Industrial do Mercosul.....	413
Acordos alcançados no VI Foro Empresarial	
das Américas	414
Referências	417
Literatura indicada	425
Endereços de instituições na internet	435
Argentina	435
Brasil	435
Paraguai	437
Uruguai.....	437
Gerais	438

Introdução

A Biotecnologia permite a integração dos diferentes setores que utilizam técnicas inovadoras que promovem revoluções nas mais variadas áreas do conhecimento. Os países do Mercosul – entre outras condições potenciais – oferecem um cenário promissor para o desenvolvimento biotecnológico regional.

O reconhecimento da Biotecnologia como um novo paradigma do campo técnico implica a gestação de novas políticas especialmente direcionadas a ela. A transferência dos resultados da pesquisa pública para a empresa privada prejudica a institucionalização dos sistemas de proteção legal às invenções e aos produtos biotecnológicos dela resultantes. O conhecimento científico é por si mesmo um produto econômico, que vem, ao longo do tempo, demandando grandes investimentos financeiros, em capital humano e equipamentos.

A ciência e a tecnologia e seus desenvolvimentos práticos não são, por sua vez, insensíveis aos impactos sociais e econômicos que provocam. Essa conscientização vem impondo à comunidade científica uma alta responsabilidade com relação aos aspectos da biossegurança e da bioética, e também quanto aos assuntos referentes ao controle da qualidade dos produtos biotecnológicos.

Tornou-se, por isso, imperativa a elaboração de normas técnicas e legais que permitissem definir e estabelecer claramente as responsabilidades por ações que atentem contra ou coloquem em risco a saúde, o meio ambiente, o patrimônio do germoplasma de origem e o próprio desenvolvimento produtivo.

As discussões sobre o impacto e os possíveis riscos decorrentes da Biotecnologia concluem pela necessidade de se estabelecer um sistema legal com alta fundamentação científica, que possa normatizar todos os assuntos relativos à biossegurança. Essas normas devem abranger, entre outras, as seguintes matérias: condição de funcionamento de laboratórios biotecnológicos, sistemas de controle e prevenção, requisitos para a liberação no campo e a distribuição comercial de seus produtos. Deve incluir precisas avaliações em matéria de impacto ambiental, a definição de responsabilidades e a atribuição das funções de acompanhamento e

Introdução

O termo “Biotecnologia” se tornou corrente a partir de meados da década de 70, em razão, principalmente, dos avanços alcançados nas áreas de biologia celular e molecular, que deram origem à engenharia genética (NOSSAL, 1987). A partir do descobrimento das endonucleases de restrição, tornou-se possível manipular o material genético de eucariotes. Surgiram os vetores de clonagem de DNA, as sondas genéticas (para detectar seqüências gênicas específicas) e as estratégias para controlar a transcrição e a expressão de genes de organismos superiores inseridos em bactérias e leveduras. Paralelamente a esses progressos, desenvolveram-se novos métodos de bioprocessamento, que permitiram isolar e purificar os produtos obtidos por microrganismos modificados pela engenharia genética.

A amplitude de aplicação da Biotecnologia resultou em muitas definições dessa tecnologia, derivadas do seu uso (CERANTOLA, 1991). Entre elas, destaca-se a seguinte definição, dada pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE): “A Biotecnologia trata da aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de agentes e materiais biológicos para prover bens e serviços” (BULL et al., 1982).

Outras definições, de âmbito mais restrito, foram acrescentadas àquela, colocando em foco, desta vez, técnicas de engenharia genética e DNA recombinante (rDNA), segundo as quais “aplicações industriais são obtidas com materiais genéticos novos ou exógenos, a serem incorporados e expressos em células, bactérias ou cultura de células e tecidos” (ZIMMERMAN, 1984).

De maneira geral, a Biotecnologia, que consiste na obtenção de produtos e processos industriais oriundos de ações diretas ou indiretas de seres vivos ou de partes deles, foi caracterizada, até recentemente, como um campo do conhecimento científico e tecnológico de competência específica de profissionais das áreas de microbiologia, bioquímica, genética, engenharia química e bioquímica.

Cerantola (1991) classificou essas técnicas pelo prisma da complexidade e da sofisticação tecnológica, conforme se explica a seguir:

- Biotecnologia tradicional: ciência que envolve técnicas fermentativas básicas, técnicas clássicas de melhoramento vegetal e fixação biológica de nitrogênio (soja).
- Biotecnologia intermediária: ciência que utiliza técnicas de culturas de tecidos vegetais, fermentação descontínua, transferência de embriões, produção de microrganismos para controle biológico de pragas, e fixação biológica de nitrogênio em outras culturas e espécies.
- Biotecnologia moderna: ciência que abrange as técnicas de rDNA e engenharia genética para microrganismos, vegetais e animais (SALLES FILHO; SILVEIRA, 1990).

A projeção que a Biotecnologia alcançou deve-se também ao uso de diferentes rotas tecnológicas, centradas na tecnologia do rDNA e na engenharia genética, nas técnicas de fusão celular e nos novos tipos de bioprocessamento. Tais avanços tecnológicos, amplamente discutidos em documentos do Congresso Americano (ESTADOS UNIDOS, 1984), caracterizam a alta capacidade de modificar e controlar sistemas biológicos nos níveis celular, subcelular e molecular.

Sinteticamente, poderiam ser assim descritas as principais técnicas utilizadas na Biotecnologia moderna (CERANTOLA, 1991):

- Técnicas de engenharia genética e rDNA: para seqüenciar, decodificar, controlar, isolar e recombinar genes ou partes macromoleculares do genoma.
- Fusão celular: para fundir células com características desejáveis distintas, combinando-as numa célula híbrida (hibridoma para produzir anticorpos monoclonais).
- Métodos de bioprocessamento: utilizados para adaptar à escala de produção industrial, fermentação, cultivo celular, purificação ou recuperação de metabólitos, cultura de tecidos, micropropagação, engenharia de sensores e biorreatores.

O destaque conferido à Biotecnologia não se deve apenas às atuais possibilidades de manipulação de processos biotecnológicos (rDNA, métodos modernos de bioprocessamento, técnicas avançadas de biologia celular), mas também à ampla gama de negócios de base tecnológica que emergem das aplicações da moderna Biotecnologia. No Brasil, setores

importantes da economia são usuários de biotecnologias (MOREIRA-FILHO et al., 1996), mas o ambiente institucional e o cenário econômico têm, por vezes, dificultado o desenvolvimento da moderna Biotecnologia no Brasil.

Novas aplicações tecnológicas exigem, tanto dos consumidores quanto da indústria, e principalmente da legislação, um certo tempo de adaptação, em que atuam as seguintes variáveis: o ambiente cultural e o econômico, determinantes da aceitabilidade de certos produtos e, também, o ajuste de mecanismos legais relativos a patentes, acordos de comercialização, licenciamentos, etc.

A possibilidade de crescimento da Biotecnologia no Brasil está intimamente vinculada às empresas internacionais líderes de mercado, que aplicam vultosas quantias em P&D de novos produtos. A maior parte dessas pesquisas é realizada nos países de origem, em razão de vários fatores, entre os quais citam-se: alto grau de maturação das relações de cooperação com universidades, acesso fácil a equipamentos e reagentes, mão-de-obra qualificada e principalmente a existência de leis específicas de direito de propriedade.

Embora a atual crise econômica mundial atinja intensamente os sistemas de ciência e tecnologia (C&T) governamentais e de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de empresas, principalmente em países em desenvolvimento, a recente adequação das leis brasileiras aos direitos de propriedade intelectual e às normas de biossegurança ajudam a manter o país nas rotas de investimento em P&D.

Segundo Castro (1999), uma indústria de biotecnologia com o porte da que se desenvolveu nos Estados Unidos não ocorreu no Brasil, pelas seguintes razões:

- Inicialmente, pela ausência de especialistas nos setores público e privado, questão que, atualmente, foi resolvida parcialmente pelo setor público. Aos investimentos realizados prioritariamente em biotecnologia pelo setor público federal, nos últimos 20 anos, não houve a correspondente contrapartida dos Estados e do setor privado.
- Duas décadas de inflação tornaram impossível a oferta de capital de risco para investimentos de longa duração. Embora a inflação

tenha cedido nos últimos anos, a oferta de capital de risco persiste como um problema de relevância, em parte pela razão citada a seguir.

- Os altos custos dos investimentos de longo prazo, como os que se relacionam com a Biotecnologia, é um problema ainda não resolvido.
- Ausência de legislações adequadas, que só foram formuladas na década de 90, como as que tratam de patentes, biossegurança, proteção de cultivares, incentivos fiscais, entre outras.
- Carência de um modelo estratégico bem definido para o desenvolvimento da Biotecnologia, que considerasse tanto as peculiaridades e as oportunidades no Brasil, quanto a experiência de outros países.

O Brasil tem 1.718 grupos de pesquisa atuando em biotecnologia, cadastrados em diretório do CNPq, correspondendo a 7.713 pesquisadores associados (Tabela 1).

Com referência aos grupos de pesquisa, os dados disponíveis são mais precisos. Existem 24.170 grupos concentrados em universidades de São Paulo e de Campinas, nas universidades federais do Rio de Janeiro, de Minas Gerais, do Rio Grande do Sul, de São Paulo e, finalmente, nas Unidades da Embrapa, que correspondem a 50% dos grupos de pesquisa do País.

O governo apóia a formação de recursos humanos nas empresas e em centros de P&D por intermédio do Programa de Capacitação de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas (Rhae), do MCT, que financia atividades de capacitação durante toda a execução dos projetos de desenvolvimento tecnológico. O programa obteve êxito no campo da biotecnologia e facilitou a organização de redes de inovação. Em 1996, foram aprovados 16 projetos de biotecnologia e 26 em 1997. Um programa similar no Estado de São Paulo complementaria o financiamento de projetos tecnológicos.

A adequação da legislação brasileira às exigências legais internacionais foi conferida pelos seguintes instrumentos: adesão ao Acordo Gatt; Lei de Biossegurança de 1995; Lei de Patentes de 1996; Lei de Proteção de Cultivares de 1997; Lei nº 10.711 para Sementes; Lei de

Tabela 1. Grupos, linhas de pesquisa e pesquisadores por setores de atividades, no setor de biotecnologia, por unidade da Federação.

Unidade da Federação	Grupo	Linha de pesquisa	Pesquisador
Acre	3	5	9
Alagoas	7	17	25
Amazonas	26	49	107
Bahia	47	113	202
Ceará	28	68	1.001
Distrito Federal	51	126	227
Espírito Santo	3	3	15
Goiás	25	53	131
Maranhão	13	17	30
Mato Grosso	3	4	14
Mato Grosso do Sul	20	30	104
Minas Gerais	208	493	863
Paraíba	23	39	104
Paraná	118	248	472
Pará	22	47	87
Pernambuco	92	182	404
Piauí	8	14	33
Rio Grande do Norte	11	15	33
Rio Grande do Sul	148	350	570
Rio de Janeiro	292	668	1.038
Rondônia	4	8	12
Santa Catarina	61	137	214
Sergipe	13	35	39
São Paulo	488	1.115	1.961
Tocantins	4	8	18
Brasil	1.718	3.844	7.713

Fonte: CNPq/Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil – Versão 4.1.

Acesso. A adesão à Convenção Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais (Upov) permitiu a inserção da agricultura brasileira na economia e na agricultura mundial.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) influencia positivamente a pesquisa com genomas e a formulação de um modelo de pesquisa científica para países em desenvolvimento. Sem contar com pesquisadores ou laboratórios próprios, dispendo somente

de uma equipe administrativa modesta, que trabalha em um edifício comum, situado em zona residencial da cidade, a Fundação deve suas conquistas a um gerenciamento prudente e a escolhas criteriosas.

Em julho de 2000, um consórcio brasileiro organizado e financiado pela Fundação tornou-se o primeiro instituto a seqüenciar o genoma de um agente patogênico de planta *Xilella fastidiosa*, uma bactéria transmitida por insetos, a qual infesta a laranjeira. Poucos meses depois, a Fapesp anunciou que o consórcio havia completado a seqüência genômica de outra praga, a *Xanthomonas citri*, popularmente conhecida como tumor-de-cítricos, que, ao atacar citros, provoca, conseqüentemente, graves danos à próspera indústria frutífera do país. Batizado de Projeto Genoma Fapesp, ele destinou um orçamento de aproximadamente US\$ 12 milhões. Seu foco inicial foi a *Xilella fastidiosa*, bactéria causadora da praga-do-amarelinho, que ameaça a citricultura paulista, já tendo, ademais, se propagado para as culturas do café e da ameixa.

Pela rede, também foi finalizado o seqüenciamento da *Agrobacterium tumefaciens*, que ataca videiras, tomateiros, pessegueiros, entre outras plantas frutíferas. Ao transferir o seu gene para o genoma da planta, essa bactéria induz o crescimento desordenado das células vegetais, causando a doença chamada galha-da-coroa. Acredita-se que esse estudo venha a facilitar as pesquisas com vegetais transgênicos.

Também está em andamento o estudo do genoma do *Anopheles gambiae* (causador da malária), e também do eucalipto e da cana-de-açúcar. Uma recente parceria com o United States Department of Agriculture (Usda) resultou na iniciação do Brasil na era genômica, com a criação do Programa Genomas Ambientais e Agronômicos, a partir do seqüenciamento da *Xillela* da videira, do *Leifsonia* que ataca o talo da cana-de-açúcar e do *Xanthomonas axonopodis*, causador do cancro-cítrico. Essa parceria dedica-se principalmente à genômica comparativa, além de sua análise funcional.

Esse tipo de estudo em rede tende a se fortalecer no Brasil, resultando no aumento de publicações e de parcerias com entidades estrangeiras, graças à otimização dos investimentos em pesquisa, atribuída ao fato de os atores dessa rede trabalharem virtualmente, dispensando, assim, a instalação de infra-estruturas (prédios e novos laboratórios), pois cada

pesquisador trabalha no próprio laboratório. Seguindo esse modelo, foram criadas também as Redes de Diversidade Genética de Vírus e de Biologia Molecular e Estrutural.

A Indústria biotecnológica e seus produtos

Setores significativos da economia brasileira são grandes usuários de biotecnologias clássicas. Por seu turno, nossas instituições de pesquisa têm demonstrado uma razoável competência na geração de conhecimento em diversas áreas das ciências biológicas. Na agroindústria, ocorreram desenvolvimentos pioneiros no melhoramento genético de café e milho e, recentemente, no de soja, eucalipto e frango de corte, segmentos nos quais o país tem posição de destaque internacional, com grandes vantagens competitivas a explorar (MOREIRA FILHO, 1996).

Dessa maneira, não restam dúvidas de que os rápidos progressos da biotecnologia terão fortes impactos em setores importantes da economia nacional. É preciso, por isso, estar preparado tanto para absorver como para gerar inovações. Caso contrário, além de nos faltar base tecnológica para nosso crescimento futuro, correremos o risco de perder posições já alcançadas (como no setor agrícola e na produção de vacinas). Se negligenciarmos essa questão, estaremos condenados, nas próximas décadas, à condição de meros consumidores do conhecimento e da tecnologia gerados por outros países. É geralmente aceito que a capacidade de produzir novos conhecimentos é, hoje, um fator decisivo para a distribuição do poder econômico no mundo, ou seja, países desenvolvidos científica e tecnologicamente tendem a se distanciar cada vez mais daqueles que simplesmente consomem o conhecimento.

Diante da globalização e da abertura de mercados, algumas alterações estruturais já vêm sendo sentidas por produtores agrícolas e pelas empresas que desenvolvem tecnologias para o agronegócio. Estão entre elas: a necessidade de aumento da produtividade, a melhoria da qualidade do alimento e seu maior aproveitamento. A combinação desses fatores somente conduzirá a um aumento de competitividade se houver redução de custos. Todas essas tendências podem ser substituídas por

uma única tendência: a de aumento da demanda por biotecnologias que resultariam no melhoramento das culturas agrícolas.

Aliado a alguns fatores conjunturais como a diminuição dos recursos renováveis e a busca de novas fontes de energia, o aumento da consciência ecológica nos impele para a criação de políticas de reciclagem, a necessidade de tratamento de efluentes, a recuperação de ambientes degradados e a consolidação da biorremediação. Todas essas condicionantes também levam ao aumento da demanda por biotecnologias.

Na saúde humana, o envelhecimento da população, paralelamente ao aumento de doenças urbanas, evidencia a necessidade de desenvolvimento de novos sistemas de diagnóstico em medicina, de criação de estratégias moleculares para a liberação controlada de drogas no organismo, e de novos fármacos, reafirmando a importância da biotecnologia nesse contexto.

O atual aumento da demanda por biotecnologia deve ser analisado também como um requerimento da agricultura estruturada como agronegócio, cujo maior desafio consiste em suprir o crescente mercado interno e manter a competitividade em um mercado externo afetado pelo protecionismo e pelo excesso de ofertas (JESUS et al., 1998). Verifica-se ainda um aumento do mercado regional na América Latina. Concomitantemente, vem se estabelecendo, sobretudo no exterior, um novo procedimento, que consiste numa maior interação entre os institutos de ensino e pesquisa (IEPs) e o setor produtivo, caminho esse que vem se efetivando no Brasil graças a uma maior articulação político-institucional. A obtenção de produtos e processos biotecnológicos é, como a pesquisa que lhes dá origem, essencialmente interdisciplinar. Isso dificulta a realização de P&D em empresas usuárias de biotecnologia, mesmo nas de grande porte. Assim, surgem oportunidades para empresas de base tecnológica que atuam na interface empresa-universidade.

Craveiro e Guedes (1995) revelam que, no período de 1981 a 1992, houve o mais intenso desenvolvimento da indústria biotecnológica. Foram criadas 36 empresas e surgiram pólos de biotecnologia e ações governamentais para demonstrar a viabilidade do setor. Aproximadamente 50% das empresas criadas nesse período são de portes pequeno e médio, com aproximadamente 20 empregados. O investimento anual em P&D biotecnológico estima-se em US\$ 16,7 milhões para as empresas privadas e em US\$ 38,3 milhões para as instituições públicas de pesquisa.

O índice médio de investimento em P&D com relação ao faturamento foi de 7,2%. A pesquisa no campo da biotecnologia se realiza em universidades e instituições públicas.

Ainda segundo o mesmo estudo, os itens posteriores foram: a) a criação da Embrabio e da Microbiológica em 1982; b) o surgimento de pólos, fundações e centros para promover a biotecnologia, com o apoio dos governos federal, estaduais e do exterior (Pólo Bio-Rio, Centro de Biotecnologia do Rio Grande do Sul, Fundação Biominas, Centro de Desenvolvimento Biotecnológico); c) o surgimento de empresas de biotecnologia ligadas aos pólos (Simbios, Genoma, Millirio, WL Imunoquímica, Backtron, Vectron, Biológica); d) o surgimento de empresas de biotecnologia ambiental, que importam produtos e oferecem serviços especializados (Biobac, Microbac, Bactrat); e) o início de operação de empresas produtoras de equipamentos e insumos para a biotecnologia (Pharmacia); f) a atuação de empresas produtoras de enzimas (Knoll, Novo Nordisk); g) a proliferação de pequenas empresas de biotecnologia vegetal (Multiplica, Proclone) e de saúde humana (Genoma) ou animal (Pitman-Moore); h) a criação de empresas de produção de inoculantes biológicos e de controle biológico (Geratec, Solofix), entre outras.

Segundo Ernst & Young (BIOTECNOLOGIA..., 2002), o setor de biotecnologia fechou o ano de 2001 com um recorde superior a US\$ 27 bilhões em transações, em cerca de 60 negócios contratados, em comparação com os US\$ 9 bilhões, em 84 negócios efetivados em 2000. Entre esses negócios, registrou-se o anúncio da aquisição da Immunex Corp. pela Arngen Inc., numa transação de US\$ 16 bilhões em dinheiro e ações, que foi, portanto, a maior fusão na história do setor. A tendência a fusões e aquisições no setor de biotecnologia se manteve no ano de 2002 (BIOTECNOLOGIA..., 2002), como resultado do fato de diversas companhias farmacêuticas, ao se aperceberem da iminência do vencimento do prazo para patentes de importantes medicamentos, terem optado por investir nessa área para, assim, poder incluir novos medicamentos em seu portfólio.

Na década de 90, estimava-se a existência de 76 empresas de biotecnologia em atividade. A maioria era de fabricantes de produtos de conteúdo biotecnológico, porém muitas eram empresas locais e subsidiárias de transnacionais dedicadas à distribuição de produtos biotecnológicos importados. Observa-se também a presença de empresas

prestadoras de serviços de assessoria e de fabricação de equipamentos e instrumentos analíticos. Cerca de 57% das empresas informam que realizam atividades de P&D, com investimento anual de aproximadamente US\$ 16,6 milhões e de US\$ 447,9/pesquisador.

A Cooperativa de Produtores de Açúcar e Alcool do Estado de São Paulo (Coopersucar), por intermédio do Centro de Tecnologia, desenvolve pesquisas de melhoramento genético da cana-de-açúcar, com vista à obtenção de espécies mais produtivas e de maior longevidade. No âmbito industrial, realiza vários projetos para otimizar a fermentação, aproveitar os subprodutos e desenvolver novos processos biotecnológicos que utilizam o açúcar como fonte de carbono. Suas variedades representam aproximadamente 50% de toda a cana produzida no país. Também atuam nesse setor outras empresas, como a Omtek Indústria e Comércio Ltda., que investiga a produção de derivados da cana-de-açúcar por processos ligados à biotecnologia.

A economia agrícola ocupa o nono lugar no contexto mundial (ODA et al., 2000), mas o país exporta somente 7% do seu PIB agropecuário. Entre os principais cultivos, destacam-se a soja, o milho e a cana-de-açúcar. A produção de soja ocupa a segunda posição no mercado mundial: contava com um volume de 35 milhões de toneladas anuais no período 1998–1999 e alcançou a cifra de 51 milhões de toneladas em 2003 (contra 65 milhões de toneladas dos Estados Unidos da América). O milho é a segunda maior produção. Possui uma área cultivada de 7,8 milhões de hectares e uma produção anual de 32,6 milhões de toneladas, com baixa produtividade. A expansão do cultivo de soja no Sul do país foi acompanhada pela instalação de indústrias produtoras de inoculantes.

Várias empresas desenvolvem atividades de P&D associadas com o setor agrícola, citando-se como exemplos: Yakult S. A., que investiga o cultivo de meristemas para o melhoramento de variedades de frutas; Fundação Bio-Rio, que desenvolve protocolos de micropropagação e embriogênese somática de eucaliptos; Biotecnologia Aplicada, que trabalha em processos de fermentação e formulação de inseticidas biológicos (CRAVEIRO; GUEDES, 1995). Destaque também para a empresa Biológica, instituição de consultoria que realiza P&D em lixiviação microbiana de fósforo em minerais, biodegradação de cianatos e remoção biológica de mercúrio.

No campo da saúde humana e animal, a Biobras S. A. investiga vários campos de estudo com a insulina humana, vacinas contra a leishmaniose, fermentação e proteínas recombinantes. A Vallée S. A. desenvolve vacinas animais, hormônios de crescimento, parasitas para fermentação e kits de diagnósticos veterinários. Essa empresa recebeu, em 2001, o Prêmio de Inovação. Dez instituições elaboram kits de diagnóstico, entre as quais estão a Fundação Oswaldo Cruz, a Bayer S. A., o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), a Rhodia-Merieux Veterinária Ltda. e a WL Produtos Imunoquímicos Ltda.

No Brasil, existem 32 incubadoras de empresas em funcionamento e mais de 15 em planejamento, dentre as quais se destacam: Centro de Incubação de Empresas Tecnológicas em São Paulo (Cietec); Centro Empresarial para Produção de Tecnologias Avançadas de Santa Catarina; Fundação Parque Tecnológico da Paraíba; Incubadora Tecnológica da Universidade Federal de Pernambuco; Parque de Desenvolvimento Tecnológico da Universidade do Paraná; Incubadora de Empresas de Base Tecnológica da Fundação Biominas; Incubadora Tecnológica de Betim (Itebe) e, finalmente, a Incubadora da Universidade Federal de Viçosa.

Empresas e instituições públicas de pesquisa que trabalham no campo da biotecnologia elaboram um conjunto amplo de produtos, que incluem a utilização de técnicas biotecnológicas de primeira e segunda gerações, além de produtos que envolvem a biotecnologia moderna, que utilizam engenharia genética e técnicas de DNA recombinante.

No setor da biotecnologia agrícola, são produzidos sementes, agroquímicos, pesticidas biológicos, aditivos, fertilizantes e kits para diagnóstico. Um setor de grande destaque produz inoculantes e micronutrientes para leguminosas e inseticidas biológicos. A Nitral Industria e Comércio de Inoculantes Produtos Agropecuários Ltda. lidera o mercado nacional de inoculantes. Essa empresa associou-se à Urbana Laboratories, a maior empresa americana do setor, criando a Nitral Urbana. O mercado brasileiro de sementes movimentava aproximadamente US\$ 1 bilhão ao ano (PIMENTA-BUENO, 2000). O Brasil ainda não liberou a produção de cultivos transgênicos, mas existem, em vários órgãos de pesquisa, especialmente na Embrapa, variedades que podem alcançar rapidamente uma escala de produção.

No campo da biotecnologia para a saúde humana, comercializam-se antibióticos, vacinas e soros, hormônios e produtos terapêuticos.

Essa área tem expressiva participação de entidades do setor público, como a do Instituto Butantan e da Fiocruz.

Na área da biotecnologia para a saúde e a produção animal, são produzidas vacinas, hormônios, antiparasitários e kits de diagnóstico veterinário. Na área da indústria alimentícia, são produzidos aditivos, enzimas, ácidos orgânicos, aminoácidos, bioaditivos e derivados da cana-de-açúcar.

Políticas, Incentivos e Financiamento

O Brasil conta com instrumentos de apoio à ciência, ao desenvolvimento tecnológico e à inovação. As principais fontes de financiamento são o CNPq e a Finep, que estão vinculados ao Ministério de Ciências e Tecnologia (MCT). O MCT opera o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), destinado aos projetos de pesquisa realizados em centros e institutos universitários e no Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT), que promovem projetos integrados, capazes de produzir impactos significativos em áreas estratégicas. O PADCT outorgou, para projetos de biotecnologia, uma média anual de 7% dos fundos totais.

O Brasil destina cerca de 0,9% de seu PIB à ciência e tecnologia. Cerca de 30% desse valor corresponde ao aporte que as empresas realizam em P&D. Esse investimento é de US\$ 1.000 a 1.200 milhões por ano. Um estudo detectou um investimento em P&D e engenharia inovadora de US\$ 1.400 milhões em 1997.

O mercado de capital de risco brasileiro está emergindo com esforços visíveis por parte do Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDES), por intermédio da sua subsidiária BNDES Participações S. A. (Bndespar) e a Finep. O BNDES é uma instituição financeira com uma história de mais de 15 anos de investimentos de risco. Desde sua criação, os dois principais programas do Bndespar investiram o equivalente a US\$ 106,5 milhões: US\$ 45,5 milhões para o Programa de Capitalização de Empresas de Base Tecnológicas e US\$ 61 milhões em empresas emergentes. O Bndespar lançou seu quinto programa de capital de risco para pequenas e médias empresas, que supera US\$ 200 milhões, além de dar apoio financeiro a empresas emergentes de base tecnológica em

Santa Catarina e Rio de Janeiro. Desses fundos, participam o Fundo Multilateral de Investimentos (Fumin) do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), o Serviço Brasileiro de Apoio às Pequenas e Médias Empresas (Sebrae), investidores privados e fundos de pensão estaduais (PIMENTA-BUENO, 2000).

A Finep tem uma tradição de apoio a projetos e instituições de ciência e tecnologia. Nos últimos anos, esforçou-se por se transformar na agência de renovação do país. A Finep atua, essencialmente, no apoio ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, fazendo uso de vários instrumentos, de forma coordenada e integrada. E dá preferência às empresas e instituições que participam do desenvolvimento de novos produtos e processos. Em 2000, a Finep lançou o Projeto Inovar, de apoio à indústria de capital de risco, o qual está associado ao BID, ao Sebrae, ao Fundo de Pensões Petros, à Associação Nacional de Incubadoras e Parques Tecnológicos (Anprotec) e à Agência de Promoção à Exportação de Software (Softex). O Projeto Inovar trabalha em seis áreas: Fundo de Capital de Risco, Sistema de Apoio à Criação de Fundos, Rodadas de Capital de Risco, Portal de Capital de Risco, Rede de Agentes e Programas de Entretenimento.

O impacto da internet despertou um forte interesse privado e deu origem à criação de pelo menos 30 fundos de investimento, bancos e empresas, com capital de pelo menos US\$ 1.600 milhões, segundo levantamento feito pela consultora Steffen & Pozzi, de Porto Alegre. Os principais fundos são: Oportunity (US\$ 260 milhões), Cadepar (US\$ 110 milhões), Bank Boston (US\$ 80 milhões), Banco Fator (US\$ 60 milhões), Pactual (US\$ 40 milhões), Dynamo (US\$ 30 milhões) e Westsphere (US\$ 30 milhões). Revistas comerciais destacam a presença de investidores individuais, cujos negócios vão desde a fábrica de toalhas até iniciativas em biotecnologia (ODA et al., 2000).

Em 1981, o governo federal criou o Programa Nacional de Biotecnologia (Pronab). A partir de 1990, a política do governo em biotecnologia foi transferida para o Departamento de Biotecnologia do MCT, sem, com isso, prejudicar a continuidade das atividades do Pronab. O Plano Plurianual de Ação 2000-2003 (PPA) contribuiu com recursos do Tesouro, em torno de 270 milhões, para o programa Inovação para a Competitividade, de um total de US\$ 3,1 bilhões. Ainda não é possível

confirmar o propósito de elevar a prioridade do P&D no âmbito de planejamento público. O orçamento do ano 2000 destinou recursos da ordem de US\$ 120 milhões para o FNDCT, enquanto, em 1999, o valor investido foi de US\$ 25 milhões.

O CNPq conta com um Programa de Biotecnologia de Apoio à Competitividade Internacional da Agricultura (Bioex). Seu objetivo é contribuir com os setores produtivos da agricultura para assim reduzir as lacunas tecnológicas existentes, ao mesmo tempo em que estimula a competitividade dos produtos que utilizam processos biotecnológicos. O programa promove associações entre o CNPq, a Embrapa, universidades e instituições dos setores produtivos, para a formulação de projetos, estudos, etc. Os projetos são estudados e aprovados pelo CNPq, que os financia e também realiza o seu acompanhamento e faz a avaliação final.

O Programa de Desenvolvimento da Pesquisa Básica em Biotecnologia da Embrapa é um instrumento que orienta a política em biotecnologia da Empresa para as demandas de mercado. Incentiva o estudo dos processos biológicos fundamentais para a geração de conhecimento e novas tecnologias para o desenvolvimento sustentável do setor agropecuário. Seus objetivos principais são: i) contribuir para o desenvolvimento de novas variedades com resistência ao estresse dos sistemas agroecológicos; ii) auxiliar a recuperação e a manutenção do meio ambiente; iii) diminuir a necessidade de insumos agrícolas; iv) aumentar a área cultivada. A indefinição sobre o assunto dos organismos transgênicos causa dificuldade para a captação de recursos para a pesquisa em biotecnologia.

Finalmente, cabe destacar que os Estados brasileiros incluem, nas suas legislações, instrumentos de apoio à P&D, traduzidos em instituições específicas. Um caso realmente relevante é o do Estado de São Paulo, cuja Fundação de Amparo à Pesquisa (Fapesp) aporta mais de 60% dos recursos estaduais à ciência e tecnologia. Além de São Paulo, destacam-se os Estados do Rio de Janeiro e de Minas Gerais, que, somados ao primeiro, concentram 80% dos recursos. As incubadoras de empresas particulares também possuem papel significativo. Os parques tecnológicos voltados para a biotecnologia (Bio-Rio, Biominas, CDB e Cbergs) receberam um total de investimento público da ordem de US\$ 30 milhões.

Infra-Estrutura de Pesquisa e Recursos Humanos

A Fiocruz trabalha com métodos de controle de epidemias, acompanhamento clínico e social de doenças, além do desenvolvimento de insumos básicos para o setor de imunobiologia, medicamentos e derivados de sangue. Essa fundação concentra P&D para doenças infecciosas e parasitárias. O Instituto de Produtos Imunobiológicos é o principal da América Latina em desenvolvimento e produção de vacinas bacterianas e virais, assim como de material para diagnósticos. Seus departamentos estudam os mecanismos moleculares da infecção em doenças como a de Chagas e a leishmaniose, e são especializados em imunoparasitologia, genética, multiplicação de adenovírus e também na obtenção de antígenos contra a hepatite B e a hepatite C, por técnicas de DNA recombinante. Essa fundação é o centro de referência para diagnósticos e elaboração de kits-diagnóstico. A Fiocruz responde por cerca de 44% da produção nacional de vacinas e possui uma capacidade de 200 milhões de doses por ano.

A Embrapa dispõe de tecnologia avançada de reprodução animal, como transferência, congelamento e micromanipulação da sexagem de embriões. Domina também a tecnologia de melhoramento e obtenção de variedades vegetais, que possibilita a redução dos custos de produção, com aumento da produtividade. As técnicas de cultivo de tecidos lhe permitem produzir sementes livres de patógenos em plantas de valor econômico, como banana, pêssigo, batata, e outras. A área de controle biológico desenvolve processos de produção de inseticidas biológicos e utilização de agentes naturais de controle de pragas do algodão, do milho, da mandioca, da soja, do tomate, e outros.

Em 1985, o Instituto Butantan organizou o Laboratório de Biotecnologia, com o objetivo de modernizar e desenvolver soros, além da produção de vacinas. Em 1988, foi criado o Centro de Biotecnologia, orientado para desenvolver as novas tecnologias no campo de soros e antígenos, hemoderivados, equipes de diagnóstico para doenças transmitidas pelo sangue e anticorpos monoclonais. O Centro desenvolve e transfere processos para o setor produtivo, como a vacina recombinante contra a hepatite B. O Instituto Butantan está desenvolvendo, junto com o Instituto Adolfo Lutz e a Fiocruz, uma vacina contra a meningite B/C.

O Agrupamento de Biotecnologia – Divisão Química do IPT –, criado em 1975, caracteriza-se por ser um grupo de desenvolvimento e transferência de tecnologia. A partir dos anos 80, voltou-se à pesquisa de novos processos para ação controlada de microrganismos e enzimas, gerando bioprodutos de interesse econômico e social. A atuação do IPT em biotecnologia envolve outros grupos da instituição, organizados no Programa de Biotecnologia. Concentram-se, principalmente, em processos de fermentação para as áreas ambiental, agropecuária, mineral, energética e insumos para as indústrias químicas e de alimento.

O Centro de Biotecnologia do Estado do Rio Grande do Sul, da UFRGS, foi criado em 1981, resultante de um convênio firmado entre a universidade federal desse Estado e o governo estadual, a Fundação de Apoio à Pesquisa do Rio Grande do Sul (Fapergs), o Banco de Desenvolvimento do Rio Grande do Sul (Badesul), o CNPq e a Finep. Suas linhas de pesquisa no campo vegetal abrangem: reagentes de diagnóstico – vírus e parasitas de animais, fungos entomopatogênicos, biologia molecular e controle de qualidade do *Rizhobium*. Trabalha também no campo da reprodução animal e no desenvolvimento de reativos de diagnóstico e mecanismos de mutagênese. Em 1988, foi incorporado ao Departamento de Biotecnologia do Instituto de Biociências da UFRGS.

A Sociedade Brasileira de Biotecnologia (SBBiotec), fundada em 1988, é uma instituição civil, sem fins lucrativos, constituída com o objetivo de promover o processo da biotecnologia por meio de pesquisa básica e aplicada e o desenvolvimento tecnológico de forma integrada, para assim capacitar o setor produtivo e de serviços com tecnologia. Em 1999, a SBBiotec foi reestruturada para apoiar o desenvolvimento da área com rigor científico.

Percepção do Público

Em 1988, foi realizado um plano-piloto de avaliação sobre a percepção pública da biotecnologia, tomando como referência um recurso similar realizado no Reino Unido. Foram feitas 500 entrevistas em três cidades: Porto Alegre, São Paulo e Rio de Janeiro. Os dados levaram às seguintes estatísticas: 53% dos entrevistados indicaram já

ter ouvido o termo biotecnologia, enquanto 47% o desconheciam; 53% concordaram com os cultivos OGMs resistentes a inseticida, contra o restante, que não compartilhava a idéia. A vigilância oficial sobre alimentos foi considerada fraca por 63%, média por 29% e eficiente por 3%.

A recente introdução da tecnologia de DNA recombinante aplicada ao setor agrícola estimulou a mobilização pública das agências de defesa do consumidor e organizações não-governamentais, com repercussões políticas e judiciais. Recentemente, o Tribunal Regional Federal da Quarta Região proibiu a utilização de milho transgênico proveniente da Argentina, destinado à alimentação animal, tornando-se um precedente.

A discussão sobre a conservação da comercialização da soja foi analisada pela Presidência da República, que decidiu coordenar a política sobre essa matéria, tendo em vista os distintos enfoques feitos pelos organismos do setor público. A Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) foi favorável à rotulagem obrigatória.

Pontos Fortes, Pontos Fracos e Perspectivas

No Brasil, entre 30% e 40% do PIB provém do complexo agroindustrial. A grande contribuição da biotecnologia a temas como contaminação ambiental e manejo agrícola consiste em aumentar a produção de alimentos, com melhoria de qualidade e sem prejuízo ao meio ambiente. Essa intenção aliada à necessidade de dar resposta ao mercado interno e manter a competitividade no mercado externo protecionista e com excesso de ofertas merecem redobrada investigação. As instituições de pesquisa científica têm demonstrado uma razoável competência na geração de conhecimentos em diversas áreas das ciências biológicas. Na agroindústria, têm-se obtido resultados positivos no melhoramento genético do café e do milho, e, recentemente, da soja e do eucalipto, segmentos nos quais o país tem possibilidades de destaque internacional, com enormes vantagens competitivas a serem exploradas.

O Brasil possui um papel significativo no desenvolvimento da biotecnologia agropecuária, graças, principalmente, ao seu mercado interno e às capacidades desenvolvidas por seus centros de P&D. O país tem a maior biodiversidade do planeta, uma das principais fontes de matéria-

prima da biotecnologia neste século que se inicia. Como exemplo, cabe destacar que um trabalho, no qual colaboraram 20 laboratórios, seqüenciou o genoma da bactéria *Xilella fastidiosa*, microrganismo que ataca os cítricos.

O país possui oportunidades, competência, infra-estrutura institucional e leis que permitem desenvolver a biotecnologia agropecuária com satisfatórias condições de biossegurança. A Embrapa desenvolve um programa de melhoramento genético vegetal para plantas cultivadas em zonas tropicais e subtropicais. A incorporação de construções genéticas de resistência a pragas e doenças e a adaptação das variedades a condições ambientais adversas, com acréscimo de valor nutricional e farmacêutico, podem consolidar a posição do país na produção de grãos, fibras e oleaginosas.

Na saúde humana, o envelhecimento da população e a intensificação das doenças urbanas demandam o aumento da produção de kits-diagnóstico, de mecanismos de liberação controlada de drogas e de novos fármacos (COLLET, 2002). O Brasil dispõe de boa capacidade em biotecnologia, na qual predominam as investigações em saúde humana, com especialização em biotecnologia.

As fontes de financiamento a atividades científicas são diversas, com uma ampla gama de instrumentos disponíveis ao fomento da inovação tecnológica. A atividade comercial realizada com biotecnologia é limitada. Vincula-se a áreas de saúde humana e animal, além de possuir algumas aplicações na agricultura; no entanto, ainda são poucas as empresas que aplicam a biotecnologia moderna a seus processos de produção, disso resultando a limitação da produção industrial.

Tanto no plano científico quanto no comercial, o Brasil enfrenta dificuldades, respectivamente, de pesquisa e de aplicação da biotecnologia. Com exceção das empresas de agroindústria e do setor de celulose e papel, as demais sofrem restrições à construção de uma rede de inovação, principalmente por não disporem de suficientes recursos financeiros. Para impor mudanças a essa situação, a administração pública e a privada têm alertado para a necessidade de maior interação entre os institutos de P&D e o setor produtivo, além de uma maior articulação político-institucional, considerando que o incremento de produtos e processos que envolvem biotecnologia depende da interdiscipli-

naridade. A realização de P&D em empresas usuárias de biotecnologia e o estabelecimento de pequenas e médias empresas mais condizentes com a atual situação brasileira são prejudicadas em virtude da ausência daquela atuação interdisciplinar (JESUS et al., 1998).

Parte 1

A Biotecnologia nos Países do Mercosul

Capítulo 2

A Biotecnologia na Argentina

A Indústria Biotecnológica e seus Produtos

O desenvolvimento da biotecnologia na Argentina teve seu maior impulso durante a década de 80. O governo argentino lançou, em 1982, o Programa Nacional de Biotecnologia e simultaneamente foram estabelecidos programas de cooperação com o Brasil (Cabbio) e com países industrializados (França, Comunidade Econômica Européia). As instituições científico-tecnológicas oficiais acompanharam esse processo, porém o clima favorável não perdurou pela década de 90, afetado pela crise econômica, pela abertura da economia e pelas alterações de estratégia empresarial e governamental.

Não existe um levantamento atualizado sobre a dimensão e a estrutura da indústria biotecnológica daquele país. Entretanto, é possível chegar a uma estimativa, apoiada em diversas bases de dados. Por essas fontes de informação¹, é possível verificar a presença de mais de 50 empresas, cifra que inclui uma ampla gama de atividades, que variam desde a utilização de insumos nos processos produtivos até a elaboração de produtos de biotecnologia moderna, por meio da utilização de técnicas do DNA recombinante. Várias empresas contam com laboratórios próprios de P&D².

A aplicação industrial da biotecnologia teve seu maior impacto na indústria farmacêutica, que combina uma longa tradição em biomedicina com uma indústria nacional ativa, que domina ao redor de 50% do mercado³. Segue, em ordem de importância, o setor da medicina veterinária. A indústria de reagentes de diagnóstico teve também um forte impulso, fortalecida pela boa base produtiva preexistente. A presença de empresas e produtos biotecnológicos na indústria farmacêutica são significativos. Existe um número considerável de produtos baseados em desenvolvimentos próprios e vários produzidos e comercializados sob licença. Entre as empresas, destaca-se a BioSidus, que elabora vários produtos de biotecnologia moderna, utilizando técnicas

¹ Base de dados da Redbio, padrão de sócios do Fórum Argentino de Biotecnologia e Diretório de Instituições Biotecnológicas. Página web da Fundação Fiocruz: www.procc.fiocruz.br

² Inegram a Redbio: Diagnósticos Vegetais SRL, Garbi Biotecnologia Vegetal, Laboratório de Cultivo *in vitro* Proarpa S. A., Propagar e Tecnoplant S. A.

³ Em junho de 1999 e junho de 2000, a indústria farmacêutica argentina vendeu \$ 3.840 milhões em produtos, dos quais \$ 3.300 milhões correspondem a produtos vendidos sob receita e \$ 540 milhões a produtos de venda livre.

de DNA recombinante. Também estão presentes nesse setor a PC-GEN S. R. L., a Laboratórios Beta e a Rontag S. A.

A indústria farmacêutica está representada pela Câmara Argentina de Especialidades Medicinais (Caeme), que agrupa as indústrias multinacionais, e o Centro Industrial de Laboratórios Farmacêuticos Argentinos (Cilfa) e a Cooperativa de Laboratórios Argentinos de Especialidades Medicinais Limitada (Cooperala), que concentram a indústria de capital nacional. Outra entidade de destaque do setor é o Centro de Estudos para o Desenvolvimento da Indústria Químico-Farmacêutica Argentina (Cediquifa), integrado por profissionais de diversas áreas, que enfatizam o avanço do conhecimento científico e tecnológico como um fator decisivo para controlar as doenças e a cooperação entre os setores científico e médico, o governo e a indústria.

No setor de diagnóstico, dispõe-se de capacidade em oncologia molecular; antígenos de diferenciação leucocitária; filiação e identificação de pessoas; predisposição genética a doenças hereditárias; diagnósticos de doenças infecciosas, como cólera, HIV e hepatite dos tipos B e C. Existem empresas nacionais que utilizam tecnologia avançada – a título de exemplo, podem ser mencionadas: Britania, Organon Teknika Argentina Saic, Polychaco, e Wiener. Também são detectadas empresas menores com forte ênfase em P&D, como é o caso da Tecnologia Genética, e ainda o centro de pesquisa que trabalha como estrutura de suporte para terceiros e prestadores de serviços sofisticados de análises e diagnósticos em saúde humana, como a Biocientífica. Finalmente, vale destacar a atuação de empresas transnacionais no campo da infectologia, porém a maioria comercializa produtos. O setor está representado pela Câmara Argentina de Produtos para Diagnóstico (Caprodi).

Uma parte importante das empresas do campo biotecnológico está representada pelo Fórum Argentino de Biotecnologia (FAB), que é uma entidade privada e sem fins lucrativos. Seus propósitos são difundir a biotecnologia dentro do país, fomentar políticas na área, e instrumentos de articulação e vinculação para o desenvolvimento de estratégias conjuntas dos setores empresariais, científico-tecnológicos e estatais. Está integrado por mais de 30 entidades: empresas e associações empresariais, faculdades e departamentos de universidades e entidades nacionais de ciência e tecnologia – incluindo o Inta e a Setcip; as Comissões de Ciência e Tecnologia das Câmaras de Deputados e Senadores do Congresso Nacional, e o Banco da Província de Buenos Aires.

O setor agropecuário constitui um dos componentes vitais da economia argentina. A produção agropecuária é de 63 milhões de toneladas e seu saldo de exportação é de 50 milhões de toneladas – a Argentina é o quarto produtor mundial de alimentos. Aproximadamente 30% da produção corresponde às variedades modificadas geneticamente por biotecnologias, o que transforma o país no segundo produtor mundial dessas sementes. Em 1999, a exportação de soja foi de 19,95 milhões de toneladas, um valor aproximado de US\$ 3,600 milhões, dos quais 90% eram de transgênica. Em 2001, a Argentina exportou, entre sementes e frutos oleaginosos, um total de US\$ 1,374 milhões, que representam 36% de aumento em relação a 2000. Na campanha 2000/2001, foram semeadas mais de 10 milhões de hectares desse cultivo. O crescimento da superfície cultivada com milho transgênico resistente a insetos passou de 6% em 1999 para cerca de 25% em 2000/2001, e o algodão resistente a insetos passou de 1% em 1998 para 3,6% em 1999.

O mercado de sementes da Argentina envolve um volume aproximado de US\$ 500 milhões, ao que se somam aproximadamente US\$ 110 milhões, correspondentes às sementes híbridas. O setor privado é composto por mais de 22 empresas, que desenvolvem atividades de melhoramento genético, micropropagação vegetal, proteção a herbicidas e inseticidas e desenvolvimento de inoculantes. As empresas produtoras de sementes são de capital nacional e filiais de multinacionais. Trabalham com milho, trigo, girassol, algodão, batata, soja e pimentão. Entre as empresas desse setor, podem ser mencionadas: Advanta, Bayer, Monsanto, Novartis, Zéneca, ICI Argentina e Criadouro Klein. Novos desenvolvimentos vêm sendo aplicados a colza, morangos e flores. A produção de óleos e *pellet* de farinha protéica de soja alcança a cifra de 13.386.000 t e 9.922.000 t, respectivamente. A exportação de farinha protéica de soja foi de 13 milhões de toneladas em 1999, num valor de US\$ 1,800 milhão.

A entidade que representa os produtores de sementes e criadores é a Associação Argentina de Produtores de Sementes (ASA), que é também um membro institucional da FAB. Seus objetivos são: fomentar a atividade de produção de sementes, disponibilizar ao produtor argentino sementes da melhor qualidade possível e contribuir com a manutenção da competitividade internacional da agricultura argentina. A ASA apóia a incorporação de novas tecnologias, com o propósito de dar transparência ao tema nos âmbitos oficial e interno, entre produtores, e

usuários; cumprir as normas de biossegurança; e participar do desenvolvimento dos aspectos legais e reguladores dessa nova atividade.

Também se destaca a presença de empresas que produzem bioinseticidas, como Síntesis Química, e outras que utilizam tecnologias de cultivo de tecidos vegetais e de micropropagação de plântulas, como Agrogenética, Garbi e Tecnoplant S.A. A indústria produtora de inoculantes possui bom desempenho, embora esteja afetada pela diminuição da demanda e a conseqüente ineficiência da instalação produtiva.

As empresas produtoras de vacinas veterinárias constituem um setor relevante⁴. Uma série de empresas – Paul, Rosenbuch, Sanidad Ganadera, San Jorge-Bagó e Biogénesis, de capital nacional, e Bayer, Coopers, Estrella-Mérieux e Pfizer, de capital estrangeiro – participam de um mercado de US\$ 75 milhões anuais⁵. O setor de produtos biológicos engloba vendas de US\$ 25 milhões anuais. O mercado de vacinas é importante: atualmente, existem certas inovações realizadas por empresas como Bedson S.A. e Laboratório Delamer. Também é significativo o desenvolvimento de produtos antiparasitários de alta qualidade, com um mercado de US\$ 38 milhões anuais. Contrasta com tudo isso o reduzido avanço na aplicação de produtos biológicos com aplicação de biotecnologia, para o controle de doenças como brucelose e tuberculose, endêmicas durante os últimos 30 anos. As vendas anuais na área de pequenos animais domésticos alcançam US\$ 12 milhões. Outro setor destacado dessa área é constituído pelas empresas que elaboram promotores de crescimento, como Biotae e Bedson S. A.

A Câmara Argentina de Produtos Veterinários (Caprove) centraliza empresas produtoras e representantes de produtos biológicos e/ou farmacêuticos para uso veterinário. A Câmara conta com 52 membros ativos, empresas nacionais e representantes de multinacionais do setor. A atividade de P&D está concentrada nas empresas de origem nacional e a utilização da biotecnologia está reduzida a um pequeno universo de empresas. A Caprove é uma ativa protagonista no estabelecimento do marco regulador para a atividade no Mercosul.

⁴ Esse setor sofreu um retrocesso na sua capacidade produtiva como conseqüência da situação alcançada (e atualmente perdido) pela Argentina, de país livre de aftosa sem vacinação.

⁵ Dados que correspondem às empresas organizadas na Caprove, para o ano 2000, representando aproximadamente 70% do mercado nacional.

No país, são produzidas enzimas de uso industrial. Na perspectiva biotecnológica, a empresa mais importante do setor é a Milar – uma *joint-venture* entre Arcor e Miles. Do setor também participam as empresas Ensur e Enzimas S.A. Na indústria de alimentos, um estudo financiado pela CamBioTec⁶ (VACARREZA, 2000) identificou as aplicações da biotecnologia avançada no setor. Desse estudo, destacam-se os seguintes dados: apenas 8% das empresas incorporaram as técnicas do processo produtivo; aproximadamente 46% utilizaram insumos produzidos por elas próprias; e as 46% restantes não possuem nenhuma vinculação entre si.

Nos últimos anos, a dinâmica de criação de pólos, parques e incubadoras de empresas tem resultado em um reduzido número de novas empresas no campo da biotecnologia. Destacam-se as empresas instaladas nos Parques de Inovação Tecnológica Inta e as criadas pelos alunos do Curso de Licenciatura em Biotecnologia da Universidade Nacional de Quilmes. O Laboratório de Cultivos Celulares da Faculdade de Bioquímica e Ciências Biológicas da Universidade Nacional do Litoral incubou a empresa de tecnologia Zelltek SRL. Sua criação vincula-se à repatriação dos pesquisadores que realizaram pós-doutorado no Instituto de Pesquisa em Biotecnologia da Alemanha. A empresa produz eritropoetina humana recombinante. Tem, em desenvolvimento ou em condições de transferência, um fator humano recombinante estimulante de colônias de granulócitos e macrófagos e interferon beta 1. Atualmente, desenvolve um projeto de investimentos para adequar sua planta-piloto, incrementar sua capacidade de produção e radicar a planta no Parque Tecnológico do Litoral Centro, projeto que envolveria 34 pessoas, profissionais na sua maioria.

No campo farmacêutico, a maioria dos produtos resulta da aplicação da tecnologia de DNA recombinante (rDNA). Os principais produtos são elaborados pela BioSidus, principal empresa biotecnológica privada da América Latina, que vende seus produtos à Ásia, ao Oriente e à América Latina. A BioSidus produz os seguintes produtos recombinantes: eritropoetina humana, interferons humanos, fatores estimulantes de colônias e hormônios de crescimento. Em 2000, a empresa BioSidus foi a maior exportadora, entre os laboratórios da

⁶ Foi realizado por Leonardo Vaccarezza, do Instituto de Estudos Sociais da CyT, da Universidade Nacional de Quilmes, contratado pelo Ponto Focal Argentino de CamBioTec, entre 100 diretores de empresas do setor de alimentos. Foi publicado em abril de 2000.

Argentina, com um valor que ultrapassou US\$ 23 milhões, correspondendo aproximadamente 60% de seu faturamento total. Alguns dados de venda dos biofármacos dão uma idéia das vendas no mercado da Argentina: a) interferon humano recombinante, US\$ 15 milhões, distribuídos entre as quatro empresas que o comercializam; b) eritropoítina humana, US\$ 20 milhões; c) fatores estimuladores de colônias, entre US\$ 10 e US\$ 12 milhões; d) insulina, US\$ 15 milhões; e) hormônios de crescimento humano, US\$ 7 milhões. O país exportou, durante o ano de 2000, cerca de US\$ 30 milhões em produtos obtidos pela técnica de DNA recombinante para a área de saúde.

Vilmax S.A. é outra empresa argentina que contribui no campo biotecnológico, desenvolvendo corantes específicos para a purificação de proteínas.

No setor de vacinas veterinárias, destaca-se a produção de uma vacina contra a diarreia neonatal de bovino, causada por rotavírus, produto desenvolvido pelo Centro de Virologia Animal (Cevan-Conicet). Exemplos similares são as vacinas desenvolvidas pelo Laboratório de Virologia do Inta, que está produzindo e comercializando por intermédio da San Jorge-Bagó e da Biogénesis. É responsabilidade da empresa Biogénesis a produção de vacina antiaftosa.

A atividade biotecnológica na indústria alimentícia concentra-se na produção de xaropes de milho, ricos em frutose, e em seu produto intermediário, o xarope de glicose. Cinco empresas – Alimentaria San Luis, Arcor e Georgalos, de capital nacional e indústrias de milho e refinarias de milho, de capital internacional – desenvolvem essa atividade. Os produtos são utilizados pelas indústrias produtoras de alimentos e bebidas. Os *Lactobacilos* e os *Bifidobacterium* são considerados espécies probióticas, que favorecem o ecossistema microbiano intestinal. Sancor e La Serenísima-Danone, duas empresas líderes da indústria leiteira argentina, modificaram cepas probióticas e as incorporaram aos seus produtos (Leite BIO de Sancor e Eoghur GG da Serenísima-Danone).

Várias empresas locais produzem inoculantes à base de *Rhizobia*, para a fixação de nitrogênio nos cultivos de soja, alfafa e feijão. A Síntese Química produz um bioinseticida à base de *Bacillus thuringiensis*, e a Agrogenética, a Garbi e a Tecnoplant S.A. produzem banana, morango, mirtilo (arândano), erva-mate e plantas ornamentais por micropropagação.

No setor agropecuário, a Argentina entrou na era dos OGMs com a comercialização de sementes de soja transgênica (Roundup Ready),

que apresenta resistência ao glifosato. As sementes geneticamente modificadas comercializadas no país são: soja resistente a herbicidas; milho resistente a lepidópteros (Bt); algodão resistente a lepidópteros (Bt); e milho resistente a glufosinato de amônio. As superfícies cultivadas com os três primeiros cultivos, durante a campanha 2000/2001, são de 8.550.000 ha, 560.000 ha e 25.000 a 30.000 ha, respectivamente. A superfície cultivada com milho resistente a glufosinato de amônio na campanha 1999 foi de 8.000 ha. Na Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação (SAGPyA), estão pendentes de aprovação as solicitações para a liberação comercial de novas variedades de milho Bt, soja resistente a glufosinato e algodão tolerante ao herbicida glifosato.

Políticas, Incentivos e Financiamento

O financiamento das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação é atendido majoritariamente pela Agência Nacional de Promoção Científica e Tecnológica (ANPCyT). Seus recursos provêm de aportes do orçamento nacional e de créditos do BID. Opera por meio do Fundo para a Pesquisa Científica e Tecnológica (FONCyT) e do Fundo Tecnológico Argentino (Fontar). O FONCyT apóia a geração de novos conhecimentos, em temas básicos e aplicados, em instituições públicas e sem fins lucrativos. Entre 1998 e 2000, financiou 44 projetos de biotecnologia, num valor total de US\$ 46,468,581.

O Fontar apóia projetos para melhorar a produtividade do setor privado, pela inovação e pelo desenvolvimento de novas alternativas tecnológicas. Dispõe dos seguintes instrumentos: desenvolvimento tecnológico, com reembolso financeiro, crédito fiscal e subsídio; modernização tecnológica, com reembolso financeiro e crédito fiscal; serviços tecnológicos e capacitação e assistência técnica, na forma de subsídio, além de ter a seu favor a aplicação da Lei nº 23.877 de Promoção e Fomento da Inovação Tecnológica.

Desde sua criação⁷, 12 empresas receberam créditos de reembolso financeiro, que somaram de US\$ 5,011,021, para projetos biotecnológicos,

⁷ O Fontar foi criado em 1993, sob a dependência da Secretaria de Programação Econômica do Ministério de Economia. Em 1996, foi incorporado à Secretaria de Ciência e Tecnologia, para formar, junto com o Fundo de Promoção Científica e Tecnológica (Foncyt), a Agência Nacional de Promoção Científico-Tecnológica.

num total de US\$ 6,432,932. Durante o ano de 2000, o Fontar começou a executar o Programa de Inovação Tecnológica BID/Setcip. Esse programa introduz novos instrumentos para financiamento de atividades de inovação tecnológica, como os aportes não-retornáveis (ANR), que subsidiam até 50% do custo de projetos de inovação realizados pelas empresas.

No que se refere ao setor privado, a Universidade de San Andrés calcula que 160 empresas inovadoras de base tecnológica tenham sido criadas ultimamente. O principal catalisador tem sido a presença de fundos internacionais, suas alianças com capitais locais e o surgimento de um reduzido grupo de investidores “anjos”. Estima-se que, em 1999, foram investidos aproximadamente US\$ 120 milhões em projetos de capital de risco. Nesse mesmo ano, a fundação norte-americana Endeavor analisou 116 empresas. Também existem fundos privados especializados em meio ambiente, como o Terra Capital, com caixa de US\$ 25 milhões, para projetos com impacto positivo sobre a biodiversidade e a conservação do meio ambiente.

O Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) assinou um convênio com o Banco Credicoop Cooperativo Limitado, comprometendo um aporte de US\$ 20 milhões para estabelecer um Fundo de Capital de Risco para a capitalização de pequenas empresas. O Fundo Multilateral de Investimentos (Fomin) do BID aportará US\$ 6 milhões, o Banco Credicoop, uma cifra similar e os US\$ 8 milhões restantes serão adquiridos de investidores nacionais e internacionais. O programa contempla a capacitação na gestão de capital de risco e a difusão da experiência entre os administradores e as instituições financeiras.

O governo está apoiando o desenvolvimento do mercado privado de capital de risco, pela sanção de uma lei sobre Sistema Nacional de Capitais de Risco Tecnológico, que tramita no Parlamento Nacional. A lei faculta ao Poder Executivo criar instrumentos promocionais, ou seja: aportes diretos do Tesouro Nacional para a constituição de sociedades e fundos de capitais de risco; incentivos fiscais para empresas, fundos ou investidores de risco; e incentivos especiais para a criação de empresas de base tecnológica. As empresas poderão cotar nas bolsas e em mercados de valores.

A promoção e o fomento do desenvolvimento da biotecnologia na Argentina historicamente estiveram a cargo da Secretaria de Ciência e Tecnologia, que participa nesse campo desde 1983, utilizando distintos

instrumentos: o Programa Nacional de Biotecnologia, o Programa Nacional Prioritário de Biotecnologia e o Programa de Biotecnologia do Plano Nacional Plurianual de Ciência e Tecnologia (PNPCyT).

O PNPCyT adotou um enfoque centrado na promoção e no fomento da biotecnologia industrial, estimulando o desenvolvimento de capacidades e a consolidação de um contexto de regulamentações para possibilitar os processos de inovação. Suas prioridades foram estabelecidas sobre a base das recomendações de um exercício realizado pelo Ponto Focal Argentino do CamBioTec. Sua elaboração e a posterior execução contou com a participação ativa de destacados cientistas e tecnólogos e das principais entidades empresariais vinculadas ao campo da biotecnologia: o Fórum Argentino de Biotecnologia (FAB), a Câmara de Produtos Veterinários de Argentina (Caprove) e a Câmara de Indústrias de Processo da República Argentina (Cipra).

As autoridades que assumiram em 1999 desativaram o PNPCyT e, com ele, seu Programa de Biotecnologia, embora algumas ações e prioridades continuassem sendo utilizadas de forma ineficiente. Em 2001, a organização de uma Comissão de Biotecnologia no âmbito do Observatório Nacional de Prospecção, criado por um convênio entre a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (Onudi) e a Secretaria para a Tecnologia, a Ciência e a Inovação Produtiva (Setcip), não conseguiu concretizar um projeto centrado na biotecnologia agroalimentar.

Na área da biotecnologia para o setor agropecuário, o Inta conta, desde 1994, com um Programa Nacional de Biotecnologia Avançada (PNBA). Seus temas prioritários foram: proteção vegetal, sanidade animal e melhoramento vegetal e animal, com uma forte orientação para a pesquisa tecnológica. Em fevereiro de 2001, o Inta aprovou a organização e a priorização programática das atividades do PNBA, com o objetivo de desenvolver os conhecimentos básicos, considerados recursos estratégicos para o desenvolvimento da biotecnologia. As novas prioridades são a pesquisa genômica e proteômica e a bioinformática, como recursos de apoio.

Finalmente, cabe destacar a tarefa que realizam os pólos, os parques e as incubadoras criados por instituições públicas e universidades, em apoio à criação de novas empresas. Uma pesquisa recente indica a existência de nove incubadoras, com um total de 97 empresas incubadas

e 83 em pré-incubação⁸. As mais importantes são: Parque Tecnológico do Litoral, impulsionado pelo Centro Regional de Pesquisa e Desenvolvimento de Santa Fé (Ceride-Conicet); Rede de Parques de Inovação do Inta; e Pólo Tecnológico Constituinte, que agrupa vários organismos tecnológicos nacionais. Nessas organizações, estão sendo desenvolvidas algumas empresas do campo da biotecnologia.

Infra-Estrutura de Pesquisa e Recursos Humanos

Há, no país, mais de 60 centros, institutos e grupos de pesquisa, dependentes de universidades e institutos nacionais, que realizam atividades de P&D no campo da biotecnologia. Também existem várias entidades que desenvolveram consistente matéria em tecnologia e mais de 30 centros, institutos e laboratórios nacionais que desenvolvem atividades de vinculação e prestação de serviços ao setor produtivo.

No campo da biotecnologia vegetal, existem vários grupos relevantes. Como exemplos, citam-se: Instituto de Biotecnologia do Inta, Instituto de Pesquisa em Engenharia Genética e Biologia Molecular (Ingebi-Conicet) e Centro de Estudos Fotossintéticos e Bioquímicos (Cefobi-Conicet), que têm desenvolvido vegetais transgênicos, alguns dos quais encontram-se na etapa de provas no campo. Também há grupos de destaque na Faculdade de Agricultura da Universidade de Buenos Aires e nas Universidades Nacionais de Córdoba, La Plata, Mendoza, Nordeste e Rosario.

O Instituto de Biotecnologia do Inta reúne uma massa crítica com capacidade para desenvolver diferentes linhas de pesquisa. Está dividido em duas grandes áreas: biotecnologia vegetal e biotecnologia animal. A área animal está orientada ao desenvolvimento de reagentes para diagnóstico, vacinas de última geração e estudos moleculares de patógenos veterinários para aves e mamíferos. A área vegetal dedica-se a projetos de fitopatologia molecular, engenharia genética de plantas, análise genômica, prospecção de genes e desenvolvimento e prestação de serviços de identificação molecular.

O Ingebi dispõe de um conjunto de especialidades que lhe conferem um caráter multidisciplinar com massa crítica para implementar novas

⁸ A pesquisa foi realizada durante o ano de 2000, pelo Programa de Incubadoras e Parques Científicos da Universidade Nacional de la Plata.

tecnologias, como a engenharia genética e a biologia molecular, incluindo grupos relacionados com a biotecnologia vegetal. O Instituto realiza convênios com a indústria local. O Cefobi realiza pesquisas básicas e aplicadas em bioquímica e biologia molecular de plantas. Suas prioridades são: trigo transgênico com resistência ao *Fusarium*, algodão transgênico com resistência a insetos e obtenção do milho transgênico com resistência à lagarta-do-cartucho-do-milho (*Spodoptera frugiperda*). Do Instituto de Botânica do Noroeste (Ibone-Conicet) participa o grupo mais importante do país no cultivo de tecidos e na micropropagação de lenhosas, frutíferas, alfafa, etc.

No campo da saúde animal, os grupos mais importantes estão localizados no Cevan e no Instituto de Pesquisas Biotecnológicas da Universidade Nacional de San Martín (IIB). O Cevan, com forte capacitação em virologia molecular do vírus da febre aftosa e do rotavírus, atualmente trabalha com doenças virais de impacto na produção. O IIB orienta-se na produção de métodos de diagnóstico e vacinas recombinantes. Recentemente, o IIB associou-se ao Instituto Tecnológico de Chascomús (Intech), para desenvolver proteínas recombinantes de aplicação nas indústrias farmacêutica, humana e veterinária, e antígenos vacinais, vacinas clássicas e recombinantes. Várias dessas pesquisas são realizadas em colaboração com o Cevan.

No campo da saúde humana, destaca-se o Instituto de Biologia e Medicina Experimental (Ibyme-Conicet), que pesquisa em fisiologia, bioquímica e biologia molecular. O Instituto dispõe de capacidades nas áreas de saúde humana e veterinária, e presta assessoria ao setor produtivo, na seleção e na adaptação de tecnologia e na transferência de resultados de pesquisa. No mesmo campo, destacam-se outras instituições de excelência: Academia Nacional de Medicina, Instituto de Química e Físico-Química Biológica (Iquifib) e vários grupos das Faculdades de Medicina e Farmácia e Bioquímica da Universidade de Buenos Aires.

O Instituto de Pesquisas Bioquímicas Fundação Campomar (IIB-FC) investiga nas áreas de Bioquímica e de Biologia Molecular, em assuntos como: reagentes para o diagnóstico de câncer, identificação de marcador específico para fibrose cística, e estudo e desenvolvimento de métodos para superar o problema causado pela mosca *Haematobia irritans irritans* em bovinos. O IIB-FC, os hospitais Eva Perón e Clínicas, o Instituto de Oncologia Angel Roffo e a Faculdade de Ciências Veterinárias da Universidade

de la Plata pesquisam o desenvolvimento de uma vacina genética, capaz de fazer o paciente produzir os próprios linfócitos T para se defender de distintos tipos de câncer.

O Plano Piloto de Processos Industriais Microbiológicos (Proimi) está dedicado à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) de processos relacionados com biotecnologia, especialmente nas áreas de fermentação e uso de microrganismos de interesse industrial. Os microrganismos são empregados em grande variedade de processos, tais como: produção de álcool, ácido orgânico, solventes, aminoácidos, vitaminas, hormônios, queijos, picles enlatados, recuperação secundária de petróleo, fixação de nitrogênio, tratamento de efluentes, produção de biogás, etc.

Finalmente, cabe destacar que, no campo alimentício, existem 51 grupos que realizam atividades de P&D. Somente 25 possuem massa crítica satisfatória, 34 contam com uma infra-estrutura de acordo com sua atividade, 14 possuem uma planta piloto e 30 contam com equipamentos adequados à atividade.

Não existem estatísticas atualizadas sobre os pesquisadores que atuam na área biotecnológica no país. Nos centros, institutos e grupos de pesquisas, dependentes de universidades e institutos nacionais, e nas empresas que possuem departamentos de P&D biotecnológico, trabalham mais de 300 pesquisadores envolvidos em atividades da área biotecnológica, cobrindo uma ampla gama de disciplinas e especialidades⁹.

O Instituto de Biotecnologia do Inta conta com 56 profissionais especializados em diferentes áreas, pertencentes à instituição e a centros ou agências de promoção científica e tecnológica. O pessoal do Ingebi é integrado por 20 pesquisadores, a maioria deles pertencente à carreira de pesquisador do Conicet e professores da Universidade de Buenos Aires. O Iquifib conta com 27 pesquisadores do Conicet e com 42 bolsistas de distintas instituições. O pessoal do IIB-Intech está integrado por 25 pesquisadores, aos quais se agregam 45 bolsistas do Conicet e de outras instituições nacionais e internacionais. O lbyrne possui 36 pesquisadores do Conicet e 39 bolsistas. A Fundação Campomar conta com 33 pesquisadores e 40 estudantes graduados. O Cefobi tem 5 pesquisa-

⁹ Segundo informação do Programa de Biotecnologia do Plano Nacional Plurianual de CyT (1999-2001).

dores do Conicet, 8 pesquisadores da universidade e 8 bolsistas. O Cevan tem 7 pesquisadores do Conicet, 7 da universidade e 3 bolsistas.

Nesse setor, é importante a atividade de formação de recursos humanos, desenvolvida por meio dos sistemas de bolsas do Conicet e, mais especificamente, dos cursos para acadêmicos e profissionais de empresas promovidos pela Escola Argentino-Brasileira de Biotecnologia (Eabbio). De 1986 até 2000, a Eabbio financiou cursos, dos quais participaram pouco mais de 2 mil alunos provenientes da Argentina, do Brasil, do Uruguai e do Paraguai.

Percepção do Público

Durante o ano de 2000, temas relacionados à biotecnologia passaram a constar da agenda político-social do país. Esse fato colocou em evidência algumas limitações da atividade, que condicionam suas possibilidades de desenvolvimento e configuram uma agenda de trabalho para os organismos públicos responsáveis pela modernização e pelo aperfeiçoamento das regulamentações. As autoridades vêm, por isso, trabalhando com a criação de um marco adequado para a adoção de decisões governamentais que determinem o acesso aos mercados, porém vêm negligenciando assuntos relacionados aos consumidores.

Segundo uma pesquisa entre empresários do setor de alimentos (VACCAREZZA, 2000), a incorporação da biotecnologia avançada traria benefícios à produção, o que leva a crer que tais técnicas terminarão por se impor. Observa-se um impacto maior da biotecnologia sobre o meio ambiente do que sobre a saúde humana. Há significativa cautela quanto aos efeitos dos cultivos transgênicos sobre o comércio internacional e a respeito da competitividade das exportações argentinas, além das questões sobre os processos de monopolização e dependência tecnológica que a imposição de técnicas de biotecnologia avançada pode gerar no setor.

A Associação Argentina de Produtores de Sementes (ASA) tomou uma posição clara sobre variedades vegetais geneticamente modificadas e a rotulagem dos alimentos transgênicos ao expressar: “A transferência de genes através de técnicas de DNA recombinante é a construção mais previsível, e, por isso, potencialmente é o mais seguro entre todos os métodos de fitomelhoramento”. A ASA conduz um programa

denominado “Porque biotecnologia”, direcionado ao setor educativo e ao público em geral, em um portal de internet¹⁰.

Recentemente, a Argentina aderiu ao Protocolo de Cartagena, que regula os intercâmbios de organismos modificados geneticamente, em especial sementes e outros produtos associados ao meio ambiente, e produtos agrícolas não-transformados, destinados à alimentação humana e à animal. O Protocolo estabelece que os países têm poder de decisão, respeitando o “princípio da precaução” e as indicações dos estudos científicos. O Grupo de Miami, do qual participa a Argentina, sustenta que o respeito pela biossegurança do meio ambiente não deve ser utilizado para estabelecer barreiras ao comércio. O grupo procura excluir do Protocolo os produtos alimentícios processados e os produtos derivados de organismos modificados geneticamente, e restringir a aplicação do tratado aos OGMs destinados exclusivamente à liberação intencional no país importador. O país rejeita oficialmente a rotulagem, por caracterizá-la como uma medida tributária.

O Convênio sobre Diversidade Biológica é lei nacional na Argentina, mas não foi regulamentado até a presente data. Não existem, assim, normas vigentes que regulem o acesso à biodiversidade. Por conta da falta de legislação nacional, os institutos de pesquisa, como o Inta, são regidos por acordos internacionais, como o Código de Conduta para o Acesso aos Recursos Genéticos, da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO). No momento, encontram-se em discussão as normas de acesso.

O debate nacional sobre os organismos geneticamente modificados intensificou-se durante o ano de 2000, a partir de uma campanha lançada pela organização Greenpeace, que denunciava os supostos perigos da utilização de OGMs e reclamava uma moratória para a difusão comercial dos cultivos transgênicos. Pressionados pelo debate, o setor privado constituiu o Grupo de Biotecnologia, integrado pela Aapresid, Copal, as Bolsas de Cereais de Buenos Aires e Rosario, a Associação de Câmaras de Tecnologia Agropecuária (Acta), o Fórum Argentino de Biotecnologia (FAB) e outras treze entidades do âmbito da biotecnologia para o setor agropecuário. O Grupo reclamava uma política de Estado de apoio ao desenvolvimento da biotecnologia e rejeitava a rotulagem obrigatória para os alimentos derivados de organismos geneticamente modificados.

¹⁰ www.porquebiotecnologia.com.ar

Pontos Fortes, Pontos Fracos e Perspectivas

A biotecnologia conta com recursos humanos de qualidade em distintas áreas. Embora, em várias delas, não exista um número suficiente de pesquisadores, dispõe-se de recursos como: domínio da informação e das técnicas em escala laboratorial; contatos internacionais de importância e, em muitos casos, com projetos conjuntos de pesquisa; e equipamento atualizado, mas não em quantidade suficiente. Poucas vezes os resultados das pesquisas se traduzem em produtos ou serviços.

Em matéria de ciências básicas, as maiores carências são registradas em algumas disciplinas estratégicas, como a genética molecular e a fisiologia bacteriana. São escassos os desenvolvimentos tecnológicos e os planos-piloto ou produtivos. Da mesma forma, poucos esforços foram empreendidos na formação de profissionais em engenharia bioquímica, em cultivos de células em larga escala e no processamento *down stream*. A pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico não estão suficientemente desenvolvidos e são escassos os critérios e os procedimentos, reconhecidos e aceitos pelo meio acadêmico e institucional, para avaliar a relevância e a transcendência da atividade.

As principais restrições ao desenvolvimento industrial da biotecnologia se originam na falta de investimento privado, situação que os pesquisadores atribuem à escassa cultura de investimentos global e setorial do empresariado. Pode-se conseguir mais investimentos por meio de medidas que, em uma primeira etapa, facilitem o investimento do setor privado. Em países em desenvolvimento, essa função não pode ser delegada ao Estado. A presença de institutos e empresas nos programas de promoção e fomento evidencia uma oferta de capacidades relativamente importante, embora não desenvolvam projetos capazes de motivar o interesse de investidores potenciais do mercado de capitais.

A Argentina é um dos países latino-americanos que mais rapidamente têm utilizado e desenvolvido novos produtos biotecnológicos, em particular certas proteínas recombinantes de aplicação terapêutica, assim como variedades vegetais resistentes a herbicidas e insetos, tendo alcançado, por isso, um significativo aumento na competitividade internacional. A potência desse desenvolvimento reduzirá, em um futuro próximo, a resistência dos consumidores locais e dos mercados internacionais. É evidente que um país cujo setor agroalimentar é um dos pilares da economia deve atribuir o valor necessário a esses tipos de

desenvolvimento científico¹¹. A bem-sucedida introdução de cultivos OGMs alentará as condutas inovativas em outros setores do agronegócio, incentivando o P&D, a utilização de tecnologias modernas e o fortalecimento da atividade inventiva. A biotecnologia agropecuária é ainda uma área em expansão: a Argentina é receptora de licenças para a transferência tecnológica de empresas estrangeiras e compete, pelos mercados mundiais, com os países exportadores que também dispõem de variedades transgênicas.

¹¹ Martín Pinheiro e Eduardo Trigo, diretores do Grupo CEO, Campo 21, 8-11-2000.

Parte 1

A Biotecnologia nos Países do Mercosul

Capítulo 3

A Biotecnologia no Paraguai



A Indústria Biotecnológica e seus Produtos¹²

O centro mais importante de produção de variedades de plantas micropropagadas *in vitro* é o Instituto Agrônômico Nacional (IAN) que está vinculado à Direção de Pesquisa Agrícola (DIA) do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAG). A produção utiliza equipamentos doados pela cooperação internacional e conta com infra-estrutura, aportada pelo MAG, para a produção de mudas micropropagadas de espécies de interesse agrícola. O investimento em equipamentos, prédios e jardins de inverno alcança a cifra de US\$ 650,000.

A rápida multiplicação de mudas de frutas e hortaliças e outras espécies, livres das doenças que se manifestavam em plantas-mãe, tornou-se uma realidade no Paraguai, graças ao emprego da técnica de cultivo de tecidos vegetais. Utilizando essa técnica, o IAN aumentou a produtividade de 30% a 75%, nos cultivos comerciais de morango, banana, abacaxi, cítricos e cana-de-açúcar.

As metas traçadas na produção de mudas de alta qualidade (categoria mãe e fundação) para o ano 2000 abrangem a produção de plântulas para os seguintes cultivos: uma variedade de abacaxi, duas variedades de banana, sete variedades de morango, duas variedades de cana-de-açúcar, uma de orquídea e uma de batata.

Essas espécies são distribuídas a agricultores associados, em vários departamentos do país, mediante trabalhos conjuntos com governos estaduais e agências de extensão e/ou ONGs dedicados à assistência técnica privada. As mudas produzidas pelo laboratório de biotecnologia são de categoria mãe, fundação e certificada, constituindo material básico para a multiplicação em viveiros de outras categorias de sementes, permitindo a produção de alta qualidade, destinada ao plantio. Além disso, encontram-se em pleno processo de produção mudas de rosas, crisântemos e gemas de cítricos livre de vírus.

Experimentos para ajuste dos métodos de propagação e conservação *in vitro* de mandioca (*Manihot esculenta*), mamão (*Carica papaya*), pêssego (*Prunus sp.*) e *Stevia rebaudiana* também estão em andamento.

¹² Esse ponto teve como base o trabalho de Alvarez, Edgar: *A biotecnologia no Paraguai*, Instituto Agrônômico Nacional, Caacupé, Paraguai.

Infra-Estrutura de Pesquisa e Recursos Humanos (ALVAREZ, 2000)

No âmbito nacional, o Paraguai não conta com um programa que coordene as atividades relacionadas à biotecnologia agrícola. No país, existem somente quatro laboratórios vinculados às atividades de biotecnologia agrícola: dois pertencem à Universidade Nacional de Assunção (UNA) e dois à Direção de Investigação Agrícola (DIA) e ao Ministério de Agricultura e Pecuária (MAG).

O laboratório da Faculdade de Ciências Agrárias (FCA) da UNA e o IAN da DIA/MAG trabalham basicamente com o cultivo de tecidos e a micropropagação de plantas. O laboratório da Direção de Pesquisa de Pós-Graduação e Relações Internacionais (Dipri) da UNA e do Centro Regional de Pesquisa Agrícola da DIA/MAG trabalham com biologia molecular. Suas principais atividades são:

1) Direção de Pesquisa de Pós-Graduação e Relações Internacionais (Dipri/UNA), San Lorenzo: técnica de marcadores moleculares na análise genética de cepas de *Rhizobium japonicum*.

2) Centro Regional de Pesquisa Agrícola (Cria/DIA/MAG), Capitán Miranda: melhoramento genético assistido por marcadores moleculares, para a seleção de materiais genéticos resistentes ao nematóide-cisto-da-soja (*Heterodera glycine*). Caracterização molecular (*fingerprinting*) de variedades de soja.

3) Faculdade de Ciências Agrárias (FCA/UNA), San Lorenzo: micropropagação de plantas – cítricos, orquídeas – e diagnóstico de patógenos.

4) Instituto Agrônomo Nacional (IAN/DIA/MAG): micropropagação em morango, banana, abacaxi, orquídea, rosa, cana-de-açúcar, cítricos, crisântemo, mandioca, *Stevia rebaudiana*, batata, samambaias, violeta-africana, diagnóstico de patógenos e conservação *in vitro* de germoplasma.

O DIA foi criado em 1984, com o apoio da Agência de Desenvolvimento Internacional (AID) dos Estados Unidos. O primeiro laboratório de biotecnologia no Paraguai foi criado no IAN, em Caacupé, Cordilheira, com os seguintes objetivos:

- Propagação clonal maciça *in vitro* de plantas para a produção de mudas livres de patógenos e de alta qualidade genética de

espécies de importância para a diversificação da agricultura paraguaia.

- Apoio aos programas de melhoramento genético de espécies hortifrutícolas, mediante a utilização de técnicas biotecnológicas aplicadas ao melhoramento de plantas.
- Manutenção da coleção de germoplasma *in vitro* de espécies e variedades de plantas cultivadas, como: mandioca, *Stevia rebaudiana*, morango, abacaxi, crisântemo e rosa.

O IAN conta com quatro pesquisadores universitários especializados na área de cultivo de tecidos. Basicamente trabalha com micropropagação de espécies frutíferas, ornamentais e agrícolas. Na área de biologia molecular, tem tido acesso a capacitações que tornariam possíveis trabalhos nessa área, especificamente com marcadores moleculares aplicados ao melhoramento genético de plantas.

Políticas, Incentivos e Financiamento

O IAN começou a funcionar em 1985, contando com o apoio técnico e financeiro da Agência de Cooperação Internacional do Japão (Jica), até 1987. Em 1988, o Laboratório recebeu o apoio do Órgão Internacional de Energia Atômica (OIEA), para um projeto de melhoramento genético de plantas. Desde então, o Laboratório vem funcionando com o suporte financeiro do MAG do Paraguai.

Em 1995, o IAN recebeu uma doação da Agência Internacional de Cooperação Técnica da República da Coreia (Koica), em equipamentos e capacitação de técnicos nacionais. Também recebe o apoio do governo de Taiwan, em equipamentos, reagentes, materiais de vidraria e para a construção de um jardim de inverno.

O Centro Internacional da Batata (CIP), o Centro Internacional de Agricultura Tropical (Ciat) e o Centro Agrônomico Tropical de Pesquisa e Ensino (Catie) têm aportado assistência técnica na área da biotecnologia, enviando especialistas e/ou capacitando técnicos nacionais dessas instituições.

Desde 1993, no marco do Subprograma de Biotecnologia do Procisur¹³, o Laboratório participa de congressos, seminários, cursos de

¹³ Informação obtida da página web do Procisur: www.procisur.org.uy

capacitação, aumentando assim a capacidade crítica de técnicos nacionais. O Projeto Desenvolvimento da Capacidade Regional para Produção de Plantas de Alta Qualidade Genética Sanitária, do Procrisur, contribuiu com a otimização da capacidade instalada existente e também com a capacitação de técnicos vinculados ao projeto.

Em 1997, foi promulgada a Lei nº 1.028, Geral de Ciência e Tecnologia (PARAGUAY, 1996), por meio da qual foi criado o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (Conacyt). A Lei criou o Fundo Nacional de Ciência e Tecnologia (Fonacyt), como instrumento de financiamento, e outorgou ao Conacyt a atribuição de administrar seus recursos. A Lei prevê incentivos para que as empresas destinem recursos financeiros ao Fundo, deduzíveis do imposto de renda, e estabelece exceções tributárias para a importação de equipamentos destinados à pesquisa científica e tecnológica.

A Proposta para uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia, elaborada pelo Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (Conacyt), em outubro de 2001, contém um capítulo dedicado à biotecnologia (PARAGUAY, 2001). Ele sugere impulsionar o desenvolvimento de pesquisas em áreas prioritárias, entre as quais o melhoramento genético de plantas e animais, e propõe a adoção e o desenvolvimento de ciências e tecnologias – nas áreas de biologia molecular, celular e engenharia genética – para fortalecer a capacidade de gerar produtos e processos, incrementando sua competitividade nos mercados internacionais. Deve observar, porém, a conservação, a valorização de recursos genéticos, a disponibilidade de nutrientes e a bioinformática. Propõe ainda desenvolver e fortalecer um sistema de avaliação de riscos e oportunidades de aplicação das novas técnicas de processos e produtos da biotecnologia.

Percepção do Público

O Paraguai, que foi declarado livre de produção transgênica, procura ocupar um nicho no mercado de soja livre de OGMs. O país está trabalhando em um sistema de certificação de soja não-transgênica. Um novo objetivo é conseguir que esse país componha a lista de países livres de produtos transgênicos destinados ao consumo, incluindo os alimentos importados. A proposta é da Rede Rural e Ambiental, que opera no Paraguai.

O tema está aberto para debate e existem posições conflitantes entre os diferentes setores sociais. A Rede Interamericana de Agricultura e Democracia rejeita a introdução de OGMs na agricultura, enquanto os produtores agropecuários querem contar com esses recursos produtivos. Em um seminário recente¹⁴, o representante do Paraguai, Luís Cubillas Ramos, queixou-se: “desconfio que estejamos fadados ao atraso tecnológico”, enquanto fazia uma ampla exposição da situação em seu país, e chamou a atenção para as provas que estão sendo realizadas, com cerca de uma dúzia de variedades de soja, com a expectativa de comercialização a partir de 2002.

Pontos Fortes, Pontos Fracos e Perspectivas

A Associação de Produtores de Soja do Paraguai (APS)¹⁵ solicitou um debate parlamentar sobre o plantio da oleaginosa com sementes de origem transgênica com vista à comercialização. Atualmente, existe um decreto que proíbe aos produtores nacionais o plantio comercial de produtos transgênicos. Os produtores, entretanto, argumentam que a proibição do Ministério da Agricultura e Pecuária carece de fundamentos técnico e científico e exigem um debate aberto sobre o tema para habilitá-los a competir com os produtores de soja do Primeiro Mundo, como o Canadá, os Estados Unidos e os países europeus. A petição do grêmio de produtores de soja do Paraguai, assinado por Olaf von Brandenstein, vice-presidente da entidade, enfatiza que: “a proibição de cultivar soja transgênica carece de todo fundamento técnico e científico, uma vez que tem sido claramente demonstrado, no âmbito mundial e por parte de diferentes setores científicos, que a soja transgênica não possui consequência negativa”.

¹⁴ O seminário foi organizado pela Associação Argentina de Produtores por Plantio Direto (Aapresid) e pelo Centro de Estudos Latino-Americanos David Rockefeller, da Universidade de Harvard (DRCLAS), e foi realizado em Mar del Plata, Uruguai.

¹⁵ Diário Notícias, 24 de julho de 2001, www.diarionoticias.com.py



Parte 1

A Biotecnologia nos Países do Mercosul

Capítulo 4

A Biotecnologia no Uruguai

A Indústria Biotecnológica e seus Produtos

A indústria biotecnológica do Uruguai começou a ser desenvolvida na década de 80, impulsionada por um programa do setor público. Seu impulso surgiu da convergência de interesses de um núcleo de cientistas básicos do Instituto Clemente Estable, de algumas faculdades da Universidade da República e de empresários privados. Primeiramente, foi criado um Comitê Nacional de Biotecnologia, integrado por representantes públicos e privados; em seguida, foi organizada a Associação Nacional de Empresas Biotecnológica do Uruguai (Audebio). Na década de 90, o Comitê foi extinto e os equipamentos foram dispersos, perdendo-se assim uma boa oportunidade para desenvolver uma biotecnologia de ponta, com capacidade de controle próprio da inovação. A Audebio continuou trabalhando, mas sem conseguir impacto sobre as decisões do governo. Na atualidade, está sendo planejado o relançamento da organização, alentado pelo clima favorável à biotecnologia observado no Uruguai.

As principais empresas privadas que realizam atividades vinculadas ao campo da biotecnologia são: Laboratórios Lage S. A.; Enzur e Calister no campo de inoculantes; Laboratório Santa Elena no setor de vacinas; a produtora de semente Santa Rosa no campo de variedades vegetais micropropagadas; Paso Alto S. A., Otegui Hnos. S. A., Forestal Oriental, Fundo Florestal e Biosur Ltda., na micropropagação de florestas, e os Laboratórios Castellanos e Genia S. A., no campo da saúde humana. A indústria vinícola também passa por um processo de modernização, com a incorporação de variedades micropropagadas e a seleção de fermentos e leveduras, tendo como maior expoente a empresa Vinhos Finos San Juan Carrau S. A.

Os Laboratórios Lage S. A. desenvolvem pesquisas com microrganismos promotores do crescimento de raízes, aplicáveis em gramíneas (trigo, cevada, milho, etc.), a inoculação de microrganismos – ectomicorizas – a pinheiros e eucaliptos, e a inoculação de inóculos – bactérias lácticas – aos cereais ensilados. A Empresa destina sua produção ao mercado mundial, em virtude da baixa taxa de incorporação de inovações por parte da agroindústria uruguaia. Lage S. A. não possui vínculo com instituições de P&D do setor público, e também não recebe respaldo de programas públicos de promoção e fomento. Outras empresas desse campo, como a Enzur, se destacam na produção de enzimas e desenvolvem, concomitantemente, uma linha de inoculantes. Esse

mesmo tipo de atividade é realizado pela empresa Calister, embora com menor produção.

No campo da saúde humana, o Laboratório Genia¹⁶ dedica-se a serviços de diagnósticos genômicos de agentes infecciosos virais, doenças hereditárias e estudos de paternidade com base em DNA. Esse laboratório, que possui uma filial em Porto Alegre, realiza basicamente estudos de paternidade. A empresa adapta tecnologias conhecidas e atua exclusivamente na prestação de serviços. Tem também uma série de projetos para o desenvolvimento e a produção de kits de diagnósticos¹⁷. Na área de cobertura da empresa, são desenvolvidas outras ofertas privadas, pelo Laboratório de Biologia Molecular da Associação Espanhola de Socorros Mútuos e pelo Laboratório Martínez Prado. No campo da saúde humana, se destaca também o Laboratório Castellanos, que desenvolve pesquisa sobre a produção de reagentes para diagnóstico de sífilis, reagentes sobre a base de látex para diagnóstico de gravidez, proteínas sanguíneas, fator c-reativo e toxoplasmose, além de reagente para diagnóstico da doença de Chagas. As empresas de serviços de diagnósticos se desenvolvem quase que exclusivamente no mercado local. A única exceção é a Genia S.A.

O Laboratório Santa Elena realiza atividades no setor da biotecnologia aplicada à sanidade animal. Essa empresa foi protagonista de uma das maiores frustrações na área da biotecnologia no país. Em 1987, a empresa Santa Elena obteve um crédito do BID no valor de US\$ 2 milhões, destinados ao desenvolvimento do laboratório, à compra de novos equipamentos e à construção de 1.000 m² de área produtiva, que contaria com equipamentos de última geração para a produção de vacinas. O Uruguai foi declarado país livre de aftosa, por vacinação, em 1993, quando começaram a surgir dificuldades para a produção das vacinas já que a legislação proíbe a manipulação do vírus em virtude de ter sido declarado “livre de aftosa”. Por esse motivo, a empresa deixou de produzir vacinas e seu laboratório P3 foi desativado, em resposta à dura oposição manifesta pela comunidade acadêmica do país.

¹⁶ As origens desse laboratório datam de 1992–93, por iniciativa de um grupo de pesquisadores do Instituto Clemente Estable. Na atualidade, trabalham com aliança estratégica, com um laboratório de análise médica, o Fertilab.

¹⁷ Com esse propósito, apresentaram um projeto à Corporação Nacional de Desenvolvimento, que é uma agência de fundos públicos para projetos de risco.

Atualmente, o Laboratório Santa Elena está superando as dificuldades graças às modificações, no setor público, das leis que tiveram repercussão negativa no desenvolvimento da produção de materiais biológicos¹⁸. Duas linhas de trabalho vêm sendo seguidas: a produção de materiais biológicos e a manufatura de fármacos injetáveis. A empresa exporta soros e vacinas a vários mercados da América Latina e desenvolve uma linha importante de fabricação para terceiros, com um volume superior a 30% de seu faturamento. O Laboratório Santa Elena possui alguns projetos de grande interesse, vinculados ao setor público de P&D, como também desenvolve uma vacina para vírus que afeta animais domésticos, em colaboração com a Faculdade de Ciências da Universidade da República, e desenvolve, com o Inia, uma vacina recombinante contra a febre aftosa. A atividade de P&D ocupa entre 10% e 20% do tempo de trabalho do pessoal e mais de 30% do tempo de atividade dos diretores da empresa.

A Produtora de Sementes Santa Rosa desenvolve e comercializa tecnologias e serviços no campo da micropropagação de variedades vegetais resistentes a intempéries, em particular peras, que são exportadas a vários países europeus. O Laboratório Sesar, do Centro de Pesquisas Hortícola da Semillera, dedica-se ao cultivo de tecidos, à variação somaclonal e à mutagenese induzida. Sua principal linha de pesquisa são os cereais, mas também se dedica a outros cultivos, como arroz, milho e leguminosas. A principal atividade da empresa no meio local consiste na utilização de seus recursos científico-tecnológicos para a produção de pós-enxertos para fruticultores que participam do Programa de Reconversão da Granja¹⁹. A empresa tem projetos de colaboração, em matéria de plantas aromáticas, com a Faculdade de Química da Universidade da República (UR), e sobre aromas, saneamento e clonagem de cepas vinícolas, com o Centro de Fitovirologia de Turim²⁰. Nesse setor

¹⁸ Os empresários consideram que a produção de materiais biológicos vem sendo desativada nos países da região e que essa perda de capacidade produtiva afeta a produção de vacinas, a capacidade de os países enfrentarem situações de emergência sanitária e a potencialidade de desenvolver outros produtos associados, como vacinas contra a raiva, entre outros.

¹⁹ O governo apóia o desenvolvimento do setor fruti-hortícola, subsidiando 50% dos custos do programa de reconversão produtiva do setor. Santa Rosa ganhou uma licitação internacional para prover os materiais requeridos pelo programa, cobrindo 100% da demanda do mercado nacional na matéria.

²⁰ Sobre a base dessa atividade, existe um programa de colaboração com a empresa Vinhos Fins Juan Carrau.

de atividade, existem empresas que trabalham com batatas – empresas familiares como Ponce e Fernández – e está iniciando a produção de linhas bem-sucedidas de inovações na área florestal, em cujo campo as grandes companhias desenvolveram os próprios laboratórios de pesquisa.

Existem também oportunidades produtivas na bioengenharia, principalmente em pesquisas efetuadas com aportes da engenharia e da medicina, que permitiram equipar os centros de tratamento intensivos, a exemplo dos protótipos e testes em hospitais. Falta, porém, uma saída produtiva e comercial. O Instituto de Pesquisas Agrícolas tem se proposto a promover vendas de pacotes biotecnológicos. O Inia produz também pacotes tecnológicos por demandas específicas. A Vinhos Finos Juan Carrau S. A. realiza pesquisas sobre o isolamento das cepas que participam da fermentação. E possui um programa conjunto com a empresa Santa Rosa S. A. para a micropropagação de cepas vinícolas.

Os principais produtos das empresas do campo da biotecnologia no Uruguai são destinados ao mercado internacional. A Produtora de Sementes Santa Rosa recebe a colaboração de entidades públicas e privadas estrangeiras e exporta a totalidade da tecnologia e dos serviços de seu laboratório de micropropagação para países europeus, principalmente para a Itália. Seus principais produtos são frutas, em especial peras, e leguminosas. No mercado interno, produz pós-enxertos de peras, maçãs, pêssegos e nectarinas, contribuindo com 800 mil plântulas maiores e 1,5 mil plântulas menores, canalizados em sua totalidade pelo Programa de Reconversão da Granja.

No campo da produção vegetal, a Lage S.A. produz e comercializa um inoculante de ótima qualidade, considerado de qualidade internacional. Como esse produto não teve aceitação no mercado uruguaio, o trabalho foi reduzido a apenas 25% da capacidade instalada. Lage e outras empresas do setor exportam produtos para o Brasil, no valor total de US\$ 300 mil²¹. Outros produtos dessa empresa, como inoculantes sobre a base de azospirilos para a produção de gramíneas, não tiveram aceitação pelo mercado local, motivando sua exportação para a Itália, país que, combinando-o com outros produtos, exporta o produto final para Cuba e México. Substratos para plântulas de fungos tricondermas estão em fase experimental. Aproximadamente 85% da

²¹ Indica-se que o mercado do Brasil é importante, porém, existem muitos entraves alfandegários que dificultam o ingresso e a comercialização desses produtos.

produção da empresa destina-se à exportação, em pequenos volumes, para os mercados da Argentina, do Paraguai e da Bolívia.

Santa Elena produz um importante número de produtos, entre os quais cabe destacar: 2 milhões de vacinas contra brucelose; 2 milhões de doses de tuberculina; 1 milhão de doses de vacinas contra leptospirose e 4 milhões contra botulismo. Produz e exporta soros bovinos livres de aftosa para laboratórios de vacinas do Brasil e da Argentina e adjuvantes de vacinas oleosas. As vacinas possuem, como principal destino, os mercados do Brasil, da Colômbia, da Venezuela e do Equador, com distintas estratégias e formas de associação²². Produzem também vacinas e outros produtos com algum valor agregado para laboratórios internacionais, que os vendem a países africanos e asiáticos.

No país, existe autorização para o cultivo comercial de soja transgênica RR, resistente ao herbicida Roundup, embora o cultivo da soja ocupe uma área pequena e esteja geograficamente concentrado em setores da fronteira entre a Argentina e o Uruguai. De 80% a 90% da área cultivada é ocupada por soja RR. Encontra-se em estudo e avaliação uma variedade de milho transgênico que contém uma toxina contra uma determinada praga agrícola produzida pelo *Bacillus thuringiensis*.

Políticas, Incentivos e Financiamento

O Conicyt idealizou o Programa de Desenvolvimento Científico-Tecnológico Conicyt/BID. Destinou US\$ 50 milhões ao financiamento de quase 200 projetos de pesquisa às instituições públicas e privadas, 167 do tipo acadêmico e 25 no Subprograma Fintec – Fundo para Inovação Tecnológica, de apoio ao setor produtivo – este último com o montante de aproximadamente US\$ 17 milhões. Na capacitação de recursos humanos, foram investidos mais de US\$ 4 milhões, financiando programas institucionais de formação, que abrangem doutorado, pós-doutorado, mestrado nos âmbitos local e internacional, cursos e convites para docentes estrangeiros.

Para os componentes anteriores, foram definidas áreas prioritárias, entre as quais se destaca a biotecnologia. Quanto às obras de infra-

²² Esão abrindo o mercado mexicano e pretendem ingressar na África do Sul.

estrutura, o programa financiou a construção do prédio da Faculdade de Ciências e seu equipamento científico, a remodelação e a ampliação do Instituto de Pesquisas Biológicas Clemente Estable, com investimento total de US\$ 15 milhões. Atualmente, estão sendo desenvolvidos 25 projetos de inovação tecnológica, num total superior a US\$ 2 milhões. Entre esses projetos, 4 correspondem a iniciativas no campo da biotecnologia, no valor de US\$ 329.450. O Instituto de Pesquisas Biológicas Clemente Estable (IIBCE) está executando um total de 15 projetos, com valor total de US\$ 1.112.000.

O país está aplicando o Programa de Desenvolvimento Tecnológico II (PDT-II), financiado por empréstimo do Banco Interamericano de Desenvolvimento para Tecnologia. Seu objetivo é mobilizar o potencial de inovação do país para fortalecer sua competitividade produtiva, principalmente das pequenas e médias empresas (PyMEs). O montante total do programa é de US\$ 41,7 milhões, distribuídos em três subprogramas: Apoio à Inovação e Melhoria da Competitividade das Empresas (US\$ 25,7 milhões); Desenvolvimento Científico e Tecnológico (US\$ 12 milhões) e Fortalecimento Institucional (US\$ 4 milhões). O Subprograma de Inovação financia os seguintes projetos de inovação tecnológica de empresas: Parcerias entre Empresas; Participação de Peritos em Empresas; Assessorias Tecnológicas; Promoção de Unidades de Gestão e Transferência Tecnológica, além de Promoção de Incubadoras de Empresas. Dos fundos, 62% destinam-se ao apoio às PyMEs.

No Uruguai, não existe fundo de capital de risco para empresas de base tecnológica. Outros projetos podem ser canalizados por meio da Corporação Nacional para o Desenvolvimento, que financia, com fundos públicos, projetos de risco de empresas estabelecidas²³. Alguns investidores estão negociando, com autoridades do Fomin do BID, a criação do primeiro fundo de capital de risco para empresas de base tecnológica, orientado para projetos de incubadoras de empresas. Não obstante, são registrados casos de criação de empresas de base tecnológica, financiadas por *angels investors*. São pequenas iniciativas, direcionadas à criação de provedores de serviços para empresas de maior porte. A fundação Endeavor realizou, em outubro de 2000, um encontro com potenciais investidores, e a organização Milenium 21 realizou o

²³ O mecanismo que utiliza é a aquisição de uma percentagem do pacote acionário, que, no período de 4 anos, deve ser readquirido pela empresa ou então vendido no mercado.

primeiro evento – First Tuesday Montevideo –, que contou com a participação de aproximadamente 600 pessoas. O objetivo desses encontros informais foi criar um ambiente de trabalho de profissionais, para estimular o crescimento da indústria.

Em 1986, foi criado o Comitê Nacional de Biotecnologia, integrado pelas seguintes instituições: Ministérios da Educação e Cultura, das Relações Exteriores, da Saúde Pública, Pecuária, Agricultura e Pesca, Universidade da República, Instituto Clemente Estable, Conicyt e empresas privadas. Em 1987, o governo promulgou uma Lei de Fomento para as Atividades de Pesquisa e Desenvolvimento nas Empresas, com ênfase em biotecnologia. Porém, essas iniciativas se esgotaram e não foram retomadas por novas políticas nacionais.

O sistema de incentivos a ciência, tecnologia e inovação baseia-se, historicamente, em um “modelo espontâneo”, com ausência de mecanismos de coordenação institucional e sem políticas explícitas. A Direção de Ciência e Tecnologia (DCT) do MEC tem operado sobre a base de uma formulação de política de C&T *ad-hoc*, para promover o fortalecimento da capacidade de gerar inovações científico-tecnológicas e estimular a utilização dessa capacidade na solução dos problemas nacionais, especialmente aqueles relacionados com os setores produtivos. O Projeto BID-Conicyt e suas reedições determinaram que, na prática, esse organismo se converta em condutor tácito da política de C&T e seja sua principal fonte de promoção. Nos últimos meses, a criação do Observatório de Prospectiva gerou um novo espaço para a elaboração das políticas públicas de Ciência e Tecnologia. O Observatório selecionou três campos iniciais de interesse para o país: energia, transporte e biotecnologia²⁴.

No campo agropecuário, o Fundo de Promoção de Tecnologia Agropecuária foi criado pelo artigo 18, da Lei nº 16.065. Está destinado a financiar projetos de pesquisas tecnológicas relativas ao setor agropecuário, executados por outras instituições ou pessoas externas ao Instituto, fundamentalmente em resposta a temas demandados pelos Programas Nacionais do Inia e em atendimento às necessidades de complementação dos próprios planos. Esse fundo integra 10% dos recursos orçamentários do Inia, aportes voluntários efetuados pelos

²⁴ A biotecnologia foi escolhida como o campo para desenvolver a primeira experiência de determinação de prioridades.

produtores ou outras instituições e por fundos do exterior. Nesse mesmo âmbito, existe o Programa de Reconversão da Granja, que tem produzido um bom impacto sobre o desenvolvimento da biotecnologia aplicada ao setor fruti-hortícola.

Infra-Estrutura de Pesquisa e Recursos Humanos

Algumas faculdades da Universidade da República (UR) e o Instituto de Pesquisas Biológicas Clemente Estable constituem os principais centros de pesquisa que desenvolvem atividades na área das ciências biológicas. Nos últimos anos, foi desenvolvida a biotecnologia em agricultura, por meio de técnicas de micropropagação, melhoria de cepas para inoculantes e uso de marcadores genéticos para a seleção de variedades vegetais por meio de PCR e RFLP (por exemplo, citros).

O Instituto de Engenharia Química da Faculdade de Engenharia da UR realiza pesquisas em adubos biológicos. Desenvolveu uma formulação composta de inseticidas, hormônios e fixadores de minerais, produzida por fermentação sobre substratos sólidos. Trabalha também com bio-herbicidas elaborados com fungos fermentados sobre substratos sólidos e com renina, uma enzima fúngica para a produção de queijos.

O Laboratório de Biotecnologia Vegetal da Faculdade de Agronomia da UR realiza pesquisas em embriogênese de eucaliptos e citros, e em desenvolvimento e aplicação de técnicas biotecnológicas de melhoramento genético da cevada para a produção de cerveja. Suas técnicas biológicas prioritárias são a eletroforese e o cultivo de tecidos. Em colaboração com a Direção de Sanidade Vegetal do MGAP, desenvolve um kit sorológico de diagnóstico de doenças provocadas por vírus em citros e programou a produção de gemas de citros livres de vírus.

Na Faculdade de Química e Farmácia da UR, o setor de Imunologia realiza pesquisas destinadas à produção de kits de diagnóstico para: toxoplasmose hidatidose, gravidez, proteínas c-reativas e fator reumatóide, além de detecção de estreptomicina. O setor de Bioquímica pesquisa a obtenção de uma cepa clonada para usos industriais e para o aproveitamento de lactossoros. O Laboratório de Oncologia Básica da Faculdade de Medicina da UR estuda a produção de anticorpos monoclonais para caracterizar antígenos associados a tumores e o desenvolvimento de anticorpos que identifiquem glicoproteínas associadas ao câncer de mama e ao tecido mamário normal.

A Faculdade de Ciências da UR criou o primeiro curso de Mestrado em Biotecnologia, por iniciativa pública e privada, com docentes provenientes de distintas Faculdades da UR. O currículo inclui uma dissertação em temas de interesse para alunos e empresas. Até o momento, ingressaram nesse programa 15 alunos, que exploram temas de trabalho em áreas de tratamento de efluentes, enologia, proteínas recombinantes de uso médico, etc. A Faculdade trabalha no desenvolvimento de moléculas terapêuticas por técnicas recombinantes, vincula-se à indústria nacional e apóia a instalação de serviços de biologia molecular em centros assistenciais.

O Instituto de Pesquisas Biológicas Clemente Estable (IIBCE) atua com dinamismo na área de desenvolvimento da biotecnologia. Trabalha em saúde humana e animal, e produz soros e vacinas. O IIBCE tem amplo reconhecimento nacional e internacional e é considerado um “centro de excelência regional” pela OEA e pela Unesco. As áreas de pesquisa são biociências e neurociências. Trabalham também no desenvolvimento e na aplicação de técnicas biotecnológicas ao estudo do genoma humano, com a finalidade de detectar a presença de tumores. A Divisão de Biologia Molecular investiga os mecanismos de defesa de plantas, utilizando sondas moleculares, hibridação e PCR. Algumas linhas se referem ao diagnóstico e à identificação de vírus e patogênicos dos cultivos de cítricos, e outras, ao melhoramento da resistência e à tolerância ao estresse na batata.

No Uruguai, desenvolve-se uma importante atividade de melhoramento genético no âmbito público, sem complementar as pesquisas das empresas privadas que desenvolvem, comercialmente, as variedades. O Laboratório de Biotecnologia do Inia, vinculado à Presidência, localizado na Estação Experimental Inia-Las Brujas, desenvolveu tecnologias de base em duas áreas principais: biologia celular de plantas e biologia molecular ambas aplicadas ao melhoramento genético. A atividade de P&D tem gerado: plantas super elite; clones de plantas selecionadas; material básico para programas de seleção; identificação varietal, de reprodutores e de genes de interesse produtivo; seleção rápida de melhores genótipos e diagnóstico de patógenos. A formação de *joint-ventures* entre os setores público e privado visa desenvolver inovações tecnológicas e criar novas oportunidades para investimentos e desenvolvimento.

O país conta com alguns recursos no campo da biotecnologia veterinária na Direção de Laboratórios Veterinários (Dilave), do Ministério da

Agricultura, Pecuária e Pesca. Por falha burocrático-administrativa, esse laboratório não foi transferido para o Inia. Por tal motivo, o Inia não possui competência em veterinária e o Dilave não dispõe, em seu orçamento, de fundos para pesquisa e desenvolvimento nessa área.

Até 1990, a Faculdade de Medicina da UR e o Instituto Clemente Estable concentravam quase 60% dos pesquisadores em ciências biológicas, principalmente no setor de saúde humana, em particular na Escola de Pesquisa em Fisiologia Humana. Houve um incremento notável de recursos humanos, graças à condução do Programa para o Desenvolvimento das Ciências Básicas (Pediciba). Entre suas iniciativas, se destaca a criação, em 1992, da Faculdade de Ciências da UR, que abarca as áreas de biologia, física, química e matemática, e o financiamento do curso de mestrado, doutorado e pós-doutorado, em âmbitos local e internacional, com investimento de mais de US\$ 4 milhões, contando com a participação de 204 pós-graduados. O campo da biotecnologia teve uma participação de 8,5% no montante total investido.

Atualmente, as especialidades consolidadas são: imunologia, microbiologia, biologia molecular, cultivos de tecidos, engenharia genética, neurobiologia, medicina veterinária e micropropagação. Importante mencionar também a imunoquímica, especialmente na aplicação de diagnóstico em saúde humana (doença de Chagas), animal (hidatidose) e agrícola (*Xanthomonas campestris*), e no desenvolvimento de técnicas de hibridação de DNA para o diagnóstico de doenças infecciosas. Na Faculdade de Engenharia, são formados engenheiros químicos, que trabalham em fermentações, produção e isolamento de enzimas, e em biotransformações, aplicadas a biorreatores para depuração de efluentes.

Não existem estatísticas gerais sobre os biotecnólogos, mas é possível arrolar algumas cifras significativas²⁵. O Instituto Clemente Estable conta com 86 pesquisadores, além de 31 estudantes de doutorado e mestrado. Sua Divisão de Biologia Molecular possui dois profissionais e três especialistas pós-graduados. Há seis especialistas encarregados de pesquisas no Inia-Las Brujas, além de dois estudantes de mestrado. O Laboratório de Biotecnologia Vegetal da Faculdade de Agronomia da UR possui cinco profissionais e um pós-graduado.

²⁵ Alguns especialistas consideram a existência de aproximadamente 50 biotecnólogos com linhas de trabalhos próprias e mais de 300 pessoas formadas ou em formação, dedicadas a essas atividades.

Percepção do Público

No país, é recente o debate sobre a aplicação da biotecnologia ao campo agroalimentar²⁶. A realização do XVII Seminário Pan-Americano de Sementes e o lançamento do Foro Mundial sobre Biotecnologia e Marketing de Sementes foram os cenários escolhidos por vários atores para instalar a polêmica sobre os OGMs. Paralelamente a esse evento, um encontro de sindicalistas, estudantes, agricultores orgânicos, organizações não-governamentais e consumidores exigia um debate público sobre a conveniência do uso dos OGMs e alertava sobre os eventuais prejuízos à saúde humana e ao comércio internacional do Uruguai²⁷.

A mobilização foi organizada pelas instituições: Redes Amigos da Terra, Ação Internacional pelos Recursos Genéticos (Grain), Rede de Ação em Praguicidas – América Latina (Rapal) e União Internacional de Trabalhadores da Alimentação (Uita). A organização Cone Sul Livre de Transgênicos criou o lema “Sim, à vida. Sim, à diversidade. Sim, às pessoas. Não, aos transgênicos. Não, à globalização das transnacionais. Não, à comercialização da vida”. O Centro Uruguaio de Tecnologias Aplicadas exigiu uma moratória na liberação de cultivos comerciais e a rotulagem dos produtos transgênicos; exige também que os OGMs fiquem restritos aos laboratórios.

É evidente a posição favorável da Associação Nacional de Produtores de Sementes aos transgênicos. Segundo a Associação, o Uruguai partilha os interesses argentinos em relação aos transgênicos. O Uruguai, cumpre lembrar, há 3 anos produz transgênicos, principalmente a soja transgênica resistente ao glifosato, um herbicida que controla e deixa o cultivo do cereal livre de plantas invasoras.

O país está alinhado aos preceitos do Acordo de Biossegurança de Cartagena. Integra o Grupo de Miami, ao lado dos Estados Unidos, do Canadá, da Argentina, da Austrália e do Chile, que sustenta o respeito à biossegurança do meio ambiente, sem permitir, porém, que a biossegurança

²⁶ Até o momento, esse assunto não ganhou destaque no debate político-partidário do Uruguai, existindo partidários e opositores à aplicação da biotecnologia na maior parte dos partidos políticos com representação no Parlamento.

²⁷ O eixo da campanha tenta instalar uma contradição entre a principal imagem externa do país, ou seja, “Uruguai, país natural”, e a aplicação dos conhecimentos tecnológicos em distintos campos da produção, particularmente no setor agropecuário.

seja utilizada como barreira ao comércio internacional. O Grupo busca excluir do Protocolo os produtos alimentícios processados e derivados de OGMs, e restringir a aplicação aos OGMs destinados exclusivamente à liberação intencional no país importador. Não estão de acordo com a rotulagem e defendem que o Protocolo não deve afetar os direitos e as obrigações derivados de outros acordos internacionais, em especial os da Organização Mundial do Comércio.

Aspectos Positivos, Negativos e Perspectivas

A despeito de sua pequena área geográfica, o Uruguai conta com muitos e bons pesquisadores em algumas áreas das ciências biológicas. Predomina o conhecimento na biomedicina, fundamentalmente no setor de diagnóstico. Existe um bom domínio em imunologia e imun química: seus pesquisadores conhecem bem as bases científicas, dominam as técnicas e o desenvolvimento de produtos. Observa-se também uma boa atividade em medicina, o que pode dar lugar a um maior desenvolvimento das pesquisas realizadas em reprodução e neurobiologia. O conhecimento da genética molecular vegetal e o da engenharia bioquímica foram fortalecidos, ao mesmo tempo em que se consolidam alguns trabalhos em genética, microbiologia, novas tecnologias de processos, na produção de leite e seus derivados. As pesquisas são geralmente conduzidas por pequenos grupos, com poucos pesquisadores e ausência de massa crítica para projetos industriais.

No campo agropecuário, o país apresenta algumas vantagens potenciais que podem ser mais bem exploradas. Um dos pontos fortes seria a indústria de sementes, cujo tamanho parece exceder as dimensões do país. Seguramente, esse potencial poderia ser aproveitado para incrementar a exportação de sementes, que, no momento, é baixa. Conta também com um sistema de regulamentações com potencialidade para aperfeiçoamento e com um grupo de especialistas científicos integrado pelos melhores técnicos dos Ministérios da Pecuária, Agricultura e Pesca, da Saúde Pública e do Meio Ambiente. A estrutura de regulamentações avançou durante os últimos anos, embora subsistam problemas que retardam a aplicação dos conhecimentos e sua difusão.

O país realizou um forte investimento no desenvolvimento das ciências básicas, fundamentalmente a partir do crédito outorgado pelo BID durante a década de 80. Estima-se que esse investimento tenha

produzido um salto de qualidade no desenvolvimento das capacidades básicas. Os catalisadores desse processo²⁸ consideram que estão diante de uma oportunidade histórica, com a responsabilidade de demonstrar que o investimento realizado durante os últimos anos produzirá um impacto positivo e relevante sobre o desenvolvimento econômico e social do Uruguai. O objetivo declarado é conseguir uma forte ruptura com as linhas de desenvolvimento econômico tradicionais do país, apostando na inovação de novos campos, entre os quais se destaca a biotecnologia²⁹.

²⁸ Os principais atores desse novo processo estão organizados em torno do Observatório de Prospectiva, instituição vinculada à Presidência da República.

²⁹ O presidente da República é um dos principais defensores dessa política de inovação e de apoio ao desenvolvimento do campo da biotecnologia.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 5

Regulamentação da Biossegurança

Introdução

A biotecnologia constitui uma oportunidade para enfrentar a competitividade em vários setores produtivos. Seu desenvolvimento requer um marco legal e regulador adequado que lhe sirva de orientação e sustento. As aplicações da biotecnologia e a utilização maciça das técnicas de DNA recombinante (DNAr), que contribuem em geral ao alcance de uma melhor qualidade de vida, despertaram a consciência de pesquisadores, funcionários governamentais e empresários sobre a importância de regulamentar adequadamente o desenvolvimento e o uso dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs).

A biossegurança compreende as normas necessárias para minimizar os riscos originados pelo emprego das técnicas e dos insumos utilizados pela biotecnologia. Essas normas são elementos indispensáveis a qualquer política de desenvolvimento da biotecnologia. Além de resguardar os interesses públicos e privados, buscam facilitar o comércio e a transferência de tecnologia, estabelecendo padrões e práticas aceitas internacionalmente, que preservam as pessoas, os animais, as plantas e o ambiente.

A liberação de OGMs no meio ambiente é um tema extremamente importante quando se considera o impacto comercial resultante de certos produtos desenvolvidos pelas modernas biotecnologias. Dezenas de plantas e microrganismos e, recentemente, animais e procedimentos para terapia gênica em humanos estão surgindo fora do campo dos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, motivo que obriga a formulação de métodos e procedimentos que, sem frear o avanço tecnológico, garantam sua inocuidade.

O desenvolvimento de OGMs no laboratório não apresenta dificuldades, e existem métodos e procedimentos estabelecidos que asseguram adequadamente a segurança do operador e de seu entorno. A produção em grande escala de OGMs realiza-se geralmente em ambientes físicos bem isolados, onde são garantidas as condições mínimas de segurança ou, em alguns casos, um elevado padrão de segurança. Os códigos de práticas adequadas de produção (PAP) e de boa manufatura (GMP) europeus ou dos Estados Unidos, são suficientemente explícitos e contundentes no que se refere à biossegurança pessoal e à ambiental.

O problema mais sério consiste na liberação de OGMs no meio ambiente, onde se prevê um incremento importante no futuro, em áreas como saúde humana, produção e sanidade vegetal, entre outras. A utilização desses OGMs em grande escala requer extrema cautela e uma cuidadosa avaliação dos riscos antes da liberação. Existem guias com procedimentos bem detalhados e orientações de organismos internacionais, como as Nações Unidas, a Organização dos Estados Americanos, a Organização Internacional de Epizootias, a Organização Pan-Americana da Saúde, que propõem a rápida adoção de mecanismos que garantam a segurança nos âmbitos internacional e regional.

A experiência dos países desenvolvidos tem demonstrado que a utilização de normas e regulamentações por parte dos governos constitui um elemento indispensável para o bom funcionamento de uma economia moderna. Os países em desenvolvimento precisam de mecanismos, procedimentos, normas e recursos humanos qualificados para construir uma estrutura regulatória eficaz e auto-suficiente. A deficiência é um dos principais obstáculos ao desenvolvimento da biotecnologia e à aplicação de seus conhecimentos em numerosos setores produtivos.

Entre os temas fundamentais que são objeto de regulação, destaca-se a biossegurança, que, sobre o aspecto biotecnológico, compreende normas para reduzir os riscos de emprego das técnicas e insumos aplicados à saúde, à alimentação, aos sistemas produtivos e ao meio ambiente. Essas normas buscam resguardar os interesses públicos e privados e facilitar o comércio e a transferência de tecnologia, estabelecendo, para o meio, padrões e práticas aceitos internacionalmente.

As regulamentações estabelecem práticas que tendem a diminuir a probabilidade de incidentes por minimizarem eventuais danos produzidos. Para contar com um bom controle, deve-se dispor de regulamentações baseadas na avaliação e no manejo do risco.

Fazer uma avaliação de risco consiste em reunir sistematicamente as informações disponíveis acerca dos riscos potenciais para, então, ser formada uma opinião sobre eles, isto é, para identificar o perigo e avaliar o efeito dose-resposta à exposição. A avaliação do risco costuma ser um exercício teórico, embora baseado em dados empíricos.

Gerenciamento do risco é o processo de selecionar as políticas adequadas e a ação regulatória, integrando os resultados da avaliação de risco, as decisões sociais, econômicas e políticas. Em 1977, Helen Maquard mostrou que, para analisar os passos principais da avaliação

do risco, era conveniente dividir o processo em etapas: uma, com a descrição prévia, estritamente detalhada, do OGM; e a outra, com o propósito da liberação. A qualidade de toda avaliação de risco dependerá do grau de conhecimento sobre o que será realizado e os efeitos esperados.

Uma vez estabelecida a descrição da liberação de OGM, o primeiro procedimento é identificar o perigo, ou seja, a situação que, em determinadas circunstâncias, poderia produzir dano. De maneira geral, podem ocorrer as seguintes situações de risco:

- Capacidade de transferência de material genético.
- Instabilidade fenotípica e genética.
- Patogenicidade, toxicidade e alergenicidade.
- Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação.
- Outros efeitos negativos sobre organismos não estabelecidos como objetivos (não são alvo de modificação genética).

A simples identificação de uma característica particular de um OGM como um perigo não significa uma situação de risco. A manifestação desse perigo dependerá da situação específica da liberação, isto é, onde e como será realizada e em que escala será feita. Esses aspectos devem ser levados em conta para identificar e estimar as conseqüências dos perigos. É conveniente levar em consideração as conseqüências que cada perigo possa causar, direta ou indiretamente, num curto período, como:

- Deslocar ou erradicar populações de organismos.
- Modificar o tamanho das populações das espécies ou a composição da comunidade.
- Colocar em risco espécies como conseqüência da liberação.

No caso do Reino Unido, Marquard indica que o solicitante de permissões deve analisar a magnitude das conseqüências, classificando-as em severa, moderada, baixa ou insignificante. A capacidade de levar a cabo essa análise requer amplo conhecimento das espécies no meio receptor, assim como possíveis efeitos sobre tais espécies. A avaliação do risco implica também estimar a probabilidade de ocorrência dos perigos: na magnitude, em alto, moderado, baixo ou insignificante. Devem ser adotadas também medidas adequadas durante e após a liberação, ou seja, é preciso monitorar os efeitos da liberação em relação ao impacto sobre o meio ambiente.

Acordos Internacionais para a Regulamentação da Biossegurança

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE)

Os países membros da OCDE distribuem suas atividades pelos seguintes grupos: Grupo de Peritos sobre Harmonização de Vigilância Regulamentar em Biotecnologia e Grupo Especial (Task Force) sobre Inocuidade de Alimentos Novos para Uso Humano e Animal, orientados para o desenvolvimento de regulamentos harmônicos para a biotecnologia. Os grupos desenvolveram Documentos de Consenso, que podem ser usados como ferramentas técnicas para ajudar na tomada de decisões regulamentares baseadas na inocuidade. Os documentos – focados na avaliação da inocuidade de maneira científica – são comuns a todas as agências nacionais que regulam as plantas melhoradas geneticamente.

Até o momento, foram publicados três documentos nas áreas de biologia das espécies de plantas (por exemplo, a avaliação ambiental das plantas) e de características gerais (por exemplo, a resistência a vírus e insetos e a tolerância a herbicida). Estão sendo preparados dois documentos de cultivos específicos de duas espécies de plantas: colza e soja.

Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos da FAO

O Compromisso Internacional com os Recursos Fitogenéticos da FAO consiste no primeiro compromisso internacional sobre recursos fitogenéticos para a agricultura e a alimentação. Até o momento, não possui, porém, estatuto legal. Foi aprovado na Conferência da FAO em 1983, como instrumento de harmonização de atividades relacionadas com o acesso aos recursos fitogenéticos. Seu objetivo é “garantir que os recursos fitogenéticos de interesse social e/ou econômico, particularmente para agricultura, sejam explorados, preservados, avaliados e se tornem acessíveis para a criação de novas variedades e para a pesquisa”.

O Compromisso foi revisado e reajustado várias vezes e, em 1993, foi decidida a elaboração do Plano de Ação Global sobre Recursos Fitogenéticos para a Agricultura e a Alimentação, destinado a identificar as necessidades técnicas e financeiras para garantir a conservação e o uso sustentável dos recursos fitogenéticos. Esse Plano de Ação foi adotado por 150 países na Declaração de Leipzig, em 1996. Espera-se que, em breve, sejam finalizadas as negociações do compromisso, que será um instrumento internacional importante em matéria de acesso aos recursos fitogenéticos e distribuição dos benefícios deles derivados. Esse documento ainda servirá de base para regulamentar o uso sustentável dos recursos fitogenéticos na agricultura e na alimentação.

Codex Alimentarius

Codex Alimentarius é a maior autoridade internacional em inocuidade alimentar. Em 1989, a Comissão do Codex Alimentarius decidiu avaliar as aplicações da biotecnologia ao sistema existente do Codex, no lugar de estabelecer um comitê com essa finalidade. Atualmente, são discutidos assuntos biotecnológicos nos Comitês do Codex e nos Comitês sobre Rotulagem de Alimentos, Resíduos de Medicamentos Veterinários nos Alimentos, Aditivos e Poluentes Alimentícios. As avaliações de inocuidade são feitas em conjunto pelos Comitês do Codex e pelo Comitê Conjunto de Peritos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentícios e também pela Reunião Conjunta sobre Resíduos de Pesticidas. Foi criado um Grupo Especial em Biotecnologia, presidido pelo Japão, com o objetivo de estabelecer pautas sobre a segurança de alimentos derivados da biotecnologia.

Outro assunto prioritário considerado pelo Codex é a rotulagem de alimentos derivados da biotecnologia. O progresso é lento. Um documento de trabalho intitulado *Proposed Draft Recommendations for the Labelling of Foods Obtained Through Biotechnology* não conseguiu consenso em 1998, motivo pelo qual foi criado o Grupo de Trabalho em Rotulagem de Alimentos da Biotecnologia, para, futuramente, examinar o texto.

Convênio sobre Diversidade Biológica (CDB)

Na Cúpula da Terra, celebrada em 1992, no Rio de Janeiro, foi acordado o Convênio sobre Diversidade Biológica (CDB), que tem, entre

seus objetivos, a conservação da biodiversidade do planeta. Adiantadas pesquisas no campo da biotecnologia vêm gerando uma série de importantes avanços na obtenção de organismos transgênicos, com significativos resultados na produção mundial de alimentos e matérias-primas. Podem, porém, constituir uma ameaça potencial aos recursos genéticos e ecossistemas, caso seu uso e manejo não passem por um controle adequado, sistemático e permanente.

Esse convênio foi ratificado por mais de 178 países, embora não tenha sido assinado pelos Estados Unidos. Os objetivos do convênio são: “a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a participação justa e equitativa nos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, entre outras coisas, o acesso adequado a esses recursos e a transferência apropriada das tecnologias pertinentes, tendo em consideração todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, assim como mediante financiamento apropriado”.

Protocolo de Biossegurança de Cartagena

O Protocolo de Biossegurança estava previsto no artigo 19, item 3, do CDB, ratificado por mais de 170 governos, do total de 188 Estados membros das Nações Unidas. O artigo citado indica que as Partes devem estudar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados no campo de transferência, manipulação e utilização de organismos vivos geneticamente modificados resultantes da biotecnologia, que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica. O Protocolo não levou em consideração a reduzida capacidade de muitos países, em especial a dos países em desenvolvimento, para controlar a natureza e a magnitude dos riscos conhecidos e potenciais derivados dos OGMs.

Depois de 5 anos de negociação, mais de 130 países aprovaram o Protocolo em Montreal, Canadá, evento que teve lugar entre 24 e 28 de janeiro de 2000. Foi denominado Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança em Biotecnologia, prestigiando, com seu nome, a cidade da Colômbia, sede da Conferência Extraordinária das Partes, em 1999. Seu objetivo específico foi garantir um nível adequado de proteção na esfera de transferência, manipulação e utilização segura dos organismos vivos modificados geneticamente, resultantes da biotecnologia moderna

(OGMs), que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando em consideração também os riscos para a saúde humana. O âmbito de sua aplicação restringe-se aos movimentos transfronteiriços dos OGMs.

O Protocolo foi colocado à disposição dos Estados e das Organizações de Integração Econômica Regionais para sua assinatura na Oficina das Nações Unidas em Nairóbi. Já foi assinado por mais de 100 governos e organizações regionais de integração econômica. O Protocolo entrará em vigor 19 dias depois de ser ratificado pela 50ª parte do CDB. Atualmente, foi ratificado por mais de 10 Estados. Na região da América Latina e do Caribe, assinaram o documento os seguintes países: Argentina, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Granada, Haiti, Honduras, Jamaica, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, Trinidad e Tobago, Uruguai e Venezuela.

O Brasil protocolou, em 24 de novembro de 2003, no Secretariado-Geral da ONU, a ratificação do Protocolo de Biossegurança de Cartagena. O Protocolo, que já conta com a assinatura de 103 países, está em vigor desde 11 de setembro de 2003. De acordo com a regra, o Protocolo passou a vigorar internamente, no país, 90 dias após a entrada da ratificação na ONU, ou seja, em 22 de fevereiro de 2004³⁰.

³⁰ <http://www.biodiv.org>

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 6

Principais Experiências Reguladoras no Cenário Internacional

Introdução

Todo marco regulador que se refere aos organismos geneticamente modificados (OGMs) tem como objetivo garantir equilíbrio entre a proteção à saúde humana, ao meio ambiente e às questões de biossegurança, conforme as necessidades dos consumidores e da indústria, de uma forma racional, científica e eficiente. Se os conceitos gerais não forem aceitos unanimemente, as regulamentações diferiram de país para país, o que tende a gerar morosidade nas transações comerciais e perdas de divisas.

A introdução de plantas modificadas mediante técnicas de engenharia genética induziu mudanças reguladoras nas estruturas existentes no Canadá e nos Estados Unidos no que diz respeito ao marco regulador (*guidelines*), enquanto, na União Européia (UE), as mudanças foram discutidas e decididas no âmbito parlamentar. Esses distintos tratamentos da matéria resultariam em diferentes posicionamentos na discussão posterior desses assuntos em fóruns internacionais: Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, Convenção sobre Diversidade Biológica, Codex Alimentarius, Organização Internacional para Padronização (ISO), Convenção Internacional para Proteção das Plantas (IPPC), Acordo para Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), do que resultaria, por exemplo, as restrições pelo mercado europeu de ingresso de OGMs no seu território.

Com efeito, comparando os critérios de biossegurança entre países, observam-se diferenças nas definições fundamentais, como, por exemplo, na definição dos OGMs.

O Canadá (Dir 94-08) define OGMs como “plantas com novas características” (PNC): “plantas que possuem características que demonstram que não existe familiaridade nem equivalência substancial com as presentes numa população estável e distintiva de uma espécie de semente cultivada no Canadá e que, além disso, tenham sido intencionalmente selecionadas, criadas ou introduzidas dentro de uma população dessa espécie através de uma mudança genética específica”.

Nessa definição, não se faz referência direta à engenharia genética como método de obtenção, e, portanto, qualquer mudança genética específica (incluindo plantas obtidas por cruzamento convencional, entre outros métodos) entra no critério utilizado no Canadá para definir uma PNC. Pela definição canadense, biotecnologia consiste em “meios de

aplicação da ciência e da engenharia no uso direto ou indireto de organismos vivos, partes ou produtos derivados desses, em suas formas naturais ou modificadas”. Essa circunstância, que é exclusiva do Canadá, não se observa nas regulamentações de biossegurança dos EUA – onde o método de obtenção da nova variedade por engenharia genética é condição de aplicação de todo o corpo de regulação específico – e tampouco na União Européia. No caso da UE, por diversas razões, entre as quais se inclui a percepção do público, o método de obtenção de novas variedades vegetais por técnicas de DNA recombinante é observado com um nível de singularidade diferente, o que não se observa no caso dos EUA, e assim o grau de precaução é mais elevado, o que resulta em uma regulação muito mais restritiva.

No marco regulador canadense, os objetos regulados são denominados “plantas com novas características”, enquanto os marcos reguladores dos EUA e da UE fazem menção a “técnica de engenharia genética” em suas definições dos objetos regulados. Por razões de clareza, este documento se referirá aos OGMs de uma forma que inclua ambos os critérios de definição, isto é, a denominação OGM, quando se referir à regulação canadense, fará referência tanto aos produtos obtidos por tecnologia de DNA recombinante – como feito pelos EUA e pela UE – como aos produtos obtidos por cruzamento convencional ou por outras técnicas não consideradas como engenharia genética.

As diferenças conceituais sobre o objeto ao qual se aplica a biossegurança, discutidas anteriormente, provocam impactos nos critérios do marco regulador. Não obstante, os critérios básicos de avaliação de risco relacionados com a liberação no meio e a segurança alimentar – nesse caso, com grandes diferenças na UE – são similares, uma vez que se baseiam no melhor conhecimento disponível na ciência e na técnica. Esses critérios básicos de avaliação de risco para liberação no ambiente de um OGM, numa avaliação preliminar, consistem de:

- Possibilidade de o OGM se transformar em planta invasora na agricultura ou em habitats naturais. Entende-se por “planta invasora” uma espécie de planta não-desejada num ecossistema manejado pelo homem – ecossistemas agrários. Por “natural”, um ecossistema não-manejado pelo homem.
- Capacidade de migração de fluxo de genes para parentes selvagens, cuja progênie híbrida possa adquirir características mais pronunciadas de planta invasora.

- Capacidade de o OGM se transformar em praga. Entende-se por “praga” não somente as plantas invasoras como também aquelas que produzem substâncias tóxicas ou alergênicas ou que parasitam outras plantas de interesse agrônômico.
- Impacto potencial do OGM ou dos produtos da expressão dos genes introduzidos sobre espécies não-alvo, incluindo os humanos.
- Impacto potencial sobre a biodiversidade.

Nos três casos analisados, o marco que regula a biossegurança foi baseado, desde o princípio, em critérios científicos e técnicos. Embora continue sendo a característica das normas em vigor, percebem-se diferenças entre o posicionamento dos países em relação aos procedimentos aplicados, tanto para as autorizações de liberação experimental no ambiente, como para as permissões de comercialização.

Estados Unidos da América

Nos EUA, a agência encarregada de autorizar ensaios de campo de plantas transgênicas sob condições controladas, isoladas de outras plantas que possam ser afetadas, e garantindo o cumprimento das condições enumeradas anteriormente, é o Serviço de Inspeção de Sanidade de Animais e Plantas (Animal and Plant Health Inspection Service – Aphis) do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (Usda). Essa agência define os “artigos reguladores”, as plantas reguladas na etapa de experimentação, os organismos vivos, sobretudo plantas e microrganismos, e os produtos modificados ou obtidos por meio de engenharia genética, que possam ser considerados como pragas das plantas ou que representem risco para elas.

Como pôde ser observado, as principais questões que orientam as decisões do Aphis referem-se ao risco potencial de a planta se transformar em praga. Como parte da sua avaliação, essa agência requer ao solicitante uma prova de liberação em campo de um OGM, segundo os requisitos abaixo:

- Dados sobre as propriedades da planta e do ambiente no qual será introduzida.
- Avaliação dos efeitos prováveis da planta analisada sobre esse ambiente.

A análise, realizada caso a caso, considera, entre outros, os seguintes fatores: a biologia do cultivo, as características introduzidas, o ambiente no qual será liberada e a interação da planta com o ambiente.

Quanto à biologia do cultivo, a informação requerida inclui, por exemplo, a forma de reprodução, o tipo de polinização e a compatibilidade com parentes selvagens e/ou plantas invasoras relacionadas. Para dar uma idéia do nível de detalhamento solicitado para avaliação, são incluídos, por exemplo, dados sobre mudanças que poderiam ter sido produzidas nas características físicas do pólen, como peso, aroma, aderência, etc.

Em relação às características incorporadas, a avaliação considera os organismos doadores dos genes introduzidos e o método de transformação. É freqüente que alguns dos elementos genéticos introduzidos sejam originados de patógenos vegetais. É importante que tais elementos não introduzam características não desejadas na planta geneticamente modificada.

Com relação às interações com o ambiente, consideram os possíveis fluxos de pólen até a mesma espécie não geneticamente modificada, os parentes selvagens compatíveis e/ou plantas invasoras relacionadas que estiveram presentes, assim como as práticas de manejo do cultivo em questão. A familiaridade e a experiência com esses fatores desempenham um papel fundamental na avaliação, garantindo a comparação entre as plantas geneticamente modificadas e suas contrapartes não modificadas. Dessa maneira, a familiaridade é um recurso imprescindível para a avaliação dos riscos associados aos OGMs.

Uma conclusão importante que se pode tirar da aplicação dos critérios descritos é que as plantas geneticamente modificadas podem representar riscos que não são diferentes daqueles apresentados por plantas modificadas por fitomelhoramento clássico, derivadas de outras técnicas genéticas consideradas "clássicas", que tenham características fenotípicas similares e que também sejam cultivadas em ambientes similares. Essa é uma visão bem diferente daquela que predomina nas normas da União Européia, e é sustentada pelos grupos que se opõe aos OGMs.

A esse respeito, é interessante observar a evolução das normas aplicadas à biossegurança dos OGMs nos EUA. Os requisitos de aprovação de ensaios, que eram muito complexos em 1987, evoluíram para procedimentos de notificação (1993) e ainda de simplificação dos requisitos (em

1997, a notificação requeria o cumprimento de um conjunto limitado de condições ou *performance standard*). Isso foi consequência da experiência acumulada, que levou à criação de uma base de familiaridade com os OGMs: em 1988, já tinham sido realizados mais de 4 mil ensaios de campo em mais de 18 mil locais, autorizados pelo Aphis. É importante destacar que a simplificação dos procedimentos não significou o relaxamento dos critérios de avaliação de risco. Confirma-se esse pressuposto na oficialização, em data próxima, de uma versão atualizada dos dados requeridos para as solicitações de permissões de comercialização, referidos na Caracterização Genética Molecular e na Avaliação de Risco Ambiental. Esses documentos mostram um rigor extremo expresso em grande quantidade de requerimentos elaborados em reuniões bilaterais de funcionários dos EUA e do Canadá, com o propósito de validar, em ambos os países, um mesmo formulário de solicitação.

Essa evolução nos procedimentos do marco regulador foi favorecida, sem dúvida, por uma política de forte promoção tecnológica nesses países.

A crescente familiaridade levou à constatação de que os riscos dos OGMs não são diferentes dos de qualquer outra variedade obtida por fitomelhoramento clássico, permitindo, assim, ao marco regulador dos EUA, mudar um primeiro sistema com altos requerimentos informativos (sistema de permissões) em um sistema muito mais simples, baseado na notificação do solicitante de sua intenção de realizar um ensaio. O sistema de notificação, entretanto, só pode ser utilizado quando forem cumpridas certas condições (*Code of Federal Register*, vol. 62, nº 85, pág. 23.945 a 23.958), ou seja, os chamados *performance standard*. Requer-se que a agência reguladora acesse o ensaio, por escrito, na forma de uma “tomada de conhecimento” e pela ratificação da obrigação de cumprir com o chamado *performance standard*, que continua sujeito a inspeções e à apresentação de relatórios de resultados. Como o sistema de notificação está limitado a um certo número de cultivos e características, a autorização para liberar qualquer planta no ambiente e qualquer característica não pode ser realizada por tal sistema.

O âmbito regulador do Aphis culmina, depois de vários anos de provas de laboratório e de campo, com uma determinação do que se denomina “status não-regulado”, cujo significado será uma nova variedade botânica que não representa risco significativo para outras plantas do meio ambiente e pode ser utilizada com a mesma segurança

que as variedades tradicionais. Essa determinação permite que a nova planta seja cultivada, ensaiada ou utilizada para a obtenção de colheita sem nenhuma intervenção adicional do Usda-Aphis. Tanto a petição como a avaliação ambiental que a acompanham, elaborada pelo Usda-Aphis, são publicadas e colocadas à disposição do público para comentário. É fixado um prazo para a apresentação de objeções, as quais são contestadas publicamente no documento em que se comunica a decisão de outorgar o status não-regulado.

A comercialização de um OGM requer também a intervenção de duas agências reguladoras: a Administração de Alimentos e Medicamentos (Federal Drug Administration, FDA), que regula o uso alimentar do OGM, e a Agência de Proteção do Ambiente (EPA), que autoriza o uso de OGMs aos quais tenham sido incorporadas algumas características de pesticida, tais como a resistência a insetos ou a tolerância a herbicidas.

Canadá

Como discutido anteriormente, o marco regulador canadense engloba as plantas com características novas (PCN), incluindo, nessa categoria, tanto as plantas derivadas da tecnologia de DNA recombinante como aquelas obtidas por fitomelhoramento tradicional, ou outras técnicas que não as mencionadas. A agência reguladora canadense para PCN é a Agência Canadense de Inspeção de Alimentos (CFIA), que utiliza como critério regulador a idéia de que as PCNs podem ter características que induzam uma preocupação potencial originada por elas mesmas – sua presença em uma espécie particular de planta e seu uso. Algumas dessas particularidades podem ser consideradas não-familiares quando comparadas com produtos já existentes no mercado, ou podem não ser substancialmente equivalentes aos tipos de plantas familiares, similares, já utilizadas e consideradas seguras.

Como nos casos analisados, o Canadá estabeleceu os requerimentos de informação que devem ser considerados na avaliação de risco ambiental das PCNs, para garantir devidamente a biossegurança, na ausência de condições de confinamento.

O Canadá define como “ensaio de campo confinado” aquele realizado em condições de isolamento, que abrange o isolamento reprodutivo, a inspeção do local e restrições para uso posterior do terreno.

Nessas condições, são permitidos ensaios para estudar características, tais como: taxas de escape de pólen em espécies que apresentam essa possibilidade, características de plantas invasoras, persistência no ambiente, impactos sobre outras espécies, e outros estudos, todos eles claramente associados com a obtenção de dados para a avaliação de risco ambiental decorrente da liberação (é daí que surge a classificação de “confinado”).

Por sua vez, um “ensaio de campo” é definido como prova de:

- a) Uma espécie de planta modificada com o objetivo de adquirir uma característica específica ou transformada em construção genética específica.
- b) Um lugar específico, com propósito específico.
- c) A pedido de um solicitante específico.
- d) Num período específico.

Convém, antes de tudo, conceituar “equivalência substancial”, termo bastante utilizado na definição de PCN. É a equivalência substancial de uma característica nova dentro de uma espécie particular de planta, em termos de seu uso específico e de sua segurança para o ambiente e para o ser humano, em comparação com a mesma espécie que já está em uso e é considerada geralmente segura, baseando-se essa comparação em critérios científicos válidos. A definição canadense permite uma interpretação literal, isto é, uma afirmação taxativa sobre se duas plantas são, ou não, substancialmente equivalentes. Outros fóruns (como o Codex Alimentarius, com critério compartilhado pela União Européia) consideram a “equivalência substancial” como um guia para se decidir sobre quais determinações analíticas e parâmetros devem ser estudados em um OGM para avaliar sua inocuidade, em comparação com sua contraparte não-OGM.

O Canadá chama de “liberação não confinada” ao uso de uma PCN em condições tais que não esteja sujeita ao isolamento reprodutivo ou físico do ambiente natural ou do agroecossistema, nem a inspeções ou a restrições de uso do terreno pós-colheita e/ou a restrições de uso da semente e da progênie. Para se obter a autorização da comercialização da semente para uso alimentar, é necessária a intervenção de outra agência reguladora: o Ministério de Saúde do Canadá (Health Canada), que avalia a aptidão para consumo humano. Por sua vez, a CFIA avalia tal aptidão para alimentos e produtos biológicos de uso animal.

Como já declarado, os requerimentos de informação para a avaliação de risco foram recentemente padronizados pela CFIA e pelo Aphis, e envolvem um conjunto completo de dados. De fato, as normas dos EUA e do Canadá começaram a ser harmonizadas em 1998. Até o presente, essa harmonização resultou na elaboração de dois documentos reguladores, um deles referente aos dados requeridos para a caracterização genética molecular do OGM, e o outro com os dados necessários para a avaliação de risco das liberações no meio ambiente. Os dois documentos serão adotados por esses países, de modo que seja requerida uma única solicitação para a aprovação da liberação no ambiente. Ambos os países possuem a intenção de propor esses documentos para discussão em outros fóruns, como modelos para outros países e organizações internacionais.

União Européia

A União Européia (UE) começou a regular os OGMs em 1990. A primeira Diretiva (90/220/EEC) foi implementada no período 1992–1995, em todos os Estados membros. Em 2000, os membros votaram uma série de modificações, que resultaram numa nova Diretiva (2001/18/EC) do Parlamento Europeu, tendo entrado em vigor a partir de 17 de outubro de 2002. A regulação original estava baseada no “processo” (método de obtenção de OGM, isto é, na tecnologia de DNA recombinante), em contraposição com as legislações dos EUA e do Canadá, que são baseadas no “produto” (planta modificada por engenharia genética, para os EUA; ou PCN, conforme a nomenclatura canadense).

A nova normativa européia é mais específica, uma vez que, ao definir os OGMs, exclui a mutagênese e a fusão celular entre as técnicas consideradas para obter o objeto regulado. Observe que tais técnicas definem uma PCN na normativa canadense.

A norma européia distingue entre liberação com fins não-comerciais e liberação para comercialização. Para o primeiro caso, é requerido, do proponente da liberação, uma notificação, que inclui um parecer técnico com a informação necessária para levar a cabo a avaliação de risco para o meio ambiente, assim como a própria avaliação de risco. A autoridade competente deve aprovar ou rejeitar a notificação no prazo de 90 dias após sua apresentação. Uma característica distinta da legislação européia é a existência de mecanismos de consulta pública.

Para a liberação com propósitos de comercialização, a notificação deve incluir:

- Informações sobre as conseqüências da liberação para a saúde humana e o meio ambiente.
- Avaliação de risco para o meio ambiente.
- Condições para comercialização do produto, incluindo as condições específicas de uso e de manejo.
- Proposta de período de duração da autorização não superior a 10 anos.
- Plano de continuidade, incluindo uma proposta sobre sua duração, que pode ser distinta da proposta para duração da autorização.
- Proposta de rotulagem, que deverá cumprir os requisitos estabelecidos no Anexo 4 da Diretiva 2001/18/EC. Esse anexo descreve, em termos gerais, a informação complementar necessária ao pedido de comercialização. A rotulagem deve indicar, com clareza, a presença de OGM. A etiqueta ou a documentação adjunta deve conter a frase: *Este produto contém OGM*.
- Proposta de embalagem.
- Resumo das características do produto.

Dessas informações, pode-se deduzir que a rotulagem é um tema importante na legislação européia, embora não o seja para o marco regulador do Canadá e dos EUA. No contexto da rotulagem, por exemplo, a União Européia requer a informação de, pelo menos, as seguintes características:

- Previsão de utilização do OGM, ressaltando as diferenças de uso ou gestão do produto similar que não seja OGM.
- Descrição das zonas geográficas onde se prevê o uso do produto, incluindo, quando possível, uma estimativa da escala de uso.
- Medidas que deverão ser tomadas em caso de liberação involuntária ou utilização incorreta.
- Instruções específicas ou recomendações para armazenamento e manipulação.
- Informação sobre qualquer efeito adverso.
- Propostas sobre restrições para uso, por exemplo, onde podem ser utilizadas e para quais fins.

Em caso de impossibilidade de ser excluída a presença acidental ou tecnicamente inevitável de rastros de OGMs autorizados para comercialização em outros produtos derivados de matérias-primas não-OGMs, será estabelecido um valor mínimo abaixo do qual tais produtos não necessitam indicar a presença de OGMs na etiqueta.

É possível inferir dessas normas que, dada a complexidade dos sistemas de armazenamento, distribuição e processamento de matéria-prima alimentícia, a menção ao conteúdo de OGMs em etiquetas de alimentos será generalizada na União Européia.

Por diversas razões, o enfoque regulador adotado na Europa provavelmente exagera seu caráter precautório. Embora isso não signifique que as normas dos EUA e do Canadá sejam negligentes ou permissivas – não o são em absoluto –, percebe-se, na regulação européia, uma interpretação excessivamente rigorosa e injustificada de cautela. Isso se reflete, por exemplo, em diversos trechos do texto da nova Diretiva, transcritos a seguir:

“...os organismos vivos liberados no meio ambiente em quantidades grandes ou pequenas, ... podem...(afetar) ... outros Estados membros; os efeitos de tais liberações no meio ambiente podem ser irreversíveis”.

Essas afirmações ignoram, pelo menos, o conceito de agroecossistema, nos quais habitualmente são cultivados os OGMs.

“... deve ser efetuada uma avaliação de risco para o meio ambiente. ... tal avaliação deve levar em consideração os possíveis efeitos acumulados a longo prazo associados com a interação com outros OGMs e o meio ambiente”. Nesse enunciado não é levado em consideração que uma avaliação de risco é precisamente o elemento mais apropriado para estimar os possíveis efeitos em longo prazo.

Também se observa uma significativa diferença de aplicação do critério de cautela no que se refere à presença de genes de resistência aos antibióticos presentes nos OGMs. É sabido que existe uma baixa probabilidade de um gene de resistência a antibiótico ser horizontalmente transferido de uma planta para um microrganismo, seja no solo, seja no trato gastrointestinal de mamíferos. Isso, já verificado experimentalmente, está fundamentado nas numerosas barreiras que o DNA de uma planta deve atravessar para ser integrado e finalmente expresso num microrganismo. Mais ainda: altos funcionários da Comissão para o Meio Ambiente da UE declararam não existir evidência científica de que todos os OGMs

contendo genes de resistência a antibiótico apresentem efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente, e sugeriam que se deveria continuar a proceder às análise de risco, caso a caso. Não obstante, a norma estabelece um prazo definido (2005) para a exclusão no mercado de produtos que contenham OGMs com genes de resistência a antibióticos.

Em contraste com a posição europeia, é interessante mencionar que a agência FDA produziu, em 1998, um documento referente ao tema, na forma de um *Guia para a Indústria*. Segundo esse documento: “reconhece-se que a probabilidade da transferência de um gene marcador de resistência a antibióticos de plantas para microrganismos no intestino ou no ambiente é remota, e que tal transferência, caso ocorresse, seria provavelmente insignificante, se comparada com a transferência entre microrganismos e, na maioria dos casos, não aumentaria de maneira significativa os níveis de resistência existentes nas populações microbianas”. A despeito do que foi dito, o documento sugere que os envolvidos no desenvolvimento de OGMs avaliem, com critério e caso a caso, o uso de genes marcadores de resistência a antibiótico, avaliando as seguintes condições: 1) se se trata de uma medicação importante; 2) se é de uso freqüente; 3) se é administrada oralmente; 4) se é única, isto é, se, para determinadas patologias, é a única opção; 5) se existe uma pressão seletiva que favoreça a transformação, como a transferência de DNA para o interior do microrganismo e sua expressão; e 6) qual o nível de resistência ao antibiótico já presente na população bacteriana.

Essa comparação é também um exemplo das características que tiveram efeitos sobre os marcos reguladores dos OGMs: 1) as diferentes concepções do enfoque de precaução; e 2) o impacto da percepção pública.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 7

Direitos do Agricultor

O agricultor interessado em introduzir cultivos geneticamente modificados teve que se adaptar às legislações existentes sobre os direitos do agricultor. Nesse contexto, os instrumentos relevantes são as atas do convênio da Convenção Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais (Upov) de 1961 (revisada em 1972) e 1978, em que a denominada “exceção do agricultor” aparece implícita. Nos moldes desse convênio, o obtentor deve dar autorização prévia para produções com tais fins, considerando, porém, que, se a produção do material de propagação não for efetuada com propósitos comerciais, será excluída do âmbito de aplicação do direito do obtentor. Portanto, se a semente é produzida pelo agricultor para seu próprio uso e não com a finalidade de ser vendida a terceiros, não se infringirão os direitos do obtentor. Esse é o chamado “privilégio ou exceção do agricultor”, que constitui uma exceção ao direito exclusivo do obtentor.

O tópico referente à exceção do agricultor foi modificado por diversas razões, entre as quais avaliar o desenvolvimento de novas tecnologias e os custos da inovação, quando da revisão da Convenção, em 1991. A revisão expandiu os direitos do obtentor de “produção com fins comerciais” para “todo tipo de produção”. Entretanto, dada a grande diversidade de situações apresentadas nos países membros da Upov, uma obrigação desse tipo, que submete a semente de uso próprio à autorização do obtentor, teria tornado a prática impossível de ser aplicada por muitos Estados.

Assim, para obter o maior consenso possível e o mínimo aceitável, que permitisse a adesão de um amplo número de países, a Convenção Upov aceitou a possibilidade de que cada país adaptasse sua legislação à realidade nacional. Alguns países, como a França, optaram por não permitir a “exceção do agricultor”, enquanto, na Ata de 1991, a exceção se mantém dentro de limites razoáveis e sempre salvaguardando os interesses legítimos do obtentor.

Na prática, os países membros que ratificaram a ata de 1991 só conseguiram fazê-lo graças à adaptação às circunstâncias nacionais, enquanto um grande número de países signatários da ata de 1972 incluiu, nas suas legislações, provisões que tendem a fortalecer a proteção aos direitos dos obtentores.

No caso dos EUA, para as variedades protegidas em títulos de proteção obtidos antes de 5 de abril de 1995, os agricultores poderiam

guardar as sementes para futuro plantio, com a condição de que não vendessem as sementes. Quanto às sementes de variedades protegidas posteriormente à data indicada, poderiam ser guardadas exclusivamente para plantio na mesma exploração, ou seja, não poderiam ser vendidas como material de propagação sem a autorização do obtentor. A indústria de sementes outorga essa autorização somente em situações específicas, como emergências, falências, entre outras. Naquele país, a Corte Suprema criou jurisdição sobre a quantidade de sementes a ser guardada, que estabelece que um agricultor pode guardar a quantidade necessária para replantar, assim como pode vendê-la a terceiros, com a condição de que conserve alguma quantidade para ser empregada efetivamente no replantio.

Cabe destacar que essa legislação considera o privilégio do agricultor como uma cláusula de exceção a uma infração e não como um direito positivo. Portanto, nos casos em que o agricultor comprometido, mediante contrato, a não guardar nem a reutilizar as sementes, venha posteriormente a desonrar o compromisso, isso importará apenas em quebra de contrato e não em infração dos direitos do obtentor, nem a renúncia a um direito.

A legislação canadense reconhece de forma similar o privilégio do agricultor como ocorria nos EUA antes de 5 de abril de 1995.

A situação na UE é mais complexa por conta de sua natureza multinacional. A maioria dos Estados membros conta com regimes de proteção que não estão harmonizados em escala comunitária, mas que estão submetidos ao direito interno dos Estados. Diante dessa situação, o Conselho da UE adotou, em 1994, um regulamento, modificado em 1995, que cria, paralelamente aos regimes nacionais, um regime comunitário aplicável àquelas obtenções vegetais que foram outorgadas como títulos, com validade em âmbito comunitário. Dessa forma, o regime comunitário não afeta o direito dos Estados membros. Enquanto a legislação comunitária está alinhada com a Ata da Upov de 1991, vários Estados membros ainda não a ratificaram.

A norma comunitária autoriza os agricultores a utilizar o produto de sua colheita para plantio, sob certas condições, qualificando essas condições como uma restrição de interesse público. Em seus parágrafos, adota a expressão “exceção do agricultor” e a aplica a certas espécies, com a condição de que os agricultores não considerados “pequenos” –

na dimensão das normas da Comunidade – sejam obrigados a pagar uma remuneração justa ao obtentor. Seguindo esse critério, alguns países da UE estabeleceram limites à exceção do agricultor, com base no volume de sua produção ou na área de sua exploração. Como contrapartida a essa proteção, o controle da observância das disposições relativas a esses direitos será de responsabilidade dos titulares.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 8

Situação Regional

Nos países desenvolvidos, as questões vinculadas com as regulamentações foram incorporadas pelas empresas que as utilizam como insumo estratégico de sua gestão. No campo da biotecnologia, as empresas líderes possuem um amplo conhecimento das normas de biossegurança e as cumprem rigorosamente, contando com estruturas formais para sua aplicação. O cumprimento de normas de qualidade e proteção ambiental, por exemplo, costuma ser utilizado para sustentar a comercialização e o prestígio empresarial.

Países e empresas que contam com marcos reguladores adotaram, com adequações e predominantemente, os modelos utilizados nos Estados Unidos, pelo United States Department of Agriculture (Usda) e pelo Animal and Plant Health Inspection Service (Aphis) para plantas, pela Federal Drug Administration (FDA) para biofármacos, e pelo Center for Disease Control and Prevention (CDC-NIH) para pesquisa e desenvolvimento.

Nos países em desenvolvimento, existem poucos órgãos reguladores específicos e normas de biossegurança atualizadas que sejam administradas por entidades governamentais preocupadas com pesquisa, desenvolvimento, ensaio pré-comercial, produção em escala industrial e comercialização de produtos derivados da biotecnologia moderna.

Durante a década passada, alguns países da América Latina começaram a incorporar medidas para enfrentar o problema da biossegurança, com ênfase na regulação da liberação no meio ambiente de organismos transgênicos. Na Argentina, o setor produtivo está incorporando as regulamentações pela aplicação em diferentes níveis de suas atividades. As empresas mais dinâmicas interagem com o setor público para desenvolver e aperfeiçoar o marco regulador e controlar sua aplicação.

O governo argentino discute, com prioridade, as questões originadas da liberação no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGMs), nas áreas agropecuárias e de saúde humana, tendo criado as Comissões Nacionais Assessoras de Biotecnologia Agropecuária (Conabia) e de Biotecnologia e Saúde (Conbysa). As duas comissões têm funções assessoras e estão integradas por representantes do governo, organismos de pesquisa e entidades privadas do campo biotecnológico, desenvolvendo um amplo e efetivo programa de trabalho.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 9

Regulamentação da Propriedade Intelectual no Campo da Biotecnologia

Apropriação das Inovações³¹

Os sistemas legais de proteção da propriedade intelectual, mediante patentes, outorgam um monopólio legal e temporário, que constitui um estímulo à inovação. Têm dois objetivos: garantir ao inventor a propriedade de sua idéia e os benefícios econômicos dela originados, e permitir à sociedade se beneficiar da invenção, em troca de uma remuneração para utilizá-la. Porém, a proteção outorgada à patente é às vezes parcial, e, por isso, as empresas não a consideram como um meio eficaz. Nesse caso, privilegiam-se o segredo e a velocidade para colocar o produto no mercado e estimula-se o aprendizado do pessoal da empresa inovadora.

Tão logo a inovação esteja patenteada e difundida, ao ser aplicada por outras empresas que adquiriram os direitos, alcança-se um incremento da produtividade, a redução dos custos de produção e, de maneira indireta, a geração de excedentes para todo o sistema produtivo. Por sua vez, esse conhecimento também pode ser apropriado por outras firmas, por conta da mobilidade dos trabalhadores de uma empresa para outra, pela revisão da literatura profissional, pela cópia, pela reengenharia e pela espionagem industrial.

Estudos empíricos de vários autores (NEFFA, 2000) concluem que o patenteamento das inovações não é eficaz para defender a propriedade intelectual e favorecer sua difusão. Para a empresa inovadora, é preferível acumular experiência de produção, mantendo o segredo industrial, e assim garantir um período considerável de vantagens sobre os competidores. O patenteamento nem sempre é um estímulo para os inovadores, já que existem imperfeições de mercado, como incertezas e riscos pelo vazamento da informação.

Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual é um meio de apropriação dos resultados inovadores. Ela confere um mecanismo legal para impedir o uso da matéria protegida por terceiros não-autorizados. A apropriação dos resultados inovadores pode se dar por uma diversidade de métodos,

³¹ Este tema foi elaborado com base no trabalho de Neffa (2000).

cuja relevância e eficácia diferem segundo os setores produtivos envolvidos, tratando-se, ou não, de inovações de processos ou de produtos. Em geral, é mais eficaz em relação aos produtos, pois a proteção dos processos não costuma impedir que sejam utilizados processos alternativos para alcançar o mesmo resultado (NEFFA, 2000).

A propriedade intelectual se expressa por uma regulação legal, de direito público, que incide sobre diversos aspectos da criação e do uso da tecnologia, e de símbolos distintivos, dependendo de se tratar de produtos e/ou serviços. A propriedade intelectual refere-se a bens intangíveis, mas seus efeitos se estendem a bens tangíveis ou a serviços que os incorporam.

Direitos de Autor

“Obras científicas” podem compreender informes de pesquisa, obras didáticas, modelos, e outras obras não enquadradas como artísticas ou de ficção. Mas não são considerados como tais os procedimentos ou os métodos científicos, nem os descobrimentos científicos. Como princípio geral, a proteção conferida não alcança idéias, métodos, etc., contidos em uma obra, mas a forma em que esses são expressos. Uma “obra científica” não merece proteção pelo caráter científico de seu conteúdo, mas pela maneira em que se manifesta, de forma escrita ou gráfica.

Cabe lembrar, por último, que a publicação de uma obra protegida pelo direito de autor pode inibir o uso das idéias técnicas nela contidas, para sua proteção em uma patente de invenção. O desconhecimento dessa regra é, com frequência, fonte de grandes frustrações para os pesquisadores. Em algumas universidades européias e norte-americanas, foram estabelecidos mecanismos para evitar a publicação de informações que poderiam anular a novidade absoluta requerida para a solicitação de patentes.

Segredos Industriais

Consiste em toda informação de aplicação industrial com caráter confidencial, que signifique obter ou manter uma vantagem comparativa ou econômica em relação a terceiros, na realização de atividades econômicas que utilizem os meios ou os sistemas suficientes para

preservar sua confiabilidade e o acesso restrito a ela³². Quando o segredo for comunicado a um empregado, deve ser feito sob a forma de uma advertência explícita de caráter confidencial, isto é, que conste em contrato com cláusula especial. A informação sujeita a segredo deve estar ancorada em um suporte físico.

Paralelamente ao sistema de patentes, foi desenvolvido o que hoje se denomina *know-how*. Sob o aspecto teórico, *know-how* e informações confidenciais correspondem aos conceitos de segredo industrial, e podem ser definidos como “conhecimentos técnicos não-patenteados, sobre os quais se obteve a devida precaução de não difundi-los”. O conhecimento técnico não-patenteado é um mecanismo mediante o qual certas informações técnicas podem aparecer à margem do conhecimento público. Reservados para o titular do invento e colocados em prática junto com a patente, ganham, assim, maior valor.

Enquanto o direito de patentes é um direito de propriedade, o segredo não é tido como um direito de propriedade pelo direito continental, assim concebido segundo o direito anglo-saxão. Esse tema foi motivo de intensos debates, decorrentes de interesses conflitantes sobre a matéria, que se seguiram ao desenvolvimento espetacular da aplicação do segredo industrial como metodologia de proteção ao campo da tecnologia, a ponto de os especialistas atestarem que a principal tecnologia está coberta pelo segredo industrial e não pela patente. Portanto, a decisão de manter em segredo, particularmente na etapa de desenvolvimento da pesquisa, passou a ser uma prática comum. Simultaneamente, desenvolveu-se um forte incremento da espionagem industrial, incentivando a polêmica em relação aos modos de proteção do segredo industrial.

Na reunião do Gatt, realizada no Uruguai, foi incluída a proteção da informação confidencial. Nessa reunião, foi acrescentada à agenda o capítulo TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), sobre os direitos intelectuais aplicados à indústria e ao comércio. O direito de propriedade intelectual é tradicionalmente de competência da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi). Porém, os países

³² Este ponto teve como base o trabalho de Kors, Jorge. *La propiedad intelectual y la Ley de Confidencialidad*. 2º Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Série Ciência e Tecnologia na UBA, Buenos Aires, 24 e 25 de agosto de 1998.

desenvolvidos optaram por discutir as legislações internacionais no âmbito do Gatt, considerando que esse organismo internacional pode dar sanção aos membros que não cumprirem com as normas aprovadas, o que não ocorre no marco da Ompi.

Os temas que foram incorporados à competência do Gatt são: direito de patentes, de marcas, modelos e desenhos industriais, *software* e circuitos integrados. Em 1990, atendendo a pedido dos Estados Unidos, foi incluído o tema “proteção da informação confidencial”. A intenção era interpretar essa informação como um direito de propriedade. Os demais países, particularmente os membros da União Européia, sustentaram, porém, que a proteção ao segredo industrial baseava-se na competência desleal, posição que resultou vencedora. O Gatt, por meio de Trips, determinou, então, um tipo específico de regulação praticamente internacional, que será estendida aos países que aderirem, num prazo não superior a 10 anos.

Outros Meios de Apropriação

A apropriação dos resultados inovadores pode ser alcançada também mediante outros mecanismos que afetam a entrada e o desempenho de eventuais competidores, tais como o *lead time*, o aprendizado e a melhoria da tecnologia, além do sistema de vendas e publicidade (NEFFA, 2000). O *lead time* é o período de vantagem que o inovador tem em relação aos outros na introdução de um novo produto/processo. É importante tanto em setores de alta tecnologia como em artigos de consumo, em que a diferenciação do produto desempenha um papel importante.

O aprendizado e a melhoria da própria tecnologia que o inovador realiza podem lhe proporcionar também uma vantagem em relação aos seus competidores, ou seja, o inovador pode ofertar novos produtos. Esse meio de apropriação é de especial relevância em setores nos quais o conhecimento acumulado e tácito é importante, como ocorre na área da biotecnologia. O sistema de vendas e serviços ao cliente é também um meio para manter cativa uma clientela e evitar a proliferação de imitadores. Esse método é significativo em setores de alta, média e baixa tecnologias.

A normalização é outra atividade que contribui para a difusão das inovações (NEFFA, 2000). A definição e o estabelecimento de normas

técnicas contribuem para reduzir incertezas, ampliar o mercado, diminuir os custos unitários, aumentar os rendimentos de escala e produtividade e satisfazer de forma apropriada às necessidades de clientes e usuários. As normas permitem fixar as fronteiras das trajetórias tecnológicas, contribuem para homogeneizar os componentes dos produtos e tornar compatíveis produtos de diferentes marcas, facilitando o aprendizado e aperfeiçoando a manutenção e as reparações. O estabelecimento de um novo produto costuma incluir a participação da indústria, dos consumidores ou usuários, a experimentação e ensaios efetuados no meio científico, tecnológico e universitário e a intervenção do setor público, na busca de consenso para codificá-lo. Graças a sua adoção pelos fabricantes, reduz-se o campo das possibilidades de inovação e delimita-se o âmbito da competência. Considerando a velocidade de mudanças científicas e tecnológicas, as normas devem ser revistas periodicamente.

Usuários e consumidores se beneficiam com a adoção de normas adequadas, porém, isso não ocorre para todos da mesma maneira. Alguns não poderão cumprir as normas e estarão em desvantagem, enquanto outros poderão impor suas normas ao país. Dessa forma, são geradas barreiras de ingresso e permanência, por vezes impulsionadas por requisitos originados na adequação às normas impostas para o comércio internacional. A crescente importância das normas ISO cumpre um papel decisivo para acesso dos produtos dos países em desenvolvimento aos mercados dos países industrializados.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 10

Proteção das Inovações Biotecnológicas no Cenário Internacional

Introdução

A comercialização internacional dos produtos da biotecnologia moderna operou-se de uma forma bem mais acelerada do que o aperfeiçoamento dos sistemas reguladores que garantem ao público os benefícios da biotecnologia, e sobre a inocuidade dos OGMs para a saúde humana, a animal, das plantas e do meio ambiente. Esses fatos resultaram em barreiras ao comércio desses produtos. Na Europa, preocupações não-fundamentadas cientificamente politizaram e praticamente paralisaram os processos de aprovação, impedindo, assim, o comércio dos produtos biotecnológicos.

Conferência das Nações Unidas sobre Biodiversidade

Promulgada em junho de 1992, entrou em vigência em dezembro de 1993 e foi ratificada por 157 países em agosto de 1996. Propõe a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável dos recursos genéticos e a distribuição livre e eqüitativa dos benefícios de sua utilização. Os recursos genéticos foram declarados, no passado, uma herança comum da humanidade. O artigo 15 reconhece os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, sua autoridade para determinar o acesso a eles e a necessidade de que tal acesso esteja sujeito a prévio consentimento informado. Em troca de proporcionar o acesso aos seus recursos genéticos, um país doador deverá se beneficiar mediante algum destes três mecanismos: participação na pesquisa – artigo 15(6), participação nos resultados da pesquisa e benefícios da exploração comercial – artigo 15(7), e acesso e transferência da tecnologia derivada – artigo 16(1). A Convenção reconhece o papel legítimo da propriedade intelectual na consecução desses objetivos.

A aprovação, no marco da Convenção sobre Biodiversidade, do Protocolo de Biossegurança de Cartagena, que regulamenta os movimentos entre as fronteiras de OGMs vinculados com a agricultura implica a adoção de novas regras no cenário internacional, com avanço dos pontos de vista reguladores dos países europeus. O processo de ratificação é relativamente lento, e tudo indica que não terá um impacto imediato sobre o comércio internacional de OGMs.

Convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi)

A Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, revisada em diversas oportunidades, aplica-se a patentes, marcas, indicações geográficas, desenhos e modelos industriais e competência desleal. Entre outras coisas, contempla um direito de prioridade de um ano, a partir da data da primeira solicitação da patente, para requerê-la em outros países da União de Paris.

União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (Upov)

A União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (Upov) fixa padrões mínimos para a proteção de variedades vegetais mediante “direitos de obtentor”. É uma união internacional de países com sistema comum ou semelhante em matéria de direitos do obtentor. Existe um modelo de convênio de 1978 (Upov 78) e outro de 1991 (Upov 91), conforme explica a Tabela 2. A Argentina aderiu ao Upov 78.

A Ata de 1978 inclui a *exceção do fitomelhorado*, que permite utilizar uma variedade protegida para criar uma nova variedade. Essa inclusão tinha o intuito de permitir novas variedades por cruzamento natural, efetuando a seleção pelo sistema tradicional de cultivo. Com a aplicação da engenharia genética, as empresas biotecnológicas poderiam se apropriar de muitas variedades vegetais existentes, colocando um gene que confere resistência a doenças, pragas, e herbicidas, etc., o que poderia debilitar grande parte da tecnologia de cruzamento tradicional. A Upov analisou essa situação e, na Convenção de 1991, formulou um novo conceito, chamado de *variedade essencialmente derivada*.

As condições para a proteção de uma variedade nova são iguais nos dois sistemas: quer seja distinguível, quer uniforme e ou estável. Considera-se uma variedade essencialmente derivada de outra quando os caracteres principais da nova variedade são iguais aos de uma variedade anterior, a qual se denomina “variedade inicial”. A variedade derivada conserva ou mantém a maior parte dos caracteres genéticos e possui somente um pequeno agregado, feito pelas novas técnicas

biotecnológicas, ou por métodos mais antigos, como mutações, ou retrocruzamentos. O conceito de “variedade essencialmente derivada” pretende dar maior simetria ao sistema.

Tabela 2. Principais diferenças entre os sistemas Upov 78 e 91.

Uso de material de propagação que requer autorização prévia do obtentor	
Upov 78 (art. 5° (i))	Upov91 (art. 14(i))
Produção com fins comerciais	Produção ou reprodução (multiplicação) Preparação com fins de propagação
Oferta em venda	Oferta em venda
Marketing	Venda ou outro tipo de marketing Exportação/importação Armazenamento para qualquer dos fins mencionados
Extensão da proteção aos produtos de colheita	
Upov 78 (art. 5°(4))	Upov 91 (art. 14(2))
Opcional	Sim, quando forem obtidos pelo uso não autorizado do material de propagação e quando o obtentor não tiver a oportunidade de exercer seus direitos com relação ao material de propagação
Proteção de variedades essencialmente derivadas	
Upov 78	Upov 91
Não	Sim: art. 14
Duração da proteção	
Upov 78	Upov 91
18 anos para árvores e videira	25 anos para árvores e videiras
15 anos para outras espécies	20 anos para outras espécies

Acordos da Organização Mundial de Comércio (OMC)³³

Foi criado subsidiariamente o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC)³⁴. Por ele, qualquer país que ratifique o Gatt aceita a obrigação de estabelecer padrões mínimos de propriedade intelectual nos campos da tecnologia, exceto onde a exploração da invenção interfira na ordem pública, na saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar um sério prejuízo ao meio ambiente. O ADPIC, ao mesmo tempo em que permite aos membros exclusões de patenteabilidade, sugere que se preveja a proteção às variedades de plantas mediante patentes, por um sistema *sui generis* eficaz ou por uma combinação³⁵.

O ADPIC é o instrumento internacional de maior alcance em matéria de direitos de propriedade intelectual. Estabelece padrões mínimos para patentes, direitos de autor, marcas de fábrica ou de comércio, desenhos industriais, indicações geográficas, circuitos integrados e segredos comerciais. Incorpora obrigações adicionais aos convênios de Paris, Berna, Roma e Washington nos respectivos campos, e harmoniza normas dos direitos de propriedade intelectual, deixando uma margem de manobra para o âmbito nacional. O Acordo introduziu novas regras sobre: patenteabilidade, especialmente de produtos farmacêuticos e de processos e produtos biotecnológicos; eliminação ou limitação das exigências de exploração local das invenções; extensão do prazo de proteção; definição mais precisa dos direitos exclusivos conferidos; e fortalecimento de mecanismos para garantir a observância de direitos e a sanção das infrações (CORREA et al., 1996).

Os membros da OMC podem excluir do regime de patentes as plantas e os animais que não sejam microrganismos e os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais que não constituam nem processos biológicos nem microbiológicos. Os membros deverão tomar as medidas necessárias para a proteção de variedades vegetais por meio de patentes, de sistemas efetivos *sui generis* ou pela combinação das possibilidades. Essa disposição deverá ser revista a cada

³³ Este ponto foi elaborado baseado no trabalho de Correa, Carlos e colaboradores (1996).

³⁴ Com frequência, a literatura se refere como TRIPs, siglas em inglês.

³⁵ Um sistema *sui generis* é desenvolvido com propósito especial. Ver Federação Européia de Biotecnologia (1996), *As Patentes em Biotecnologia*, Boletim da FEB, Número 1, setembro de 1996.

quatro anos após o Acordo da Organização Mundial de Comércio entrar em vigência.

Essa exceção reflete as diferenças não resolvidas entre os países industrializados acerca do patenteamento de plantas e animais. Na ausência de distinção, a exclusão envolve, em termos gerais, animais e plantas propriamente ditos, raças de animais e espécies de plantas e animais. A norma permite excluir da proteção os procedimentos tradicionais de fitomelhoramento, sem afetar a possibilidade de obter proteção, por exemplo, para desenvolvimentos baseados na manipulação celular ou mediante a transferência de genes (CORREA, 1996).

Os padrões mínimos para proteção de quase todos os aspectos da propriedade intelectual do ADPIC devem ser instrumentados por sanção de leis nacionais, com um prazo de transição de 5 anos para os países em desenvolvimento. Os produtos farmacêuticos e agroquímicos possuem prazo maior, que se estende de 10 a 11 anos para os países menos desenvolvidos. Vencido o prazo de transição, o acordo é de cumprimento obrigatório e qualquer controvérsia deverá ser resolvida mediante procedimento multilateral de conciliação de disputas.

A instrumentação das disposições do ADPIC poderá ser determinada de acordo com a prática e o sistema legal de cada país. Os direitos do obtentor e os modelos de utilidade ficam de fora do regime desse acordo. A Convenção Upov é o único instrumento internacional que estabelece normas mínimas sobre proteção.

O artigo 27.3 (b) do ADPIC determina que os países possuem capacidade de excluir, do regime de patenteabilidade, plantas e animais e os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais que não sejam processos não-biológicos nem microbiológicos. Apesar disso, os membros deverão tomar todas as medidas necessárias para a proteção de variedades vegetais, por meio de patentes, de sistemas efetivos *sui generis*, ou pela combinação de ambas as possibilidades (CORREA, 1996).

No artigo 27.3 (b), a diferença entre a legislação européia e a de outros países que compartilham esse enfoque refere-se a “plantas e animais” e, não, a “variedades”, “raças” ou “espécies”. A distinção é importante, porque a proibição de patentear uma “variedade” não impede que, nos países europeus, seja patenteada uma planta como tal. “Na ausência de toda distinção e segundo o estabelecido no segundo parágrafo do artigo que apresenta uma exceção para uma classificação

em particular (variedades vegetais), deve-se interpretar que a exclusão envolve, em termos gerais, animais e plantas propriamente ditos, raças de animais e espécies de plantas e animais” (CORREA, 1996).

A menção a “processos essencialmente biológicos” (CORREA, 1996) está limitada pela exclusão de processos “biológicos e microbiológicos”. A introdução desse conceito permite excluir da proteção os procedimentos tradicionais de fitomelhoramento, sem afetar a possibilidade de obter proteção para desenvolvimentos baseados na micropropagação ou na transferência de genes. Na maioria dos países, é possível patentear processos nos quais são empregados microrganismos, como os processos de fermentação. O conceito de “processo não biológico” é mais novo e complexo. Não se conhece a origem nem os fundamentos desse termo e é provável que cause mais problemas do que os que pretende resolver.

Tendências nos Países Industrializados³⁶

Nos países industrializados, existe um consenso considerável, embora não unânime, em relação à proteção de invenções de biotecnologia mediante direitos de propriedade intelectual. Um dos princípios aceitos é que não se pode negar a proteção a uma invenção pelo simples fato de utilizar ou ser constituída por matéria viva. Essa compreensão foi tomada a partir da decisão da Corte Suprema dos Estados Unidos sobre o Caso Chakrabarti, ao decidir pela concessão de patente a uma bactéria geneticamente modificada. O patenteamento biotecnológico se expandiu em três direções: substâncias extraídas da natureza, isoladas ou purificadas; partículas subcelulares (genes, plasmídios, etc.); e organismos mais complexos, plantas e animais transgênicos (CORREA, 1998).

O ADPIC, por sua vez, favoreceu mais flexibilidade: os países podem conceder ou não patentes às substâncias já existentes na natureza e não estão obrigados a outorgar patentes de plantas e animais. A tendência dos países industrializados é de um patenteamento expansivo. A União Européia se aproxima da posição dos Estados Unidos, embora mantenha o critério de não-patenteabilidade das variedades vegetais. Em outros

³⁶ Elaborado a partir do trabalho de Correa (1996), ob. Cit e Correa (1998).

países desenvolvidos e também nos da América Latina, existem divergências importantes em relação ao modelo adotado pelos países industrializados.

Os tipos de problemas encontrados converteram a biotecnologia num campo altamente litigioso. Provavelmente, devem existir poucas áreas no campo das patentes em que os litígios sejam tão numerosos, importantes e custosos. Praticamente não existe uma patente importante sobre biotecnologia que não tenha sido objeto de processo administrativo ou de audiência perante tribunais, por parte de um competidor ou por terceiros. Quanto mais importante é um desenvolvimento biotecnológico, maior a possibilidade de que a patente em questão seja objeto de desafios por terceiros³⁷.

Uma das limitações potenciais ao patenteamento da matéria viva reside na dificuldade de descrever o material para satisfazer as exigências de divulgação e reprodução. O depósito dos materiais relacionados com a patente é o mecanismo estabelecido para superar a impossibilidade de descrever as invenções de biotecnologia, substituindo a descrição escrita pelo acesso às cepas depositadas. O Tratado de Budapeste estabelece as condições para o depósito e a manutenção das cepas, mas não faculta à Autoridade Internacional de Depósito (AID) verificar se o microrganismo reivindicado corresponde estritamente ao material depositado. O Tratado deixa, ao âmbito da legislação nacional, discutir as condições de acesso às amostras depositadas, ou seja, cabe às leis de cada país determinar quando e em quais circunstâncias as amostras poderão ser obtidas (CORREA, 1996).

Instrumentos de Proteção da Propriedade Intelectual em Biotecnologia

A propriedade intelectual no campo da biotecnologia pode ser protegida mediante os sistemas de patentes e direitos de obtentor. Direito

³⁷ Atualmente, a maior parte dos litígios se dá no campo da biotecnologia vegetal, área que, estando em franca expansão, desencadeia frequentes litígios. O custo médio de um processo judicial relativo a patente de um cultivo de certa importância, segundo um estudo, é, nesse país, da ordem de 3 milhões de dólares para cada empresa envolvida. Esses litígios têm afetado os principais produtos da biotecnologia. Por exemplo, no campo farmacêutico, têm surgido algumas demandas no terreno do interferon B, do TPA, do hormônio de crescimento humano e da eritropoietina (CORREA, 1998).

de obtentor é o título de exploração exclusivo para uma planta. Protege-se o material de propagação de uma planta, isto é, a semente. Os requisitos são: diferenciação, homogeneidade, estabilidade e novidade comercial. O alcance da proteção é a produção de material com fins comerciais, e o objetivo da proteção é impedir a reprodução ou a multiplicação vegetativa.

As patentes são o privilégio legal que o Estado outorga a uma pessoa física ou moral para explorar com exclusividade uma invenção, durante um certo período. Os requisitos de uma patente são: novidade universal, grau inventivo e aplicabilidade industrial.

Os regimes de patentes e de direitos de obtentor protegem materiais vegetais, em forma e com alcance diferentes. Com a difusão de variedades transgênicas, a inter-relação entre esses direitos ganha mais importância. As principais diferenças entre o objeto e o alcance da proteção conferida por direitos de obtentor e patentes são:

Matéria a ser protegida: Sob o regime dos direitos de obtentor, a matéria a ser protegida é uma variedade (ou cultivar), isto é, um tipo de planta dentro de uma espécie cultivada que se distingue por um ou mais caracteres. Os direitos de obtentor são conferidos de maneira específica às variedades vegetais. A proteção torna-se efetiva sobre o material de propagação de uma variedade, ou seja, tais direitos não protegem partes de plantas, ou genes particulares, mas o conjunto do genoma de uma variedade. Protege uma população de plantas que reúnem características de uniformidade e estabilidade e que se distinguem das outras variedades já disponíveis por, pelo menos, uma característica importante.

Requisitos da proteção: A patente requer novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial; a obtenção vegetal está sujeita a novidade, distinção, homogeneidade e estabilidade. O regime de patentes se baseia na novidade universal, enquanto, no regime de obtenções vegetais, a novidade requer exclusivamente que a variedade não tenha sido comercializada nem oferecida à venda por mais de 1 ano, com o acordo do titular, no país onde se solicita a proteção ou em qualquer outro país, por mais de 4 anos, ou por 6 anos no caso de videiras e árvores florestais, frutíferas e ornamentais.

Materialização: Sob o regime da Upov, uma variedade é protegida somente quando existe fisicamente, enquanto, sob o sistema de patentes,

não é necessário que a invenção seja materializada. Basta que, de acordo com a descrição pertinente, ela seja realizável.

Exceções aos direitos exclusivos: A “exceção do fitomelhorador” é uma das diferenças-chave entre o regime de direito de obtentor e o de patentes, permitindo a utilização de uma variedade protegida como fonte para posterior desenvolvimento, o que, uma vez alcançado, pode gerar uma proteção independente. Essa exceção é aplicável quando o material utilizado está sujeito a um direito de propriedade registrado, pois, na ausência da proteção, não existe nenhum direito exclusivo que possa se opor a um terceiro. Na produção de híbridos, por exemplo, é comum manter linhas parentais em segredo, mas a proteção desses não confere nenhum direito exclusivo, mas só o de tomar medidas contra atos comercialmente desonestos, no marco da competência desleal.

Duração: Os direitos de patente expiram após 20 anos da apresentação da solicitação; nos direitos do obtentor, a proteção pode se estender até 25 anos, dependendo das espécies.

Territorialidade: Os direitos de patente e de obtentor não envolvem uma propriedade absoluta, no sentido de que somente possam ser exercidos nos países onde foi outorgado o respectivo título. Nos países onde não foi solicitado o registro, não existe nenhuma proteção e, assim, as inovações pertencem ao domínio público.

Acumulação: Com o desenvolvimento de variedades transgênicas, é possível que, em relação a uma mesma variedade, se acumulem direitos de obtentor sobre a variedade como tal, e direitos de patente no que diz respeito a um gene ou construção genética incorporada. Tais direitos podem pertencer ao mesmo ou a distintos titulares; neste último caso, são necessários acordos contratuais para estabelecer os direitos de cada parte. Como uma patente impede o uso do material como fonte de germoplasma, a acumulação pode neutralizar o “privilégio do fitomelhorador”, a menos que o gene ou a construção gênica em questão não se expresse na nova variedade que se desenvolve.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 11

Patentes Biotecnológicas na União Européia

Diretiva da União Européia³⁸

Em julho de 1998, a União Européia adotou uma Diretiva relativa à proteção legal das invenções biotecnológicas. Embora a Organização Européia de Patentes (OEP) não tenha a obrigação formal de aplicar essa Diretiva, esse procedimento foi considerado necessário, a fim de garantir a uniformidade da legislação européia harmonizada sobre esse tema. Assim, essa Diretiva, de intrincada redação, tem sido aplicada mediante a incorporação de novas regras de interpretação no Regulamento de Execução do Comitê Europeu de Patentes (CPE). Dito Regulamento de Execução é de cumprimento necessário para a OEP, suas salas de recursos e tribunais nacionais dos Estados contratantes. Como as novas regras entraram em vigor em 1º de setembro de 1999, a OEP voltou a conceder patentes que reivindicam plantas e animais transgênicos como tais.

A questão da patenteabilidade de plantas e animais transgênicos tem sido um tema delicado para a OEP nesses últimos anos. A Organização vinha concedendo patentes que reivindicavam plantas e animais transgênicos até 1995, quando a Sala de Recursos pronunciou uma Resolução sobre Sistemas Genéticos Vegetais que, na prática, impossibilitava a reivindicação de plantas transgênicas como tais. As questões relevantes foram levadas até a Alta Sala de Recursos no “Caso Novartis”, sobre o qual se pronunciou em dezembro de 1999. A Alta Sala de Recursos chegou à conclusão de que uma interpretação correta do CPE permitiria a concessão de patentes para plantas transgênicas, embora essas incluam, entre outras, variedades de plantas.

Sentença do Tribunal de Justiça das Comunidades Européias³⁹

A Diretiva 98/44/CE, relativa a proteção jurídica das denominadas invenções biotecnológicas, implicou uma modificação legislativa em diversos âmbitos, em vários países. Nessa situação, os membros da UE podem fazer uso de uma cláusula de salvaguarda, em virtude da qual

³⁸ Comissão das Comunidades Européias: Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, julho de 1998. (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS, 1998)

³⁹ Sentença do Tribunal de Justiça das Comunidades Européias, de 9 de outubro de 2001, As. C-377/98, Países Baixos, Parlamento Europeu e Conselho da União Européia.

poderão excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou à moral. Em particular, serão considerados não-patenteáveis os procedimentos de clonagem de seres humanos, os procedimentos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais e os procedimentos de modificação da identidade genética dos animais que suponham sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou o animal, e os animais resultantes.

Os Estados membros deveriam ter adotado as disposições legais necessárias para dar cumprimento à Diretiva no dia 30 de julho de 2000; porém, esse prazo foi afetado pelo recurso que os Países Baixos, a Itália e a Noruega interpuseram perante o Tribunal de Justiça de Luxemburgo, solicitando sua anulação. Mediante a sentença de 9 de outubro de 2001, o Tribunal Comunitário confirma a validade da Diretiva e deixa o caminho livre para que as legislações nacionais se adaptem às suas disposições.

O pronunciamento destaca que a Diretiva respeita o direito fundamental, a dignidade humana e a integridade da pessoa ao proibir que o corpo humano, nos diferentes Estados de sua constituição e de seu desenvolvimento, possa constituir uma invenção patenteável, ao indicar que os elementos do corpo humano não são por si patenteáveis e que seu descobrimento não pode ser objeto de proteção, e ao limitar a possibilidade de solicitar uma patente para as invenções que associem um elemento natural a um procedimento técnico que permita isolá-lo ou produzi-lo com vista à sua aplicação industrial. O Tribunal lembra que é possível um elemento do corpo humano formar parte de um produto que possa ser amparado na proteção de uma patente, mas não que tal elemento, em seu entorno natural, seja objeto de apropriação. Em suma, a Diretiva limita o direito de patentes para que o corpo humano permaneça efetivamente indisponível e inalienável.

Estabelecimento de uma Patente Provisória⁴⁰

O item (b) do artigo 16 da Diretiva 98/44/CE relativo a “proteção jurídica das invenções biotecnológicas” obriga a Comissão a elaborar “no prazo de dois anos a partir da entrada em vigor da presente Diretiva,

⁴⁰ Comissão das Comunidades Europeias: *Informe da Comissão ao Parlamento Europeu ao Conselho*. COM(2002) 2 final, Bruxelas, 14.01.2002.

um informe orientado a avaliar as implicações no âmbito da pesquisa básica em engenharia genética da não-publicação ou da publicação tardia de documentos cujo objeto possa ser patenteável”.

O estudo revela que não existem cifras concretas que quantifiquem os esforços econômicos que devam ser feitos pela indústria ou que estipulem o valor, em termos práticos, para os meios acadêmicos, da instauração de um período sem carências. Os Estados membros da Ompi elaboraram distintos conceitos de “período de graça”, que devem ser examinados detalhadamente em relação ao equilíbrio que procuram entre os interesses do setor acadêmico e os da indústria. Considera-se que o conceito norte-americano de “período de graça” e o de sistema do “primeiro inventor” dêem lugar a um maior nível de “insegurança jurídica”, motivo por que não deveriam ser utilizados como exemplos de “boas práticas”.

Em vista da crescente internacionalização da pesquisa, tanto pública quanto privada, de sua importância para a inovação e do fato de o setor de pesquisa pública ter se convertido no usuário mais experiente e importante do sistema de patentes, é preciso definir e harmonizar o conceito de “período de graça”. Esse conceito, porém, só será válido no âmbito global caso proporcione segurança jurídica, que é a principal preocupação dos usuários do sistema de patentes no setor industrial.

O estudo conclui com uma recomendação para o Comitê Permanente de Direito de Patentes da Ompi, que diz que se deve levar em consideração tudo o que foi aqui mencionado durante o atual debate sobre a possível instauração de um período de graça. As condições devem ser otimizadas para facilitar o uso do sistema de patentes no mundo acadêmico e entre pequenas e médias empresas, incluindo:

- Introdução de uma solicitação de patente provisória em todos os Estados membros, de conformidade com o artigo 5º do Tratado sobre Direito de Patentes, adotado em Genebra em 2 de junho de 2000.
- Apoio e assessoramento para o setor acadêmico e PyMEs, sobre o correto uso do sistema de patentes e a utilização estratégica dos direitos de propriedade intelectual, assim como de ensino e formação sobre esses temas.
- Formulação de um sistema de patentes simples e rentável, que deverá ser conseguido graças à patente comunitária proposta.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 12

Patentes em Biotecnologia

Introdução

As técnicas de modificação genética permitem introduzir novas características em organismos vivos, porém, ainda está em debate quais resultados de tal modificação podem ser patenteáveis. A lei dos EUA permite patentear todos os organismos modificados: microrganismos, plantas e animais, exceto seres humanos. Na Europa, está sendo considerada uma proposta da Comissão Européia para uma Diretiva do Conselho que venha a respaldar a disponibilidade de tais direitos em todos os países da União.

Estão sendo levados a cabo esforços para harmonizar a legislação e a prática internacional em matéria de patentes. Por exemplo, atualmente, os EUA outorgam um período de graça de um ano entre a publicação da invenção e a data limite para apresentar a solicitação de uma patente norte-americana. Por sua vez, a revelação pública de uma invenção antes da apresentação da solicitação de patente costuma ser fatal na maioria dos países europeus.

Outra diferença é que, no direito norte-americano de patentes, o termo “invenção” significa invenção ou descobrimento. No direito europeu, distingue-se “descobrimento” de “invenção”, ao considerar que o primeiro não é patenteável. A distinção não é fácil de perceber. Um descobrimento implica um novo conhecimento, enquanto uma invenção é a aplicação prática de um conhecimento. Exemplo: a elucidação, por Crick e Watson, da estrutura dupla-hélice do DNA foi um descobrimento não-patenteável, enquanto a posterior exploração dessa para produzir DNA artificialmente e produzir novas formas de DNA tem dado origem a muitas patentes.

Aspectos Críticos das Patentes Biotecnológicas⁴¹

Os altos custos de P&D, a natureza e a relação dos processos e produtos envolvidos, e a intensidade da competição pela liderança tecnológica explicam a importância que as firmas inovadoras conferem à proteção da propriedade intelectual em biotecnologia. Uma intransigente posição em matéria de patentes pode ser crucial para o êxito no mercado e para manter a confiança e o apoio dos investidores.

⁴¹ Elaborado com base no trabalho de Correa (1996).

A importância atribuída a uma sólida posição de patentes, assim como a novidade e a complexidade do tema têm dado origem a numerosos conflitos legais, criando considerável insegurança. A controvérsia legal resulta, em grande parte, de divergências nas interpretações jurídicas, da falta de normas específicas e aceitas para tratar o tema, assim como da demora na concessão de patentes, as quais, com freqüência, são outorgadas muito depois da realização de elevados investimentos por parte da empresa.

A determinação da “atividade inventiva” é especialmente complexa no terreno da biotecnologia. As razões principais são a dificuldade para demonstrar a existência de uma invenção propriamente dita, a cobertura nas reivindicações de mais de uma pretendida invenção e a insuficiência da descrição para permitir a execução da invenção a um técnico com conhecimentos médios.

As reivindicações freqüentemente são definidas em termos biotecnológicos, e a redação das reivindicações se concentra em aspectos funcionais ou informativos, protegendo, assim, as invenções que envolvem todas as maneiras possíveis de resolver problemas sobre variedades ou espécies inteiras. Há também conflitos sobre produtos que podem ser obtidos mediante uma invenção biotecnológica patenteada e por meios convencionais. O uso de um produto patenteado com fins experimentais constitui infração aos direitos de patenteamento.

Além do “alcance horizontal” das patentes sobre variedades de plantas e espécies, que pode deslocar o germoplasma público para o âmbito da propriedade privada protegida, o “alcance vertical” da proteção de características melhoradas apresenta indefinições. Segundo o conteúdo e o alcance das reivindicações da patente, a proteção pode se basear no germoplasma não melhorado contido em indivíduos aparentados com um cultivo patenteado. O alcance vertical ao longo de gerações representa uma situação difícil de ser resolvida, uma vez que as partes não descritas com antecedência de linhas de propriedade pública podem ser incluídas na categoria de propriedade privada.

Conflito de direitos também pode surgir em relação a determinada característica patenteada, como a de resistência a herbicida, que pode ser incorporada às plantas por melhoramento convencional. Assim, não existe uma interface bem definida entre o titular da patente e os direitos do obtentor. A Ompi recomenda que, “quando o titular dos direitos sobre uma variedade vegetal, que representa um avanço técnico significativo

sobre uma invenção patenteada no âmbito pertinente, quiser desenvolver uma atividade nova relativa à anteriormente mencionada variedade vegetal, e que está incluída dentro dos alcances da patente mencionada, terá direito a obter uma permissão da patente, a fim de levar a cabo essa atividade, mediante o pagamento de uma remuneração razoável” (CORREA, 1996).

A experimentação realizada com uma invenção patenteada pode constituir uma infração à patente. Nos Estados Unidos, foi apresentado um projeto de lei que tem como objetivo legitimar a experimentação, mesmo com fins comerciais, a menos que a patente tenha como fim primário um propósito de pesquisa ou experimentação. O alcance da exceção por pesquisa é um dos problemas que precisam ser solucionados.

Substâncias que Aparecem de Modo Natural⁴²

Estas substâncias e as misturas complexas de componentes de origem natural podem, a princípio, ser patenteadas desde que sejam isoladas do seu meio natural, identificadas e colocadas à disposição pela primeira vez, em conjunto com o desenvolvimento de algum processo para produzi-las e, assim, serem empregadas para fins específicos e úteis. Isso afeta as substâncias inanimadas e a matéria viva. Em determinadas circunstâncias, tais substâncias não são consideradas simples descobertas e, sim, inventos, pela OEP e outras autoridades legais.

Patentes de Microrganismos (FEDERAÇÃO EUROPEIA DE BIOTECNOLOGIA, 1996)

Patentes de microrganismos são concedidas rotineiramente pelas oficinas de patentes norte-americanas, européias e japonesas. Em 1873, foi concedida uma patente norte-americana à Pasteur por uma “levedura livre de patógenos como artigo industrial”. As cortes desse país estabeleceram posteriormente que “o descobrimento de algo produzido pela natureza” não seria patenteável. No Caso Chakrabarte, uma bactéria *Pseudomona*, manipulada para conter mais de um plasmídeo e permitir a decomposição de hidrocarburetos de maneira mais eficaz, foi conside-

⁴² Elaborado a partir do trabalho da Federação Européia de Biotecnologia (1996).

rada como “uma bactéria nova, com características marcadamente diferentes de qualquer outra encontrada na natureza”, considerando, dessa forma, a bactéria como fruto de um inventor. A objeção a “produto natural” não foi aceita e o organismo foi patenteado. Essa decisão influenciou a maioria dos países industrialmente desenvolvidos e o princípio foi incorporado à legislação.

Patentes de Plantas (FEDERAÇÃO EUROPÉIA DE BIOTECNOLOGIA, 1996)

Patentes de plantas podem ser obtidas tanto nos EUA como na Europa e no Japão. A lei norte-americana de patentes de 1930 se restringe a plantas propagadas assexuadamente. Foram concedidas, nos EUA, patentes para mais de 6.500 plantas desse tipo (na maioria rosas e plantas frutíferas). No Caso Hibberd, de 1985, seguindo o princípio estabelecido no Caso Chakrabarte, foi decidido que era possível conceder patentes de utilidades normais nos EUA a outros tipos de plantas, como as plantas modificadas geneticamente. Na Europa, pelo mesmo princípio, considerava-se que o direito de patentes não era adequado para proteger novas variedades de plantas desenvolvidas por métodos tradicionais de cultivo. Portanto, nos anos 60, alguns países tiveram de estabelecer leis nacionais especiais para os direitos dos produtores, também conhecidos como Direitos de Diversidade de Plantas (DDP), procedimento também adotado pela União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (Upov).

Com o intuito de evitar confusão jurídica, o direito de patentes europeu excluiu a patenteabilidade das variedades vegetais: o artigo 53(b) da Convenção Européia de Patentes (CEP) excluiu as patentes para “as variedades vegetais e animais” e “os processos para produção essencialmente biológicos”. A Convenção da Upov, revisada em 1991, não mais impede uma dupla proteção por DDP (Direitos de Diversidade de Plantas) ou patentes. Essa revisão aguarda ser ratificada pelos Estados membros, motivo pelo qual ainda não entrou em vigor. Os direitos dos produtores têm êxito na sua esfera de atuação. No entanto, atualmente, os peritos legais reconhecem, em geral, que o direito de patentes se adapta melhor à proteção de procedimentos recombinantes para produção de plantas transgênicas e produtos resultantes.

Patentes de Raças de Animais

As patentes de raças animais produzidas por métodos tradicionais não contam com um sistema legal de proteção da consistência daquele dos direitos do obtentor de plantas. Baseado nos precedentes de patentes de microrganismos e plantas, a Comissão de Patentes dos EUA declarou, em 1987, que poderiam ser concedidas patentes norte-americanas para “organismos multicelulares vivos surgidos de maneira não natural e não humana, incluindo os animais”. A primeira patente de animal transgênico foi concedida em 1988, à Universidade de Harvard, para proteger o “onco-rato”, um rato no qual foi introduzido um oncogene para tornar o animal mais suscetível ao câncer e, assim, mais sensível às experiências com possíveis substâncias carcinogênicas. Após uma rejeição inicial por parte da OEP de conceder a correspondente patente europeia (e o êxito de uma apelação perante a Corte de Apelação), tal patente foi aceita. Atualmente, alguns grupos de defesa animal e, por isso, contrários a experiências com animais vivos, se opuseram a essa lei. Foram arquivadas e negadas mais de 300 solicitações de patentes para animais transgênicos e, até o momento, poucas foram concedidas (três na OEP e seis no Escritório Norte-Americano de Patentes).

Patentes de Genes (FEDERAÇÃO EUROPÉIA DE BIOTECNOLOGIA, 1996)

São patentes factíveis em todos os campos da biotecnologia. Nos produtos gerados com DNA recombinante, a patente protegerá a seqüência de nucleotídeos que codifica o produto da expressão protéica, ou seja, vetores como os plasmídios que contêm essa seqüência, os microrganismos ou os organismos superiores transformados com a seqüência, e, em determinados casos, à expressão “produto” em si (apenas quando o produto é novo *per se*). A correspondente tecnologia do processo também pode ser protegida. A patenteabilidade de seqüências de DNA de função desconhecida é duvidosa e controvertida. A Organização do Genoma Humano aceita que essas patentes sejam concedidas para genes em toda a sua extensão, mas rejeita patentear seqüências fragmentadas de DNA que não tenham utilidade estabelecida.

Parte 2

**Introdução Geral
às Regulamentações
em Biotecnologia**

Capítulo 13

**Debate sobre Patentes
em Biotecnologia**

Introdução

As indústrias que empregam a biotecnologia estão convencidas de que deveriam obter a proteção da propriedade intelectual para aquelas invenções que resultassem de uma pesquisa, e que apresentassem potencialidade comercial. Vários grupos compartilham esse intento, principalmente aqueles que trabalham com pesquisa biotecnológica em universidades ou outras instituições acadêmicas, e buscam verbas para desenvolver seu trabalho, o qual já representa um dos condicionantes para a obtenção da patenteabilidade.

A resistência a esse tipo de pesquisa provém de grupos de proteção a ecossistemas, aos direitos e ao bem-estar dos animais, além de outros de fundamento moral, sem contar os interesses contrários por parte de pequenos produtores rurais e países em desenvolvimento. Alguns desses grupos opuseram-se formalmente a patentes européias específicas e exigiram sua revogação. Argumentam que o ato de “patentear a vida” oferece graves riscos decorrentes tanto da criação de uma possível indústria agrícola originada a partir da biotecnologia, como também, e especialmente, da possibilidade de retenção, por parte das grandes companhias, do monopólio e dos direitos legais sobre os avanços produzidos.

Aspectos Legais e Morais (FEDERAÇÃO EUROPEIA DE BIOTECNOLOGIA, 1996)

O questionamento mais comum é devido ao fato de os genes serem naturais e os métodos para transferi-los a plantas ou animais serem claros e bem conhecidos. Esse representa um desafio para a atividade inventiva da patente, e será utilizado como argumento pelos competidores industriais contra patentes alheias, sem alcançar, porém, pleno sucesso. Há também motivação religiosa nesse argumento, que enxerga, nesse tipo de criação, uma prerrogativa exclusivamente divina. Outros alegam que, ao relegar o animal à condição de objeto patenteável, muda-se a relação entre a humanidade e a natureza; mais especificamente, interfere-se na relação de afetividade existente entre homem e animal. Contra esse argumento, é preciso lembrar que plantas e animais são propriedade dos produtores rurais, que os produzem e os empregam como mercadorias agrícolas.

Os proprietários, quer sejam de organismos patenteados quer não, estão obrigados a respeitar a legislação do bem-estar dos animais. Os que se opõem podem fazer uso do argumento da moralidade quando a lei de patentes lhes permite, como ocorre na Europa, onde o artigo EPC 53(a) proíbe as patentes de inventos cuja “publicação ou exploração seja contrária à ordem pública ou à moralidade”. A objeção por moralidade vem sendo utilizada geralmente contra a patente europeia de onco-ratos. Programar geneticamente um animal para a morte em experiências de laboratório é moralmente condenável para alguns grupos, que extraem desse comportamento “anti-ético” o embasamento para o seu protesto, a despeito de esse procedimento ser comum, há muito tempo, em estudos de doenças em laboratórios.

A objeção ao sofrimento dos animais também se deve aplicar à modificação genética dos animais de criadouros. Os grupos do bem-estar dos animais argumentam que as patentes favorecerão uma maior pesquisa sobre a modificação genética dos animais, coisa da qual discordam, baseados nos possíveis sofrimentos e em seus princípios morais. A fim de evitar sofrimentos indevidos, a legislação requer que sejam outorgadas permissão de experimentação para animais e que seja publicada a totalidade do experimento.

Liberdade para Criadores e Agricultores (FEDERAÇÃO EUROPÉIA DE BIOTECNOLOGIA, 1996)

Alguns grupos consideram ameaçada, pelas patentes de plantas e animais transgênicos, a liberdade para criadores e agricultores. Segundo os DDP (Direitos de Diversidade de Plantas), os produtores desfrutaram previamente do chamado “privilegio do produtor” ou “exceção investigadora”, que lhes deu liberdade não somente para empregar variedades de plantas protegidas em seus programas de produção, como também para comercializar as variedades desenvolvidas a partir delas (com frequência pouco diferentes das originais), sem pagamento, de nenhuma forma, ao proprietário da variedade inicial. A Convenção Upov, revisada em 1991, expande o alcance do direito do produtor da variedade inicial para incluir as variedades essencialmente derivadas. A expansão do direito não é automática: ela depende da reforma das legislações de DDP, conforme a Upov de 1991, por parte dos países membros.

Liberdade para Investigar e Comercializar (FEDERAÇÃO EUROPÉIA DE BIOTECNOLOGIA, 1996)

A liberdade para investigar está garantida, igualmente, pelo direito de patentes e pela Lei de DDP. Já a liberdade para comercializar os produtos resultantes da pesquisa depende da obediência às normas de proteção por patentes, ou de serem “essencialmente derivadas”, ou não, segundo a Lei de DDP. A maior proteção do tipo adotado pela Upov se afastaria, portanto, do caminho da proteção dada pelas patentes. Nenhum dos sistemas prevê uma ameaça para a livre utilização do germoplasma.

Parte 2

Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia

Capítulo 14

A Experiência Latino-Americana na Proteção da Biotecnologia⁴³

⁴³ Texto baseado no trabalho de Correa et al. (1996).

Patentes Biotecnológicas

Na América Latina, são utilizadas as principais formas de proteção legal: a) patentes de invenção; b) segredos comerciais; c) direitos sobre variedades vegetais; e d) certificados de invenção. No caso da biotecnologia, são problemas específicos de patenteamento de organismos e microrganismos vivos, de situação heterogênea.

A concessão de patentes na área biotecnológica requer que as oficinas especializadas disponham de capacidade humana e infra-estrutura adequadas para registro, depósito de microrganismos, realização de exames de novidade, arbitragem em caso de litígios e difusão da informação contida nas patentes. A maioria dos escritórios latino-americanos apresenta graves deficiências quanto aos aspectos mencionados.

Patentes de Vegetais e Animais

Na maioria dos países em desenvolvimento, não existe consenso sobre a possibilidade do patenteamento de plantas e animais. Posturas assumidas no seio da Ompi e do Gatt indicam uma atitude geral de cautela ou rejeição dessa possibilidade. Na maior parte dos países latino-americanos, não existe proibição expressa de patenteamento de raças animais e de procedimentos biológicos para sua obtenção; a patenteabilidade dos animais fica a cargo dos escritórios de patentes e dos tribunais judiciais.

Patentes Farmacêuticas (CORREA, 1998)

O surgimento de um novo paradigma de pesquisa e produção, associado à biotecnologia, cria tensões e incertezas no regime legal de apropriação das invenções. A difusa fronteira entre o científico e o tecnológico, além da superposição de empresas e laboratórios públicos nos mesmos campos de pesquisa, favorecem a difusão do conhecimento e dificultam sua apropriação de forma privada. É possível, ademais, verificar um encurtamento do ciclo de vida dos novos produtos, o que diminui a possibilidade de recuperar custos de P&D e financiar novos desenvolvimentos.

Os novos produtos biofarmacêuticos produzem substâncias que existem no corpo humano. Se uma dessas substâncias for patenteada, o poder de monopólio de seu titular torna-se enorme, por se tratar de um produto único. Paralelamente, é possível gerar moléculas alternativas de propriedades equivalentes, pela terapêutica tradicional. Essa característica dos produtos de base biotecnológica dão uma importância crucial ao ato de obter o título legal: sua posse é condição para inclusão no mercado.

A importância das patentes para a indústria farmacêutica explica a luta competitiva no setor. As grandes empresas procuram utilizar o sistema de patentes para estender, ao maior tempo possível, os benefícios das drogas introduzidas nos últimos 20 anos. Como já discutido, o vencimento de patentes libera do monopólio uma porção importante do mercado. As empresas farmacêuticas detentoras de patentes têm utilizado uma série de mecanismos para tratar paliativamente os efeitos do vencimento dessas patentes. As estratégias adotadas consistem no fortalecimento das marcas e na diferenciação de produtos, além da produção de genéricos.

O nascimento de um novo paradigma de pesquisa e o surgimento de uma nova onda de inovações biofarmacêuticas caracterizam o momento atual da indústria farmacêutica. Entretanto, as promessas da biotecnologia superam suas conquistas: o setor farmacêutico é um dos primeiros a apresentar novos produtos no mercado, no qual as expectativas são ainda consideráveis. O novo perfil industrial emergente se baseia em um forte componente de P&D, enquanto os grandes investimentos necessários seguem constituindo uma importante barreira ao ingresso de novos competidores.

Para os países em desenvolvimento, a questão das patentes é muito mais complexa e ostenta benefícios menos evidentes que os mencionados. Dos numerosos estudos realizados sobre o tema, podem ser extraídas várias conclusões (CORREA, 1998):

- a. Em todas as áreas da ciência e tecnologia, os países em desenvolvimento representam 4% do gasto mundial de P&D. No campo farmacêutico, o desenvolvimento de novos medicamentos está quase exclusivamente concentrado nos países industrializados.
- b. A negação da concessão de patentes sobre medicamentos tem sido praticada pelos países desenvolvidos. Alemanha, Japão,

França, Espanha e outros reconheceram as patentes tardiamente, quando suas indústrias, seus sistemas de saúde pública e seus regimes para punir práticas contra os monopólios tornaram-se mais desenvolvidos.

- c. Não existe evidência de que a introdução de patentes nos países em desenvolvimento provoque um maior fluxo de investimentos estrangeiros ou mesmo a transferência de tecnologia. Os fatos indicam que foram fechadas numerosas plantas de produção de medicamentos, substituídas por escritórios de importação de produtos acabados.
- d. Todos os estudos sérios realizados mostram que o patenteamento de medicamentos significa aumento de preços para o consumidor.
- e. As empresas farmacêuticas multinacionais concentram mais de 80% do mercado mundial. A renda adicional que essas empresas obterão, via patente dos países em desenvolvimento, dificilmente vai significar um maior investimento em P&D em benefício desses países.
- f. Segundo as empresas farmacêuticas norte-americanas, o custo de desenvolvimento de um novo medicamento gira em torno de US\$ 500 milhões. Acadêmicos e organizações de consumidores, porém, não só discordam desse valor excessivo como acreditam que parte significativa do custo de um novo produto seja, na realidade, financiada por instituições públicas.
- g. O investimento em P&D das grandes empresas está aplicado em pesquisas de doenças predominantes em países industrializados. As necessidades farmacológicas dos países em desenvolvimento são negligenciadas.

Seguiu-se uma intensa batalha diplomática: os argumentos dos países em desenvolvimento encontraram eco na assembléia da Organização Mundial da Saúde (OMS), que, em maio de 1999, aprovou uma resolução que outorga expresso mandato à Organização para trabalhar no tema da instrumentação do ADPIC. Essa preocupação tem sido canalizada também pela OMC, cuja Quarta Conferência Ministerial, celebrada em Doha, Qatar, de 9 a 24 de novembro de 2001, valeu uma interpretação do ADPIC, que permite aos países produzir medicamentos genéricos. Fica pendente legalizar, como prática válida no marco da OMC,

a livre importação de medicamentos genéricos por parte de países que não possuam condições tecnológicas ou econômicas de produzi-los.

Direitos de Obtentor (JAFFÉ; WIJK, 1997)

A proteção dos direitos do obtentor foi introduzida nos países do Cone Sul. Os objetivos explícitos foram fomentar a atividade privada de fitomelhoramento e incrementar o acesso a variedades estrangeiras de alta qualidade. A introdução dos direitos do obtentor é o resultado de uma combinação de demandas da indústria nacional com a estrangeira e da ação direta de alguns governos estrangeiros. A iniciativa para conferir proteção às variedades vegetais tem encontrado oposição em pesquisadores do setor público e de organizações não-governamentais, sem a força necessária, porém, para impedir tal prática.

O único tipo de proteção dos direitos de propriedade intelectual de variedades vegetais que se aplica na região é o Direito do Obtentor de Variedades Vegetais (WENDT; IZQUIERDO, 2000). Até a presente data, dez países assinaram a Ata da Upov 78 e quatro prepararam sua adesão à Upov 91, em virtude do fechamento da lista de adesão à Ata de 1978. A despeito da existência de legislações nacionais e marcos legais regionais, os países da região deparam com problemas similares, entre os quais são citados:

1. Sementes são propagadas e comercializadas sem a correspondente retribuição ao obtentor. O “privilégio do agricultor” permite reservar e plantar sementes para o próprio uso. O “uso próprio”, porém, é de difícil controle, favorecendo, por exemplo, que alguns agricultores vendam colheitas como se fossem sementes.
2. A falta de conscientização sobre a necessidade de proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) e a ausência de conhecimentos sobre o que se protege indicam, por um lado, a debilidade institucional para aplicação e controle das normas vigentes, e, por outro, o inconveniente dos processos longos na outorga dos Direitos de Obtenções Vegetais (DOV).
3. Pela falta de conhecimentos sobre as particularidades da proteção dos DOV, são aprovadas leis mal formuladas e difíceis de ser entendidas e aplicadas.

Parte 3

Regulação da Propriedade Intelectual nos Países do Mercosul

Capítulo 15

O Caso da Argentina

Modalidades de Proteção

Na Argentina, os investimentos biotecnológicos podem ser protegidos legalmente por dois sistemas: a legislação sobre patentes, que concede títulos denominados “patentes de invenção”; e a legislação sobre sementes e criações fitogenéticas, que contempla a concessão de “títulos de propriedade de cultivares” (CARULLO, 1997). Essa legislação foi aperfeiçoada durante o ano de 1996, com a sanção da Lei nº 24.766, que regula a confiabilidade sobre a informação e produtos que estejam legitimamente sob o controle de uma pessoa. Essa normativa estabelece responsabilidades para os organismos de regulação e fixa um mecanismo para enfrentar as possíveis infrações.

Em matéria de patentes, a Lei nº 24.481, modificada por sua similar, a Lei nº 24.572, de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade, e pelo Decreto nº 260/96, que estabelece o texto ordenado das citadas leis e de seu regulamento, apresentam um marco regulador mais moderno para o tratamento dos problemas do patenteamento dos processos e produtos biotecnológicos ao mesmo tempo em que fortalece a estrutura institucional do setor mediante a criação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi)⁴⁴.

A nova lei possibilita o patenteamento de produtos desenvolvidos a partir de processos biotecnológicos, no contexto da autorização ao patenteamento de toda criação humana que permita transformar matéria ou energia para seu aproveitamento pelo homem, ainda que sejam novos, envolvam uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação. No caso dos microrganismos, a Lei autoriza seu patenteamento e estabelece os requisitos para seu depósito e sua reprodução.

A Argentina estabeleceu um regime de proteção de variedades vegetais, indicando como objeto de proteção as criações fitogenéticas ou cultivos. A legislação se baseia na Lei nº 20.247/73, de Sementes e Criações Fitogenéticas, no Decreto nº 2.183/91, que a regulamenta, e no Decreto nº 2.817/91, que cria o Instituto Nacional de Sementes (Inase)⁴⁵. Em dezembro de 1994, a Argentina aderiu à União Internacional

⁴⁴ Poder Executivo Nacional. Lei de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade (Decreto nº 260/96); em Boletim Oficial da República Argentina, nº 28.360, Buenos Aires, 22 de março de 1996.

⁴⁵ Senado e Câmara de Deputados da Nação Argentina: Lei nº 20.247, de Sementes e Criações Fitogenéticas, Buenos Aires, 30 de marzo de 1973.

para Proteção de Obtenções Vegetais (Upov 78)⁴⁶. A aplicação do sistema de proteção de variedades vegetais combina aspectos sanitários e de qualidade a direitos de obtentor, e estabelece um sistema para vigiar a observância dos direitos de obtentor. Cerca de 45 empresas de sementes e institutos nacionais e estrangeiros, que representam 80% das organizações de obtentores do país, integram a Associação Argentina de Proteção de Obtenções Vegetais (Arpov).

O controle coletivo exercido pelos fitomelhoradores e pela autoridade pública tem sido plenamente eficaz para reduzir o mercado negro de sementes, pelo menos em alguns cultivos, demonstrando que a implementação de uma legislação de proteção dos direitos do obtentor requer os seguintes atributos: suficiente controle de qualidade do mercado de sementes; bom sistema de registro de variedades; autoridade qualificada, imparcial e com recursos humanos adequados; processos eficientes e transparentes; sistema de sanções adequado; e iniciativas dos melhoradores para proteger seus direitos (JAFFÉ; WIJK, 1997).

Legislação sobre Patentes (CARULLO, 1997)

Materiais suscetíveis de proteção

A legislação de patentes de invenção estipula, como princípio, que podem ser protegidas as invenções em todos os gêneros e áreas da produção. Serão patenteáveis as invenções de produtos ou de procedimentos sempre que sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial.

Aquela lei considera “invenção” toda criação humana que permita transformar matéria ou energia para seu aproveitamento, pelo homem. Existe atividade inventiva quando o processo criativo ou seus resultados não sejam deduzidos do estado da técnica, de forma evidente, para uma pessoa normalmente versada na matéria técnica correspondente; e existe aplicação industrial quando o objeto da invenção conduz à obtenção de um resultado ou de um produto da agricultura, indústria florestal, pecuária, pesca, mineralização, indústrias de transformação e serviços.

⁴⁶ Senado e Câmara de Deputados da Nação Argentina: Lei nº 24.376/94: Aprovação do Convênio Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais, Buenos Aires, 1994.

Titular da patente

O direito à patente pertencerá ao inventor: pessoa que terá o direito de cedê-lo ou transferi-lo por qualquer meio lícito e acordar contratos de licença. Salvo prova em contrário, será considerada inventora a pessoa ou as pessoas físicas que se declararem como tais, na solicitação de patente ou de certificado de modelo de utilidade. O inventor ou inventores terão direito de ser mencionados no título correspondente.

As invenções desenvolvidas durante uma relação de trabalho possuem um detalhado tratamento naquela lei. As invenções realizadas pelo trabalhador durante o curso de seu contrato ou relação de trabalho ou de serviços com o empregador, que tenham por objeto, total ou parcialmente, a realização de atividades inventivas, pertencerão ao empregador. O empregador também terá direitos sobre uma invenção realizada por um trabalhador de sua empresa, se essa invenção possuir relação com a atividade profissional do empregado e se os conhecimentos adquiridos pelo empregado dentro da empresa, ou a utilização de meios proporcionados por ela tiver influenciado sobremaneira o inventor.

No primeiro caso, o trabalhador autor da invenção terá direito a uma remuneração suplementar por sua realização, caso o aporte pessoal à invenção e sua importância para a empresa e para o empregador excedam, de maneira evidente, o conteúdo explícito ou implícito de seu contrato ou relação de trabalho. No segundo, esse direito a compensação econômica justa poderá alcançar até 50% das regalias.

As invenções de trabalho para cuja realização não concorram as circunstâncias antes mencionadas pertencerão exclusivamente ao seu autor. Também será nula toda renúncia antecipada do trabalhador aos direitos conferidos neste artigo.

Condições para proteção

A legislação exige que, para ser objeto de uma patente, a invenção seja nova, entendendo por tal aquela que não esteja compreendida no estado da técnica, isto é, do conjunto de conhecimentos técnicos que se tornam públicos antes da data de apresentação da solicitação de patente ou, no seu caso, da prioridade reconhecida, mediante uma descrição oral ou escrita, pela exploração ou por qualquer outro meio de difusão ou informação, no país ou no exterior.

A divulgação de uma invenção não afeta sua novidade, quando dentro de um ano prévio à data de apresentação da solicitação de patente ou da prioridade reconhecida, o inventor tenha dado a conhecer a invenção por qualquer meio de comunicação ou a tenha exibido em exposição nacional ou internacional. A condição de novidade não existe quando se tratar de patentes revalidadas, uma vez que o único requisito é que a patente estrangeira que deseja ser revalidada esteja vigente no país.

Quando for solicitada uma patente depois de ter sido realizada solicitação em outro país, será reconhecida como data de prioridade aquela data em que foi apresentada a primeira solicitação de patente, desde que não tenha transcorrido mais de um ano da apresentação originária. Quando vários inventores tiverem realizado a mesma invenção de forma independente, o direito à patente pertencerá àquele que a tenha solicitado com data de apresentação, ou de prioridade reconhecida; neste caso, a mais antiga. Caso a invenção tenha sido feita por várias pessoas conjuntamente, o direito à patente pertencerá em comum a todas elas.

No caso de solicitações relativas a microrganismos, o produto a ser obtido por um processo reivindicado deverá ser descrito juntamente com aquele, na respectiva solicitação, e será efetuado o depósito da cepa numa instituição autorizada para isso, conforme as normas indicadas pela regulação.

Requisito de depósito de material biológico

Quando o objeto de uma solicitação de patente é um microrganismo, ou quando, para sua execução, seja requerido um microrganismo não conhecido nem disponível publicamente, o solicitante deverá efetuar o depósito da cepa numa instituição autorizada e reconhecida pelo Inpi, na data de apresentação da solicitação ou anteriormente a ela.

O Inpi reconhecerá, para receber microrganismos em depósito, as instituições reconhecidas pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), ou aquelas que reúnam as seguintes condições: sejam de caráter permanente; não dependam do controle dos depositantes; disponham de pessoal e das instalações adequadas para comprovar a pertinência do depósito e garantir o seu armazenamento e conservação sem risco de contaminação; e, principalmente, que ofereçam medidas

de segurança necessárias para reduzir ao mínimo o risco de perda do material depositado.

A qualquer momento, a partir da data de publicação da solicitação de patente, poderá ser obtido acesso ao cultivo de microrganismo na instituição depositante, cumpridas as condições ordinárias que regem essa operação.

Direitos conferidos e limitações

A patente de invenção confere ao seu titular o direito exclusivo de exploração. A legislação aplica sanção à defraudação dos direitos do titular da patente como delito de falsificação. Também são submetidos a sanção aqueles que, mesmo reconhecendo a falsidade, cooperem com ela, tanto pela venda, exposição e introdução, como por comunicação do invento protegido.

O direito que confere uma patente não produzirá nenhum efeito sobre os indivíduos que fabriquem ou utilizem um produto ou usem um processo igual ao patenteado, em caso de se realizar no âmbito privado ou acadêmico e com fins não comerciais, associados às atividades de P&D puramente experimentais, de ensaio ou de ensino. Também não afetará a preparação de medicamentos realizada de forma habitual por profissionais habilitados e por unidade em execução de uma receita médica, nem os atos relativos aos medicamentos assim preparados.

O direito não atinge qualquer pessoa que adquira, use, importe ou de qualquer modo comercialize o produto patenteado ou obtido pelo processo patenteado, caso esse produto tenha sido colocado licitamente no comércio de qualquer país, de conformidade com o Acordo de Direitos de Propriedade Intelectual vinculado com o comércio (Parte III, Seção IV, Acordo Trips-Gatt).

O Inpi, segundo requerimento fundado na autoridade competente, poderá estabelecer exceções limitadas aos direitos conferidos por uma patente. Os elementos norteadores da lei são: condutas anticompetitivas, falta de exploração e situações de emergência sanitária nacional.

Será outorgado o direito de exploração conferido por uma patente, sem autorização de seu titular, quando a autoridade competente reconheça que o titular da patente praticou atos anticompetitivos, entendendo como tais, entre outros atos: a fixação de preços comparativamente excessivos

em relação à média do mercado ou discriminatórios dos produtos patenteados; a impossibilidade de abastecer o mercado local em condições comerciais razoáveis; o entorpecimento das atividades comerciais ou produtivas; e qualquer outro ato que se enquadre nas condutas consideradas passíveis de punição pela Lei nº 22.262.

O Inpi poderá permitir outros usos de uma patente, sem autorização do seu titular, quando um potencial usuário tenha tentado obter a concessão de uma licença do titular de uma patente em condições comerciais razoáveis e tal intento não tenha surtido efeito imediatamente ao transcurso de um prazo razoável, ou para permitir a exploração de uma patente que não possa ser explorada sem infringir outra patente, sempre que a invenção suponha um avanço técnico significativo de considerável importância econômica. Nessas condições, o titular da primeira patente terá direito a obter uma licença cruzada.

Transcorridos 3 anos da concessão da patente, ou 4 anos da apresentação da solicitação, caso a invenção não tenha sido explorada, a menos que exista motivo de força maior, ou não tenham sido realizados preparativos efetivos e sérios para explorar a invenção, ou quando a exploração dessa tenha sido interrompida durante mais de 1 ano, qualquer pessoa poderá solicitar autorização para usar a invenção sem autorização de seu titular. Considera-se que um produto é devidamente explorado quando existe distribuição e comercialização de forma suficiente para satisfazer a demanda de mercado nacional, em condições comerciais razoáveis.

Serão considerados motivos de força maior, além dos legalmente reconhecidos como tais, os seguintes: dificuldades objetivas de caráter técnico legal, tais como demora em obter autorizações em organismos públicos, alheia à vontade do titular da patente. A falta de recursos econômicos ou a falta de viabilidade econômica da exploração não constituem, por si sós, circunstâncias justificadas.

O Poder Executivo Nacional poderá, por motivo de emergência sanitária ou de segurança nacional, dispor sobre a exploração de certas patentes, mediante a outorga do direito de exploração. Seu alcance e sua duração serão limitados ao final da concessão, com a intervenção dos Ministérios da Economia e Obras e Serviços Públicos, da Defesa e da Saúde e Ação Social, no marco das competências da lei dos ministérios.

Se forem permitidos outros usos sem a autorização do titular da patente, o titular dos direitos receberá remuneração razoável, segundo

circunstâncias próprias de cada caso, dependendo do valor econômico da autorização. Caso não exista acordo das partes, a autorização de aplicação fixará uma remuneração razoável para o titular da patente, levando em consideração as taxas de remuneração médias para o setor referido, em contratos de licenças comerciais.

Desaparecidas as circunstâncias e tornadas sem efeito essas concessões, deverão ser levados em consideração os interesses legítimos das pessoas que receberam tal autorização. Tratando-se de tecnologia de semicondutores, somente será permitido o uso público não-comercial ou a utilização para ratificação de prática declarada contrária à competência depois de verificado o procedimento judicial ou administrativo.

O titular de uma patente concedida na República Argentina terá direito de impedir que terceiros, sem seu consentimento, realizem atos de fabricação, uso, oferta para venda ou importação no território do produto objeto da patente, enquanto dito produto não tenha sido colocado licitamente no comércio de qualquer país. Será considerado como colocado licitamente no comércio quando a pessoa autorizada para comercialização no país comprovar a permissão por parte do titular da patente no país de aquisição ou por terceiro autorizado para sua comercialização.

A defraudação dos direitos do inventor é considerada delito de falsificação e punida com prisão de 6 meses a 3 anos. Sofrerá a mesma pena qualquer pessoa que tenha o conhecimento da transgressão e produza ou faça produzir um ou mais objetos em violação dos direitos do titular da patente ou do modelo de utilidade e aquele que coloque à venda, importe, comercialize, exponha ou introduza, no território da República Argentina, um ou mais objetos em violação dos direitos do titular da patente ou do modelo de utilidade. A Lei prevê circunstâncias agravantes para as pessoas vinculadas diretamente ao inventor ou ao pessoal dos escritórios de aplicação, que usurpem ou divulguem um invento, mesmo não-protetido.

Além das ações penais, o titular da patente de invenção e seu licenciado poderão exercer ações civis para que seja proibida a continuação da exploração ilícita e para obter a reparação do prejuízo sofrido. O demandante poderá pedir a suspensão da exploração ou exigir caução ao demandado para não interrompê-lo na exploração do invento, no caso de este último insistir com sua exploração.

Duração

A patente de invenção é concedida por 20 anos improrrogáveis, que serão computados a partir da data de apresentação da solicitação. As patentes de adição serão outorgadas pelo tempo de vigência que reste à patente de invenção da qual depende e, em caso de pluralidade, será levada em consideração aquela que tenha maior tempo de vencimento. O certificado dos modelos de utilização terá vigência de 10 anos improrrogáveis, contados a partir da data de apresentação da solicitação.

Exploração das patentes: licenças

A patente e o modelo de utilidade serão transmissíveis e poderão ser objeto de licença, em forma total ou parcial, cuja cessão deverá ser inscrita no Inpi. Os contratos de licença não deverão conter cláusulas comerciais restritivas que afetem a produção, a comercialização ou o desenvolvimento tecnológico do licenciado, que restrinjam a competência e incorram em qualquer outra conduta, tais como: condições exclusivas de retrocesso, aquelas que impeçam a impugnação da validade, que imponham licenças conjuntas obrigatórias, ou qualquer outra das condutas tipificadas na Lei nº 22.262.

Materiais não-patenteáveis

Para efeitos da lei, não serão consideradas invenções, entre outros: descobrimentos, teorias científicas e métodos matemáticos; obras científicas; planos, regras e métodos para exercício de atividades intelectuais, assim como programas de computação; métodos de tratamentos cirúrgicos, terapêuticos ou de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano e os relativos a animais e toda classe de matéria viva e substâncias pré-existentes na natureza. Não serão considerados patenteáveis plantas, animais e procedimentos essencialmente biológicos para sua reprodução.

Não são patenteáveis: invenções cuja exploração no território da República Argentina deva ser impedimento para proteger a saúde ou a vida das pessoas ou a dos animais ou para preservar os vegetais ou evitar danos graves ao meio ambiente; a totalidade do material biológico e genético existente na natureza ou sua réplica, nos processos biológicos implícitos na reprodução animal, vegetal e humana, incluídos os processos

genéticos relativos ao material capaz de conduzir sua própria duplicação em condições normais e livres, tal como ocorre na natureza. Com tais fins, o PEN também poderá proibir a fabricação e a comercialização de invenções.

Patentes de produtos farmacêuticos

As invenções de produtos farmacêuticos começaram a ser patenteáveis na Argentina transcorridos 5 anos de publicação da Lei nº 24.572 no Boletim Oficial. Até a atual data, não existe nenhuma vigência de artigos sobre patenteabilidade de invenções de produtos farmacêuticos, nem preceitos relacionados indissolúvelmente com sua patenteabilidade. No entanto, puderam ser apresentadas solicitações de patentes de produtos farmacêuticos, as quais foram outorgadas a partir de 22 de março de 2001.

O titular da patente terá direito exclusivo sobre seu invento a partir da data mencionada, a menos que aqueles que estejam fazendo uso de seu invento, sem sua autorização, garantam o pleno abastecimento do mercado interno aos mesmos preços reais. Nesse caso, o titular da patente somente terá direito a receber uma retribuição justa e razoável dos que estejam fazendo uso delas, desde a concessão da patente até seu vencimento. Caso não exista acordo das partes, o Inpi fixará a dita retribuição. A Lei prevê que essa situação possa ser modificada para fazer cumprir decisões da Organização Mundial de Comércio adotadas de conformidade com o acordo Trips-Gatt.

A Lei também estabelece que poderão ser apresentadas solicitações de patentes requeridas no estrangeiro antes da sanção da Lei nº 24.572, sempre que a primeira solicitação tenha sido realizada dentro do ano anterior à sanção da Lei sem ter sido iniciada a exploração da invenção ou a importação em escala comercial. A vigência das patentes outorgadas sob essas condições acaba na mesma data em que expira no país onde foi apresentada a primeira solicitação, sempre que não se excedam os 20 anos.

Não serão aceitas as solicitações de patentes de produtos farmacêuticos cujas primeiras solicitações no país ou no estrangeiro tenham sido apresentadas antes de 1º de janeiro de 1995, com exceção dos casos em que os solicitantes reivindicam a prioridade prevista no Convênio de Paris. Em nenhum caso, as primeiras solicitações que serviram de

base para o início do trâmite na Argentina foram anteriores a 1º de janeiro de 1994. Foram aplicados os mesmos critérios nos casos de modificação ou conversão de solicitações de patentes de procedimento a patentes de produtos farmacêuticos.

Publicação e confidencialidade

A solicitação de patente em trâmite e seus anexos serão confidenciais até sua publicação. A Administração Nacional de Patentes (ANP) permite a publicação da solicitação de patente em trâmite dentro dos 18 meses, contados a partir da apresentação. Em caso da petição do solicitante, a solicitação poderá ser publicada antes do referido prazo.

O pessoal da ANP que venha a intervir na tramitação das solicitações está obrigado a guardar confidencialidade em relação ao conteúdo dos expedientes, com a única exceção da informação que for de caráter oficial, requerida pela autoridade judicial. A informação técnica administrativa contida nos expedientes de solicitação de patente é secreta, e os agentes da ANP e do Inpi não permitirão que ela seja conhecida, divulgada ou utilizada por terceiros não interessados.

Funcionários e empregados que violem esse segredo serão passíveis das ações legais correspondentes, sem prejuízo de pena de exoneração e multa, se forem dependentes diretos do Instituto, da Administração ou do Organismo, que deve intervir por razões técnicas.

Proteção das Obtenções Vegetais (CARULLO, 1997)

Materiais suscetíveis de proteção

A Lei de Semente protege as “criações fitogenéticas” ou “cultivares” sob os direitos do obtentor, entendendo por tal a pessoa que cria ou descobre e desenvolve uma variedade. Não faculta a outorga de títulos para cultivares híbridas de primeira geração, nem para toda criação fitogenética não adequada⁴⁷.

⁴⁷ Senado e Câmara de Deputados da Nação Argentina: *Lei nº 20.247, de Sementes e Criações Fitogenéticas*, Buenos Aires, 30 de março de 1973.

A Lei de Sementes denomina “semente” a todo órgão vegetal, tanto à semente no sentido botânico estrito como também a frutos, bulbos, tubérculos, gemas, estacas, flores cortadas e qualquer outra estrutura, incluindo plantas de viveiro, que sejam destinadas ou utilizadas para cultivo, plantação ou propagação. Uma “criação fitogenética” é toda variedade ou cultivo, qualquer que seja sua natureza genética, obtida por descobrimento ou por incorporação e/ou aplicação de conhecimentos científicos. A definição incorpora todo tipo de material biológico que possa ser reproduzido ou propagado, incluindo todas as biotecnologias que sejam aplicadas para a micropropagação de espécies vegetais que apresentem reprodução assexuada ou vegetativa.

Por “variedade” se entende o conjunto de plantas de um mesmo agrupamento botânico do menor padrão conhecido que possa ser definido pela expressão dos caracteres resultantes de um certo genótipo ou de uma certa combinação de genótipos, e possa ser distinguido de qualquer outro conjunto de plantas pela expressão de um desses caracteres, pelo menos. Uma variedade particular pode estar representada por uma, várias plantas ou partes de uma planta, sempre que tal parte ou partes possam ser usadas para a produção de plantas completas da variedade.

Titular da patente

O direito de propriedade de um cultivo pertence à pessoa que o obteve. Salvo autorização expressa dessa, as pessoas envolvidas nos trabalhos relacionados a criação fitogenética ou descobrimento do novo cultivo não terão direito à sua exploração, a título particular. A solicitação de título de propriedade para uma cultivar estrangeira corresponde ao seu criador ou representante legal com domicílio na Argentina. Será concedida sempre que o país onde foi originada reconheça similar direito às criações fitogenéticas argentinas.

Condições para proteção

A legislação estabelece as seguintes condições para proteção:

- a) **Novidade:** que não tenha sido oferecida em venda ou comercializada pelo obtentor ou com o seu consentimento: no território nacional, até a data da apresentação da solicitação no Registro Nacional da Propriedade de Cultivares, e no

território de outro Estado que seja parte, em conjunto com a República Argentina, de um acordo bilateral ou multilateral na matéria, por um período superior a 4 anos, ou, no caso de árvores e videira, por um período superior a 6 anos anteriores à solicitação de inscrição.

- b) Diferenciação:** que permita distingui-la claramente, por meio de uma ou mais características, de qualquer outra variedade cuja existência seja matéria de conhecimento geral no momento de completar a solicitação.
- c) Homogeneidade:** que, sujeita a variações previsíveis originadas nos mecanismos particulares de sua propagação, mantenha suas características hereditárias mais relevantes em forma suficientemente uniforme.
- d) Estabilidade:** que suas características hereditárias mais relevantes permaneçam conforme a sua definição após propagações sucessivas ou, no caso de um ciclo especial de propagação, ao final de cada um dos ditos ciclos.

Direitos conferidos e limitações

Os títulos de propriedade sobre cultivares dão aos seus beneficiários um direito de propriedade sobre o cultivo obtido. A legislação não especifica o alcance desse direito de propriedade, embora a nota que acompanhou o projeto de lei, quando apresentado para aprovação, indique que o título de propriedade sobre um cultivo vai operar de tal forma que nenhuma outra pessoa possa reproduzir ou vender o cultivo sem autorização.

O título de propriedade sobre um cultivo não impede que outras pessoas utilizem o cultivo para criação de um novo, sempre e quando o primeiro cultivo não seja utilizado de forma permanente para produzir o cultivo novo. Não lesa o direito de propriedade sobre um cultivo quem reserva e planta tal semente para o próprio uso, nem quem usa ou vende, como matéria-prima ou alimento, o produto obtido do cultivo.

O título de propriedade de um cultivo poderá ser declarado de “uso público restrito”, com compensação equitativa para o proprietário, quando for determinado como necessário para garantir uma adequada suplência no país do produto obtido de seu cultivo e que o beneficiário

do direito de propriedade não esteja suprindo as necessidades públicas de semente de tal cultivo em quantidade e preços considerados razoáveis.

Duração

O título de propriedade sobre um cultivo é outorgado por um período compreendido entre 10 e 20 anos, a saber: para espécies anuais, 12 anos; para espécies bienais, 15 anos; para espécies perenes, 20 anos. O título de propriedade que for obtido para um cultivo estrangeiro terá como duração máxima o lapso que resta para a extinção do direito correspondente no país de origem.

Lei da Confidenciabilidade (KORS, 1998)

A lei argentina sobre essa matéria se baseia nas disposições do artigo 39 do Acordo Trips. Não reconhece o “direito exclusivo” e protege contra a competência desleal, isto é, contra os usos comerciais desonestos ou desleais. No âmbito do Direito da Competência, a competência desleal é um direito residual, ou seja, protege o que não pode ser protegido em outras áreas do direito. Possui espaço jurídico crescente, uma vez que a moderna teoria incorpora todos os direitos intelectuais – e, em particular, os direitos industriais – no campo de direito da competência, como tema mais amplo.

Para que esse tipo de informação, mantida secreta, possa ser protegida de acordo com as disposições da Lei nº 24.766, devem ser cumpridos alguns requisitos: a) a informação deve ser, em primeiro lugar, realmente secreta; b) deve ser valiosa comercialmente por ser secreta; c) devem ter sido tomadas todas as medidas necessárias para mantê-la com um grau de confidenciabilidade. Em suma, existem os seguintes requisitos: manter a informação secreta, que será valiosa comercialmente por essa situação, e, por fim, manter decididamente a confidenciabilidade.

Para que a informação secreta seja protegida pela lei, deverá ter um valor econômico e, também, deverá ser voluntariamente protegida, o que significa que o titular ou a pessoa física ou jurídica que a tenha legalmente sob controle deve fazer todo o necessário para mantê-la em segredo. Portanto, sua própria negligência é um elemento negativo para lograr a proteção. Essa informação somente será protegida se o segredo

for mantido. Se for obtida de maneira lícita, não dará direito de oposição a ninguém, diante de um conhecimento obtido de forma legítima.

A lei somente protegerá o segredo se sua divulgação tiver sido ilícita. Isso mostra uma grande diferença em relação ao direito de patentes. O direito de patentes é exclusivo e excludente, porém o segredo industrial não o é. Qualquer outro que chegue por caminhos diferentes a esse conhecimento pode usá-lo e dispor dele, caso possa demonstrar que seu acesso tenha sido lícito. A Lei nº 24.766 é muito breve e muito concreta: consta de quinze artigos, dos quais o último é puramente formal. A Lei se divide em três partes: uma parte geral; outra de proteção especial em relação aos produtos químicos ou agroquímicos, que devem ser apresentados perante órgãos públicos para aprovação e registro para comercialização; e a terceira, referente às ações sobre confidenciabilidade.

Instituições de Regulamentação

Instituto Nacional de Propriedade Industrial (FÉLIX, 1998)

O Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (Inpi) é um organismo autárquico, com personalidade jurídica e patrimônio próprios, e funciona no âmbito do Ministério de Economia, Obras e Serviços Públicos. Sua missão é a proteção dos direitos de propriedade industrial, mediante a outorga de títulos e/ou a efetivação dos registros estabelecidos na legislação nacional para tal fim. Nesse sentido, o Inpi é o órgão de aplicação das seguintes leis: nº 24.481 (Patentes e Modelos de Utilidade), nº 22.362 (Marcas) e nº 22.426 (Transferência de Tecnologia); e do Decreto-Lei nº 6.673/63 (Modelos e Desenhos Industriais).

Os Decretos nº 1.049/2001 e nº 1.115/2001 estabelecem que o Inpi, de maneira similar ao que acontece na grande maioria dos órgãos reitores da propriedade intelectual no âmbito mundial, será conduzido e administrado por um presidente e um vice-presidente, que buscarão maior eficiência e velocidade nas decisões. Em caso de ausência ou impossibilidade temporária ou permanente do presidente, suas funções serão desempenhadas pelo vice-presidente, o qual também exerce atribuições delegadas pelo presidente.

A gestão e a administração de tramitações, estudos e resolução das concessões de patentes e modelos de utilidade, está a cargo da Administração Nacional de Patentes (ANP), dependente do Inpi. Ela é conduzida por um comissário e um subcomissário de patentes, designados pelo Diretório do Instituto. A ANP realiza uma série de serviços que se orientam ao resguardo do direito de propriedade sobre os produtos da atividade inventiva. As atividades podem ser resumidas em:

- Concessão dos títulos de propriedade industrial mediante sua tramitação, seu exame, sua resolução e sua publicação.
- Aplicação dos convênios internacionais aos quais a Argentina aderiu em matéria de patentes de invenção.
- Assessoramento oportuno para tramitação, a cargo de profissionais adequadamente capacitados.

A atividade principal da ANP é outorgar títulos de propriedade industrial, como única autoridade de aplicação da Lei nº 24.481 (T.O. 1996) e do seu Decreto Regulador nº 260/96. Em decorrência da Lei, são outorgados títulos de propriedade industrial referentes a patentes de invenção e certificados de modelos de utilidade. A ANP outorga os direitos de propriedade em troca da publicação das invenções, tornando público um material rico em informação técnico-jurídica, que serve de base para novos desenvolvimentos, contribuindo, então, para o fomento do desenvolvimento científico e tecnológico na sociedade.

O Inpi habilita um registro para patentes de invenção e outro para certificados de modelos de utilidade. O titular de uma patente poderá, a partir da data de sua outorga, solicitar a inclusão no Registro de Patentes Abertas ao Licenciamento Voluntário, o qual pode ser consultado pelos interessados. O Inpi publica um Boletim de Marcas e Patentes, Livros de Marcas, Patentes, Modelos de Utilidade e Modelos e Desenhos Industriais.

O Inpi começou a funcionar em dezembro de 1995. Seu orçamento provém dos impostos cobrados pelos distintos trâmites realizados pelo Instituto e pelas taxas de serviços adicionais. Atualmente, seus fundos são aportados do orçamento nacional.

A Direção de Marcas administra a aplicação da Lei de Marcas. Essa direção tem como função específica o registro das solicitações de marcas que são apresentadas. O trâmite é bastante simples: uma solicitação de marcas é apresentada e a Direção realiza um estudo preliminar. A Direção de Marcas publica um boletim semanal, por meio

do qual podem ser controladas as solicitações apresentadas e serem feitas as oposições. A título de exemplo, um estudo realizado no período 1996–1998 evidencia que o maior número de solicitações de marcas corresponde aos Estados Unidos, seguido, em quantidade, por Alemanha, França, Reino Unido, Brasil, Suíça, Espanha, Itália e Chile.

A Direção de Transferência de Tecnologia tem a responsabilidade de aplicar a lei homônima. A Direção de Transferência de Tecnologia registra as transferências internacionais de tecnologia. Apesar de esse trâmite não ser obrigatório, ele confere muitas vantagens às empresas, ou seja, provê a garantia legal, permitindo que um contrato e respectiva documentação sejam reconhecidos a partir de uma determinada data. Dependendo do propósito do contrato, podem ser obtidos benefícios diretos sobre o imposto, e é possível participar de acordos internacionais sobre dupla tributação, subscritos pelos seguintes países: Alemanha, Austrália, Canadá, Brasil, Chile, Dinamarca, Espanha, França, Itália, Bélgica e Suécia. Como o registro é voluntário, as estatísticas não mostram uma pauta rigorosa da tecnologia importada. Além disso, o registro é valioso em termos informativos.

Em 1993, foi criado o Departamento de Informação Tecnológica, que possui dupla função. É encarregado de realizar as buscas de antecedentes de patentes para utilização por parte dos examinadores dos escritórios da Administração Nacional de Patentes e oferece informação ao público, realizando buscas nacionais e internacionais em grupos de patentes. O Departamento oferece serviços de informação para industriais, pesquisadores e inventores, sobre documentos de patentes de produtos, dispositivos e tecnologia em geral, realizando buscas internas e externas em bancos de dados para informar sobre tecnologias específicas.

Simultaneamente à constituição do Inpi, foi criada a Administração Nacional de Patentes, que é autoridade de aplicação, supervisionada ou dependente do Instituto, da Lei de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade. A Administração Nacional de Patentes possui hierarquia superior à das demais direções. A Administração tem a obrigação de oferecer informação às solicitações apresentadas e de todos os trâmites resolvidos. A base dessa obrigação é publicada semanalmente no boletim de patentes. O Instituto tem a incumbência de publicar os livros de todas as patentes, marcas, modelos e desenhos industriais que tenham sido concedidos, atividade realizada anualmente.

A apresentação de patentes vem aumentando sensivelmente. Em 1997, foram apresentadas quase 6.500 solicitações de patentes de invenção e 703 em 2000. Esse incremento refere-se às solicitações de modelos de utilidade e de expedientes para patenteamento de produtos farmacêuticos. O setor farmacêutico constitui 16% das apresentações desde que começou a ser aplicada a Lei de Patentes nº 24.481. Em 2000, foi apresentado um total de 7.031 patentes de invenção, das quais 397 pertencem a modelos de utilidade. Foram resolvidas 3.766 e concedidas 1.514 patentes. Desse número, 101 correspondem à área de biotecnologia.

O Inpi reconhece os depósitos de microrganismos realizados nos depósitos dos países que aderiram ao Tratado de Budapeste.

Ex-Instituto Nacional de Sementes

O órgão de aplicação da Lei de Sementes é o Instituto Nacional de Sementes (antigo Inase), entidade autárquica da Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação. O Instituto tem a seu cargo o Registro Nacional de Cultivares, que se assemelha a um catálogo oficial de cultivares. É de registro obrigatório para toda semente identificada, para contribuir para a normalização e o conhecimento e evitar sinonímia.

O Instituto outorga títulos de propriedade às novas variedades de plantas e administra os Registros Nacionais de Cultivares (RNC) e os Registros Nacionais de Propriedade de Cultivares (RNPC). O Inase se ocupa também das certificações nacional e internacional, segundo normas da OCDE, da identidade varietal de todo organismo de propagação vegetal e do controle da qualidade fisiológica, físico-botânica, sanitária e genética das sementes destinadas à comercialização interna e à externa, segundo normas da International Seed Testing Association (Ista), que estabelece padrões, a fim de facilitar o comércio.

Desde 1996, foram aprovadas 732 solicitações de proteção de cultivares. A proporção entre obtenções nacionais/estrangeiras alterou gradualmente, de 67% para 33%, em 1994, para 37% a 63%, em 1999 (WENDT, IZQUIERDO, 2000).

Parte 3

Regulação da Propriedade Intelectual nos Países do Mercosul

Capítulo 16

Regulação da Propriedade Intelectual no Brasil

Introdução

A evolução e o desenvolvimento de novas tecnologias estão diretamente subordinados aos direitos de propriedade industrial dos diferentes personagens envolvidos, entre eles, o Estado, o meio acadêmico e o setor privado (MATTOS, 1998).

Atualmente, um dos problemas enfrentados pelas pessoas que atuam nessa área consiste em ajustar às suas criações o conceito de “invenção”, critério imprescindível para que as criações sejam objeto de privilégio de patente pela Lei de Propriedade Industrial – Lei nº 9.279/96. Sem dúvida, inúmeras são as questões, ainda hoje pouco esclarecidas, sobre a quais produtos biotecnológicos pode ser atribuído o caráter de invenção. Na maior parte das legislações nacionais, inclusive na brasileira, é feita a distinção entre invenção e descoberta, sendo a segunda excluída do privilégio da patente. Alguns países, todavia, empregam as duas palavras como sinônimo, gerando confusão na jurisprudência internacional. Atualmente, salvo uma minoria de países orientais, privilegia-se apenas a invenção, porém persistem dúvidas sobre como identificá-la.

Segundo Friedrich-Karl Beier e Joseph Straus (citado por WOLFF, 1997), no seu livro *Der Schutz Wissenschaftlicher Forschungsergebnisse*, há três etapas inerentes a um processo inventivo:

1. A etapa da pesquisa propriamente dita, que engloba o avanço científico.
2. A etapa do desenvolvimento, à qual pertence o avanço técnico.
3. A etapa da aplicação da pesquisa, que representa o avanço econômico e o social.

É na fase do desenvolvimento que se realizam as invenções patenteáveis e é muitas vezes nessa ocasião que já se mostra indicada a elaboração de um pedido de patente, mesmo que ainda não tenha sido concluído, com detalhes, o contexto inventivo global do produto ou do processo recém-desenvolvido. A fase de aplicação representa a utilização do produto ou do processo, comercialmente.

Segundo Reinaldo Ferraz, ao analisar dados do Inpi em 2001, que indicavam um aumento de 10% a 15% nos pedidos de patentes em relação ao ano anterior: “esse aumento indica a mudança na maneira que as empresas e comunidade científica tratam as patentes”. No período de 1980-1993, a quantidade de patentes registradas no Brasil ficou em

torno de 8.500 ao ano. Somente de 1993 até o ano 2000, foram registrados 20 mil pedidos. Entre os setores que mais se destacaram, estão: químico-farmacêutico, eletro-eletrônico e mecânico. Esse aumento pode ser reflexo da atual legislação sobre o tema que, desde 1996, tornou mais flexíveis os procedimentos de patenteamento (CAVALCANTI, 2002).

Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados aos Recursos Genéticos (DPI)

Existem duas formas de proteger as inovações: por meios técnicos e/ou por meios legais.

Direitos da Propriedade Intelectual (DPI) são mecanismos legais para impedir o uso não autorizado de uma inovação. É um direito exclusivo e temporal, concedido pela autoridade nacional. Entre os objetivos dos Direitos da Propriedade Intelectual, podem ser citados: incentivo à inovação e divulgação da inovação.

Alguns acordos afetam os direitos da propriedade intelectual sobre os recursos genéticos, estando entre eles:

- a) Acordo sobre os aspectos dos DPI (direitos de propriedade intelectual) relacionados ao comércio, no âmbito da ADPIC.
- b) União para a Proteção dos Obtentores Vegetais: Upov.
- c) Convênio sobre a Diversidade Biológica: CDB.
- d) Compromisso Internacional sobre os Recursos Fitogenéticos da FAO.

Organização Mundial do Comércio (ADPIC)

A Organização Mundial do Comércio (ADPIC), marco para as legislações nacionais, que estabelece os padrões mínimos para a proteção dos DPI, foi aprovado em abril de 1994 e ratificado por 138 países. Tem por finalidade a proteção dos DPI, a promoção da inovação e a transferência e a divulgação de tecnologia.

Segundo o artigo 27.3b do ADPIC, os membros devem excluir a possibilidade de patentear "... as plantas e os animais exceto os microrganismos, e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, que não sejam procedimentos não biológicos ou

microbiológicos. Todavia, os membros outorgaram proteção a todas as obtenções vegetais mediante patentes...”.

Direitos dos Obtentores Vegetais (DOV)

Direito dos Obtentores Vegetais (DOV) é um sistema *sui generis*, que assegura o direito do obtentor e impede que terceiros comercializem o material reprodutivo sem a licença. Para isso, é necessário que se assegurem que os materiais em questão sejam distintos, uniformes, estáveis e novos.

O que distingue os Direitos do Obtentores Vegetais dos de Patentes são: o custo, o privilégio assegurado ao agricultor pelo DOV e a isenção do fitomelhorador.

Comunidade Andina

Segundo a Lei de Acesso aos Recursos Genéticos (D391), os países membros não reconhecem direitos, inclusive o de propriedade intelectual, sobre recursos genéticos, produtos derivados ou sintetizados, além de componentes intangíveis associados, obtidos ou desenvolvidos a partir de uma atividade de acesso que não cumpra com as disposições dessa decisão.

Patentes e Propriedade Industrial

A patente *pipeline* é um instrumento de transição entre o regime de proteção patentária do Código de Propriedade Industrial de 1971 – que excluía as áreas acima da proteção – e a nova lei de patentes, que estende a proteção a essas áreas.

A propriedade industrial é o reconhecimento dos direitos sobre uma patente ou uma marca, a quem os obtenha, mediante o cumprimento de determinações da Lei nº 9.279/96 – Lei da Propriedade Industrial –, sendo tais direitos concedidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi).

As normas que regulam o tema são os atos normativos, que são instrumentos de orientação para que o interessado atenda às determi-

nações da Lei nº 9.279 e obtenha os direitos sobre a patente ou a marca que pretenda.

As patentes têm como funções básicas:

- Garantir a possibilidade do retorno do investimento feito na pesquisa, no desenvolvimento e na produção, mediante a concessão de posição exclusiva, legalmente reconhecida e por tempo limitado.
- Encorajar o pronto e adequado conhecimento do público de novas tecnologias.

Legislação de patentes no mundo

Na Alemanha, assim como na Suíça, existem somente duas situações:

1. Caso a invenção tenha se realizado durante a vigência do contrato de trabalho, é o empregador que tem o direito de reivindicar a invenção, cabendo ao empregado os *royalties* que ele recebe durante toda a vida da patente.
2. Caso a invenção tenha ocorrido fora da vigência do contrato de trabalho, o empregado é que detém todos os direitos.

No Japão, o estímulo a invenções é tão grande, que o inventor auferir o lucro por três vezes se for empregado. A primeira, quando é depositado o pedido; a segunda, quando é concedida a patente; e a terceira, quando ela é comercializada. Isso faz a invenção ficar cercada, em todos os seus detalhes, por várias pequenas patentes.

Os EUA seguem, em princípio, a posição da Alemanha e da Suíça, mas, ao mesmo tempo, oferecem muito incentivo ao pesquisador de universidades e centros de pesquisa. Na Universidade da Califórnia, assim como em outras universidades, há um centro de transferência de tecnologia que cuida de todos os direitos da propriedade intelectual, inclusive de procurar licenciados, comercializar a invenção, pedir os registros e dividir os *royalties* auferidos com seus pesquisadores (50%).

Patentes no Brasil

No Brasil, houve progressos, nos últimos anos, nas legislações em biotecnologia. O País já adotou uma lei de patentes e tem uma legislação de biossegurança: a Lei de Biossegurança promulgada em 1995, revogada

pelo PL 2.401-03, a Lei de Patentes em 1996 e a Lei de Proteção de Cultivares em 1997.

Em seguida, são referidas as principais modificações no contexto legal da propriedade intelectual no Brasil:

- Revisão do Código de Patentes de 1971, que resultou na Lei nº 9.279/96.
- Revisão da Lei de Direito Autoral de 1973, que resultou na Lei nº 9.610/98.
- Aprovação da Lei de Proteção de Cultivares (Lei nº 9.456/97) e da Lei de Proteção de Programas de Computador (Lei nº 9.609/98).
- Tramitação no Congresso Nacional do Projeto de Lei de Proteção de Topografias de Circuitos Integrados (PL nº 1.787/96).
- Ratificação do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio e dos quatorze acordos comerciais da Rodada Uruguai do Gatt (Decreto Legislativo nº 1.355/94) – entre esses acordos, destaca-se o Acordo Trips (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), que estabelece o patamar mínimo de harmonização no que concerne aos efeitos da propriedade intelectual no comércio internacional.

Essas modificações foram preconizadas por diversos aspectos positivos do Acordo Trips, a saber:

- Reconhecimento, entre os princípios gerais do Acordo, de que a proteção aos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e a difusão de tecnologia, de forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (artigo 7º).
- Aplicabilidade do sistema de solução de controvérsia da Organização Mundial do Comércio em matéria de propriedade intelectual, reduzindo sobremaneira a possibilidade de medidas unilaterais injustificadas contra o Brasil, por parte de grandes potências comerciais (artigos 63 e 64).
- Respeito às obrigações existentes nos principais tratados sobre a matéria (Convenção de Paris, Convenção de Berna, Convenção de Roma e Tratado de Washington sobre Topografias de Circuitos Integrados), dos quais o Brasil é signatário (artigo 2º).

- Possibilidade de recurso a salvaguardas, como a licença compulsória e a caducidade das patentes, em razão de, por exemplo, emergência nacional e ocorrência de práticas anticompetitivas ou desleais de comércio (abuso de direito ou de poder econômico) (artigo 31).
- Não-aplicabilidade do sistema de solução de controvérsias às matérias relativas à exaustão internacional de direitos (artigo 6º).
- Obrigação de conceder proteção às variedades vegetais, setor em que o Brasil apresenta significativa competitividade (artigo 27.3.b).

Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP)

Por sua vez, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), estabelecida em 1883, foi o primeiro tratado multilateral de propriedade industrial a tratar de patentes, marcas, desenhos e concorrência desleal. Suas diretrizes já sofreram seis revisões, a última em 1967, em Estocolmo. São 40 os países signatários, que formam a União de Paris (exceções: Índia e Taiwan).

A CUP é administrada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), órgão especializado das Nações Unidas, com sede em Genebra, Suíça.

Os princípios básicos da Convenção de Paris, de observância obrigatória pelos países signatários, são: tratamento nacional, prioridade unionista e independência das patentes.

Tratamento nacional: cada país signatário deve tratar igualmente a residentes e a não-residentes no país. Nenhum tratamento especial, legal, poderá ser dado em favor dos residentes, preterindo os não-residentes.

Prioridade unionista: o direito de prioridade tem por objetivo assegurar que, com base em um primeiro pedido de patente depositado regularmente em um dos países signatários, o solicitante poderá, durante o período de 12 meses (para patente industrial e modelo de utilidade) e 6 meses (para desenho industrial), solicitar proteção para o mesmo invento em qualquer um dos demais países signatários.

Independência das patentes: as patentes concedidas e os pedidos depositados nos países contratantes da União são independentes das patentes correspondentes obtidas para a mesma invenção, nos outros países, quer eles sejam, quer não, signatários da CUP. A concessão de uma patente em um país signatário não obriga outro país signatário a conceder patente para a mesma invenção.

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi)

Cabe ao Inpi as seguintes responsabilidades:

- Gerir o sistema de propriedade industrial no país.
- Conceder patentes de invenção e de modelo de utilidade.
- Conceder o registro de marcas e desenho industrial no país.
- Reprimir as falsas indicações geográficas e a concorrência desleal.
- Arquivar o acervo de documentação patentária de vários países desenvolvidos.

O Inpi conta atualmente com acervo de cerca de 25 milhões de documentos no banco de patentes.

Conceitos que regulam a concessão da patente

Alguns pré-requisitos foram estipulados para permitir a solicitação da patente: novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva.

Subentende-se como “novidade” tudo aquilo que não está inserido no estado da técnica, que se compõe de tudo aquilo tornado acessível ao público, por qualquer meio, data de divulgação precisa e suficientemente descrito para que um técnico no assunto possa compreender.

No caso da biotecnologia, o artigo 10º, inciso IX, da Lei nº 9.279, é claro quanto ao não-reconhecimento da novidade de materiais encontrados na natureza que vierem a ser usados industrialmente no seu estado natural.

Na área da biotecnologia, há uma divisão clara entre criação puramente científica e criação tecnológica. Dessa maneira, somente se justifica a patente de produtos com evidente aplicação industrial.

Da mesma forma, preconiza-se com a “atividade inventiva” que o produto não seja meramente decorrência do estado da técnica. Para tanto, cabe conferir a distinção entre descoberta e invenção. Entende-se por “descoberta” a identificação de um fenômeno natural, sem o exercício da atividade criadora do homem e, por isso, não é suscetível de aplicação industrial. “Invenção” consiste em uma nova idéia, que resulta da atividade criativa do homem, que permite, na prática, uma solução a um problema técnico específico, e é, portanto, suscetível de aplicação industrial.

A “suficiência descritiva” em biotecnologia é singular, uma vez que requer a suplementação do pedido de patente com depósito do material biológico nos bancos da autoridade depositária reconhecida internacionalmente. É tarefa da autoridade depositária receber, manter e estocar amostras do material biológico e disponibilizá-las ao público tecnicamente qualificado.

De acordo com o Tratado de Budapeste, adotado em 1977, com vigência a partir de 1980, ficou estabelecido que um depósito único em uma autoridade internacional é suficiente para os fins de procedimento em matéria de patentes, perante todos os demais órgãos oficiais de patentes dos países signatários do Tratado (taxa única). Essa medida tem por objetivo eliminar ou limitar a multiplicidade de depósitos de culturas. Assim, tem como principal vantagem evitar despesas e propiciar maior segurança. Podem ter acesso a esse depósito todos os países signatários da Convenção de Paris.

A partir do Tratado de Budapeste, ficou legitimada a Autoridade Depositária Internacionalmente Reconhecida (International Depositare Authorite – IDA).

Dessa forma, a Autoridade Depositária (IDA) é uma coleção de culturas reconhecida oficialmente, pelo escritório de propriedade industrial do país. As coleções de culturas não são universais, ou seja, sempre se limitam a um certo tipo ou a tipos de microrganismos dependendo de sua capacitação de recursos humanos e da infra-estrutura disponível.

Os requisitos exigidos para o reconhecimento de uma IDA, de acordo com o Tratado de Budapeste, são: a instituição deve estar localizada dentro do território de um país contratante; suas instalações e equipe devem ser aprovadas pelo país contratante; ter existência contínua; ter pessoal especializado e equipamentos suficientes; ser imparcial e objetiva; ser acessível a qualquer depositante nas mesmas bases; aceitar espécies de microrganismos; examinar sua viabilidade e armazená-las

de acordo com os critérios estabelecidos nas Regulamentações do Tratado de Budapeste; publicar a Declaração de recebimento e de viabilidade do material biológico que está sendo apresentado para depósito; cumprir o Acordo de Sigilo; e fornecer amostras em conformidade com as Regulamentações do Tratado.

Compete a uma IDA:

- Manter o depósito durante 30 ou 5 anos após o último pedido de amostra (o que for maior).
- Informar ao depositante quando e para quem foi enviada a amostra (se o depositante assim requerer).
- Fornecer amostras a qualquer pessoa autorizada, mediante provas por escrito dessa autorização.

Cenário Brasileiro: Breve Histórico

- Projeto de Lei nº 305/95 – Dispõe sobre o acesso aos recursos genéticos.
- Lei nº 9.279/96 (vigorando desde 14/5/97) – Regulamenta direitos e obrigações em matéria de propriedade industrial.
- Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – Fixa diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- Lei nº 9.456/97 – Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências.
- Decreto nº 2.553/98 – Regulamenta os artigos 75, e 88 a 93 da Lei nº 9.279/96 de 14/5/96, que estabelece direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial.
- Portaria nº 88/98, do Ministério da Ciência e Tecnologia – Fixa diretrizes e normas para a premiação de servidores públicos por ganhos econômicos resultantes da criação intelectual, protegida por direitos de propriedade intelectual.

Legislação Patentária em Biotecnologia no Brasil

Os objetos passíveis de proteção na área da biotecnologia são: a matéria biológica *per se*, método ou processo de obter a matéria biológica,

produtos industriais que utilizem matéria biológica, produtos industriais obtidos por processo que utilize matéria biológica e produtos industriais que incorporam matéria biológica.

As modalidades de invenção entre os produtos biológicos são: aminoácidos, peptídeos, proteínas, enzimas, nucleotídeos (RNA e DNA), plasmídeos, vetores, anticorpos monoclonais, microrganismos transgênicos (bactérias, fungos, vírus e leveduras), hibridomas, sementes transgênicas, medicamentos, vacinas e produtos cosméticos.

A Lei da Propriedade Industrial (nº 9.279/96) trouxe as seguintes mudanças:

- Estende a patenteabilidade aos processos e produtos farmacêuticos, alimentícios e produtos químicos.
- Admite explicitamente a patenteabilidade de microrganismos modificados por intervenção humana, desde que obedecidos os requisitos básicos da patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
- Não admite a patenteabilidade de qualquer outro ser vivo: vegetais devem ser protegidos pela Lei de Cultivar, e os animais, mesmo os transgênicos, estão excluídos de proteção patentária.
- Muda a forma de concessão do desenho industrial para registro, ampliando seu prazo de proteção para 25 anos. Estabelece, ainda, procedimento sumário para sua concessão.
- Privilegia a fabricação local, sem impedir a importação (pelo titular e por terceiros), se a produção local for inviável economicamente.
- Amplia o prazo de proteção das patentes de invenção, de 15 anos para 20 anos, e as patentes de modelo de utilidade, de 10 anos para 15 anos (a contar da data de depósito).
- Permite o uso, sem remuneração para o titular, do objeto da patente para a realização de pesquisas sem fins econômicos.
- Introduz o período de graça, pelo qual o inventor pode divulgar sua invenção dentro de um determinado período (por exemplo, mediante publicação), mesmo antes de depositar o pedido de patente no Inpi, sem prejuízo da perda da novidade.
- Estende aos servidores das instituições públicas de pesquisa a possibilidade de receber parcela dos benefícios financeiros auferidos com a comercialização de invenções desenvolvidas no âmbito de contrato de trabalho.

- Introduce a oferta da licença da prioridade interna, dispositivo que favorece o inventor nacional.

No caso de patentes relativas a matéria viva, existem regras especiais. Segundo o artigo 10º – IX da Lei nº 9.279, não são consideradas invenção ou modelo de utilidade “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”. Também não são considerados patenteáveis “o todo ou parte de seres vivos, exceto os microrganismos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no artigo 8º e que não sejam mera descoberta”. (artigo 18, III.) Esse artigo 18, inciso III, ainda exclui da patenteabilidade aqueles cujos tecidos são capazes de formar tecidos e, conseqüentemente, órgãos.

Exemplos

Animal	Vegetal
Linhagem celular germinativa	Qualquer parte de planta que puder representar o patenteamento indireto do todo
Célula-ovo (regeneração do animal inteiro)	Célula ou parte de planta com capacidade de gerar uma nova planta
Órgãos de animais	Células germinais (óvulo, célula-ovo, embrião, semente, cultura embrionária)

O artigo 24 (Lei nº 9.279), parágrafo único, trata da clareza do documento de patente: “No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo Inpi ou indicada em acordo internacional”.

Segundo o Ato Normativo nº 127, de 5/3/1997, da Lei nº 9.279 (adiante LPI), o item 16, que dispõe sobre as disposições específicas da área de biotecnologia, subitem 16.1.1: “na hipótese prevista no parágrafo único do artigo 24 da LPI, o depósito do material biológico deverá ser efetuado em instituições localizadas no País, devidamente autorizadas pelo Inpi, através do credenciamento”. Dessa forma, somente na inexistência de instituições nessas condições, “poderá o depositante efetuar

o depósito em qualquer uma das autoridades de depósito internacional, reconhecidas pelo Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito dos Microrganismos para fins de Instauração de Processos em Matéria de Patentes”.

Ainda segundo o AN 127, subitem 16.1.1.5, “sempre que necessário à aferição técnica das características do material biológico o Inpi poderá formular exigência técnica fundamentada quanto a análise e verificação *in situ* de tal material”.

O item 16.2 (e seus subitens do AN 127) dispõe sobre o relatório descritivo, prevê que a descrição do pedido, além das especificações requeridas no item 15 (que explicita o formato do documento para requerimento inicial e final), deverá conter “as propriedades imprescindíveis da matéria viva necessárias à sua completa descrição, de acordo com as tecnologias inerentes à respectiva matéria considerada relevante para sua perfeita caracterização”. Assim, alguns pontos comuns devem ser esclarecidos para todos os organismos, como estados de crescimento nos meios adequados e propriedades fisiológicas. E algumas características mais específicas referentes a cada grupo também devem ser apontadas. Por exemplo, no caso das leveduras, deve ser esclarecido se ocorre a formação de ascósporos e a “assimilação de mais de quinze fontes de carbono”. Para as bactérias, devem ser esclarecidas, além de outras características, se têm outras propriedades necessárias à caracterização de nova espécie, como: “oxidação de ácido glucônico, decomposição de celulose, decomposição de álcool, hemólise, coagulases ou lipases”. Nas algas, deve ser indicado se ocorre formação de agentes estabilizadores (alginatos, ágar, carragenina). Em protozoários, informações referentes a patogenicidade (ciclos vitais, faixa de hospedeiros). Em relação a vírus, deve-se informar também a formação de infecções, a patogenicidade (virose de DNA ou RNA).

Ainda segundo o AN 127, o item 16.3 dispõe: “todo pedido de patente que descreva uma seqüência de nucleotídeos ou aminoácidos deverá conter, além do relatório descritivo, reivindicações, desenho e resumo, uma seção separada chamada Listagem de Seqüências, imediatamente após as reivindicações”.

A listagem de seqüências biológicas deverá conter:

- Pedido que descreva seqüências de nucleotídeos ou aminoácidos.

- Informações gerais quanto ao pedido de patente (item 16.3.1.2.1).
- Informações gerais quanto à seqüência (item 16.3.1.2.2).
- Todas as seqüências ou partes das seqüências descritas no pedido, identificadas separadamente, por um número identificador (item 16.3.1.2.3).
- Relatório descritivo, reivindicações e resumo. Quando fizer referência à listagem de seqüência, deverá fazê-lo mediante número identificador (item 16.3.1.3).
- Numeração da base começa na primeira base da seqüência, com o número 1, e continua em seqüência, na direção 5' para 3' (item 16.3.4.9).
- Ao final de cada linha que contenha a lista de bases na margem direita, deverá ser colocado o número correspondente à última base dessa linha (item 16.3.4.10).
- Numeração dos aminoácidos correspondentes numa seqüência de nucleotídeos começa no primeiro aminoácido da proteína, com o número 1; as pré-seqüências e as seqüências-sinais, quando presentes, deverão ter números negativos, contando no sentido inverso, a começar do aminoácido de número 1 (item 16.3.4.11).
- Em uma seqüência de nucleotídeos, a parte não-codificadora (incluindo íntrons) deverá ser listada em grupos de 10 bases (item 16.3.4.6).
- Em uma seqüência de nucleotídeos, a parte codificadora deverá ser listada em trincas (códon) (item 16.3.4.7).

As seqüências de nucleotídeos deverão ser apresentadas em código de letras para bases nucleotídeas, conforme especificado na Tabela 3.

“Os aminoácidos correspondentes aos códon da seqüência deverão vir apresentados logo abaixo do códon correspondente” (item 16.3.4.4).

“Os aminácidos em uma seqüência deverão ser listados na direção N – terminal para C – Terminal, usando-se o código de três letras, com a primeira em maiúsculo (item 16.3.4.5), como se pode conferir na Tabela 4.

Tabela 3. Apresentação das seqüências de nucleotídeos.

Código	Significado
A	Adenina
C	Citosina
G	Guanina
T	Timina
U	Uracila
M	A ou C
R	A ou G
W	A ou T/U
S	C ou G
E	C ou T/U
K	G ou T/U
V	A ou C ou G, não T/U
H	A ou C ou T/U; não G
D	A ou G ou T/U; não C
B	C ou G ou T/U; não A
N	A ou C ou G ou T/U ou desconhecido

Tabela 4. Apresentação das seqüências de aminoácidos.

Código	Aminoácido
Ala	Alanina
Arg	Arginina
Ars	Asparagina
Asp	Ácido aspártico
Asx	Ácido aspártico ou asparagina
Ces	Cisteína
Glu	Ácido glutâmico
Gln	Glutamina
Glx	Glutamina ou Ácido glutâmico
Gle	Glicina
His	Histidina
He	Isoleucina
Leu	Leucina
Les	Lisina
Met	Metionina
Phe	Fenilalanina
Pro	Prolina
Ser	Serina
Thr	Treonina
Trp	Triptofano
Ter	Tirosina
Val	Valina
Xaa	Desconhecido ou outro

“A seqüência dos nucleotídeos deverá ser listada com no máximo 16 códons ou 60 bases por linha, enquanto a seqüência de aminoácidos deve conter 16 aminoácidos por linha” (itens 16.3.4.8 e 16.3.4.12).

Não constitui contrafação de patente a utilização ou a comercialização de produto patenteado que tenha sido colocado licitamente no mercado pelo titular ou por seu licenciado, desde que não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva patenteada (Lei nº 9.279, artigo 43, VI).

Ainda segundo o AN 127, o item 16.4 dispõe sobre o Acesso ao Material Biológico: “o material que suplementar o relatório descritivo do pedido de patente tornar-se-á acessível ao público, tecnicamente habilitado, na data da publicação do pedido...” (item 16.4.1). “O depositante não poderá impedir ou dificultar o acesso, salvo quando comprove a existência de motivos de ordem técnica ou legal” (item 16.4.1.1). “Na hipótese anterior, o Inpi realizará as necessárias diligências para a deliberação quanto às razões argüidas pelo depositante ou titular para a não-disponibilidade do acesso ao material biológico” (item 16.4.1.1.1). “Concluído o Inpi que não assiste razão ao depositante ou titular, será o mesmo intimado para, no prazo de 60 (sessenta) dias, promover as medidas cabíveis necessárias à liberação do material biológico” (item 16.4.1.1.2).

Lei de Proteção de Cultivares

A Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, institui a Proteção de Cultivares. Estando as obtenções vegetais protegidas, seus usuários deverão fazer retornar parte dos lucros auferidos com sua utilização àqueles que as obtiverem, de modo que o beneficiário do avanço tecnológico seja sempre a sociedade.

Entende-se por “cultivar”: “a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos”. Enquanto o melhorista é: “a pessoa física que obtiver cultivar e estabelecer descritores (características morfológicas, fisiológicas, bioquímica ou molecular que sejam herdadas geneticamente, utilizadas na identificação de cultivar) que a diferenciem dos demais”.

Juntamente com a supracitada lei, foi criado o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), no âmbito do Ministério da Agricultura e Abastecimento (MAA), que é o órgão competente para a proteção de cultivares no País, cabendo-lhe todo o trâmite que precede a proteção legal das novas cultivares e as cultivares essencialmente derivadas – desde elaborar e submeter à aprovação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e divulgar os extratos de pedidos de proteção no Diário Oficial da União e em publicações periódicas especializadas, até determinar a realização de ensaios de campo e testes de laboratório para a diferenciação da cultivar quando julgar necessário, e finalizar o cumprimento das normas legais pertinentes à proteção e ao direito de proteção.

Foi criada a Comissão Nacional de Proteção de Cultivares (CNPC), que tem caráter consultivo e de assessoria ao SNPC. A ela cabe principalmente as seguintes atribuições: sugerir normas e regulamentos sobre a proteção de cultivares e assessorar o SNPC nas matérias relacionadas à proteção de cultivares, em especial sobre convênios e acordos nacionais.

De modo geral, a estrutura legal que cerca a cultivar e os direitos do melhorista é um dos melhores trabalhos existentes no mundo, do qual o diretor da Associação Brasileira de Sementes (Abrassem), Cláudio Manuel da Silva (SILVA, 1997), destaca dois pontos importantes:

1. As instituições nacionais, quer da área pública quer da privada, foram corretamente preservadas, resguardando seus direitos, mesmo sobre as cultivares já criadas. Isso significa dizer que, se uma empresa desejar introduzir uma característica transgênica em uma cultivar já em comercialização há até 10 anos no Brasil, ela necessitará ter a devida licença do seu obtentor.

2. Qualquer produtor poderá utilizar sementes de uma nova cultivar protegida, sem pagamento de qualquer espécie de taxa ou *royalties*, para uso próprio como alimento ou matéria-prima industrial. Mas não lhe é permitida a produção comercial de sementes.

Além disso, todas as cultivares conhecidas e já comercializadas no Brasil, antes de julho de 1996, são de domínio público, podendo ser utilizadas por qualquer agricultor, até mesmo para a produção de sementes.

Propriedade Intelectual e Institutos de Pesquisa

Com vista a caracterizar a situação da propriedade intelectual no Brasil, a análise nos permite concluir que essa questão não é prioritária na maioria dos Institutos de Ensino e Pesquisa (IEPs).

Alguns fatores comuns aos IEPs, como os que seguem, permitem identificar, na falta de uma cultura patentária, o maior causador dessa deficiência:

- Inexistência de uma cultura organizada para tratar em profundidade as questões da propriedade intelectual e da inovação tecnológica.
- Inexistência de uma cultura que valorize a propriedade intelectual.
- Falta de tradição do sistema de Ciência e Tecnologia (C&T) em sensibilizar o pesquisador brasileiro para proteger legalmente, por meio de patentes, os novos métodos, processos e produtos desenvolvidos em suas instituições de ensino e pesquisa.
- Desconhecimento, por grande parte das instituições de pesquisas e universidades, da sistemática de propriedade industrial e suas implicações no processo de desenvolvimento tecnológico e nacional.

Por sua vez, uma Política de Propriedade Intelectual propiciaria alguns mecanismos institucionais, que facilitariam seu entendimento e sua aplicação como retorno aos investimentos feitos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e um alavancador da competitividade institucional. Algumas atividades que poderiam orientar a rotina para a solicitação de patentes são listadas a seguir:

- Monitorar a capacitação tecnológica.
- Planejar e controlar o orçamento da pesquisa.
- Estabelecer direitos de publicação dos resultados (domínio da informação tecnológica gerada).
- Formalizar adequadamente a cooperação científica e a tecnológica (direitos e deveres de cada parte/prever a exploração dos resultados).
- Elaborar estratégias para busca de parcerias e conhecimento do mercado e dos setores industriais de interesse.
- Estabelecer instrumentos de incentivo à inovação.

- Estabelecer indicadores de avaliação de pesquisa (patente como indicador).
- Disciplinar a entrada de pesquisadores visitantes, bolsistas, estagiários e alunos, nacionais e estrangeiros na instituição.
- Orientar a saída de pesquisadores da instituição para treinamento em outro país (termos restritivos quanto à propriedade dos resultados).
- Desenvolver instrumentos de informação contínua sobre o sistema de patentes.

Essas leis facilitarão o estabelecimento de alianças estratégicas nos campos tecnológico e produtivo (redes de inovação e pesquisa, *joint-venture*), bem como no financiamento. Aqui no Brasil, ao contrário do que ocorre nos países desenvolvidos, a maioria das instituições públicas não cuida adequadamente da proteção patentária dos inventores gerados em seus laboratórios. Em várias delas, ainda faltam regras claras sobre como proceder em relação ao pedido de privilégio e divisão de benefícios. Essa situação se agrava quando empresas privadas são parceiras dos projetos, levando a empresa a desinteressar-se por novas parcerias com o setor público (MOREIRA FILHO, 1998).

No Brasil, no caso da ausência de um contrato específico entre empregado e empresa, deve o empregado buscar suporte em um ou mais dos seguintes institutos:

- Nos regulamentos nacionais sobre a matéria.
- Nos regulamentos das universidades.
- Nos estatutos das universidades.
- Nas leis que regem os contratos do país.

Certas universidades no Brasil, como a Universidade de São Paulo (USP), têm convênios com seus professores e pesquisadores, atribuindo a metade da propriedade das patentes de invenção aos pesquisadores e a outra metade à universidade, que, por sua vez, reverte ainda uma parte de seus 50% ao núcleo de pesquisa do inventor.

De modo geral, existe uma certa negligência por parte de universidades e centros de pesquisa de esclarecer o pesquisador quanto aos princípios das leis de patentes e ao incentivo do patenteamento, permitindo que o pesquisador dê mais importância à publicação científica do trabalho do que à patente, incorrendo, muitas vezes, na perda de direito sobre a segunda.

A patente remunera o esforço inventivo com retorno do investimento à universidade e ao pesquisador. A publicação sem patente apenas comunica o esforço inventivo, sem retorno financeiro. A patente é obrigatoriamente publicada 18 meses após o depósito do pedido, mas o pesquisador poderá efetuar sua publicação, depois de ter seu pedido depositado, à hora que lhe convier, seja em revistas científicas especializadas, seja em palestras ou *papers*. Portanto, a patente não impede qualquer publicação: pelo contrário, obriga-se à publicação. Repetindo: o pesquisador, após ter descrito sua invenção e tê-la depositado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial Inpi (Inpi), poderá dispor dela para publicação imediatamente. A seguir, são especificados os passos que uma pesquisa inventiva deve seguir (WOLFF, 1998):

- Descrição por escrito do inventário.
- Depósito dessa descrição no Inpi.
- Publicação, por parte do pesquisador, para a comunidade científica.
- Publicação obrigatória por parte do Inpi, 18 meses após o depósito.

Dessa maneira, para alertar o pesquisador sobre a importância do patenteamento, será preciso esclarecê-lo quanto aos princípios das leis de patentes e incentivá-lo a patentear por meio de sua participação nos *royalties*. Convém ressaltar que esse incentivo poderia partir das próprias agências de fomento, por meio de fundos específicos para pagar despesas com pedidos de patentes oriundos dos projetos por eles apoiados, incluindo aí a contratação de escritórios especializados.

Parte 3

Regulação da Propriedade Intelectual nos Países do Mercosul

Capítulo 17

Proteção da Propriedade Intelectual no Paraguai

Introdução

A propriedade industrial no Paraguai está protegida pela Lei nº 1.630, de Patentes de Invenções⁴⁸. Aquela lei protege os inventos, outorgando dois tipos de títulos de propriedade industrial: patentes de invenção e patentes de modelos de utilidade. Seu órgão de aplicação é a Direção de Propriedade Industrial (DPI) do Ministério de Indústria e Comércio (MlyC). No mesmo âmbito da propriedade industrial, as marcas registradas são reguladas pela Lei nº 1.294⁴⁹. No campo da produção agropecuária, os direitos do obtentor são protegidos pela Lei nº 385, de Sementes e Proteção de Cultivares⁵⁰. Desde 1995, o Paraguai é membro signatário do Convênio da Upov (ALVAREZ, 2000).

Lei de Patentes de Invenção

Patenteabilidade

Serão patenteáveis as invenções novas de produtos ou os procedimentos que impliquem uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial.

Não serão consideradas invenções:

- a) Simples descobrimentos, teorias científicas e métodos matemáticos.
- b) Criações puramente estéticas.
- c) Esquemas, planos, princípios, métodos econômicos, de negócios, de anúncios, de publicidade e os referentes a atividades puramente mentais ou intelectuais ou mesmo em matéria de jogo.
- d) Programas de computação isoladamente considerados.
- e) Métodos de diagnóstico, terapêuticos, cirúrgicos para tratamento de pessoas e animais;
- f) Diferentes formas de reproduzir informações.

⁴⁸ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei nº 1.630, de patentes de invenções*, Assunção, 29 de novembro de 2000.

⁴⁹ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei nº 1.294 "De Marcas"*, Assunção, 6 de agosto de 1998.

⁵⁰ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei nº 385 de Sementes e Proteção de Cultivares*, Assunção, 11 de agosto de 1994.

São excluídas da proteção por patentes:

- a) Invenções cuja exploração comercial deva ser necessariamente impedida para proteger a ordem pública ou a moral, proteger a saúde, a vida das pessoas ou dos animais e para preservar vegetais e para evitar danos graves ao meio ambiente.
- b) Plantas e animais, exceto microrganismos, e procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, que não sejam procedimentos não biológicos ou microbiológicos.

Tampouco poderão ser objeto de uma nova patente os produtos ou os procedimentos compreendidos no estado da técnica, conforme o estabelecido nessa lei, pelo simples fato de ser atribuído uso distinto àquele compreendido na patente inicial.

Titularidade do direito

Terá direito a obter a patente, seu inventor ou seus herdeiros. O solicitante de uma patente poderá ser uma pessoa física ou jurídica, nacional ou estrangeira.

Titularidade do direito no marco de um contrato de trabalho

Quando uma invenção tiver sido realizada em cumprimento ou execução de um contrato de obra ou de serviço, ou de contrato de trabalho, terá direito a obter a patente a pessoa que contratou a obra ou o serviço, ou o empregador, segundo corresponda, salvo disposição contratual contrária.

Quando um empregado que não estiver obrigado por contrato de trabalho a exercer uma atividade inventiva realizar uma invenção no campo das atividades do seu empregador, ou mediante utilização de dados ou meios aos quais tiver acesso por razão do seu emprego, deverá comunicar por escrito esse fato ao seu empregador. Caso o empregador tenha interesse na invenção, deverá notificá-lo por escrito ao empregado e, nesse caso, será considerado o direito a obter a patente ao empregador desde o início. O empregado terá direito a uma remuneração equitativa, levando em consideração o valor econômico estimado da invenção. Tal retribuição tem caráter irrevogável. Em todos os casos, o inventor terá direito de ser reconhecido como autor do invento e mencionado como

tal na patente. Será nulo qualquer acordo pelo qual o inventor, antes de haver realizado a invenção, renunciar aos seus direitos de sê-lo já mencionados.

Prazo de proteção

A patente de invenção terá duração improrrogável de 20 anos, contados desde a data de apresentação da solicitação no país.

Patentes de microrganismos

Quando a invenção se refere a um produto ou procedimento relativo a algum material biológico que não esteja à disposição do público e não possa ser descrito de tal maneira que a invenção possa ser executada por uma pessoa capacitada na matéria, será complementada a descrição mediante o depósito do referido material numa instituição de depósito reconhecida pela Direção da Propriedade Industrial. Não será exigido tal depósito caso tenha sido realizado em algum país membro da OMC, ou se houver sido realizada a prova de novidade pela autoridade de tais países.

Direitos conferidos

A patente confere ao seu titular os direitos exclusivos de exploração da invenção.

Exceções aos direitos protegidos

A patente não dará direito de impedir:

- a) Atos realizados exclusivamente com fins de experimentação e sem fins comerciais.
- b) Atos realizados exclusivamente com fins pedagógicos ou de pesquisa científica ou acadêmica.
- c) Atos de comércio realizados por um terceiro em relação a um produto protegido pela patente depois de ter sido introduzido licitamente no comércio em qualquer país.

- d) Utilização da invenção até os 30 dias anteriores à data de vencimento da patente com fins experimentais e com o objetivo de reunir informação requerida para a aprovação de um produto pela autoridade competente, para comercialização posterior ao vencimento da patente.
- e) Atos realizados por uma pessoa que, de boa fé e com anterioridade à data de apresentação, ou, no caso, de prioridade da solicitação da patente correspondente, já produzia ou usava publicamente procedimento que constitui a invenção, ou havia efetuado preparativos para tal produção ou uso.

Licenças

O titular ou solicitante de uma patente poderá conceder licença para a exploração da invenção, a qual terá efeitos legais perante terceiros, desde a inscrição na DPI. O licenciado não poderá transferir a licença nem outorgar sub-licenças. A licença não será exclusiva, podendo o licenciante outorgar outras licenças para exploração no país, assim como explorá-la, ele próprio, no país. No caso de ter sido concedida exclusividade, o licenciado não poderá realizar a exploração por conta própria no país.

Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular

Licenças obrigatórias ou outros usos sem autorização do titular por razões de interesse público: por motivos de emergência sanitária, de defesa da segurança nacional, de desenvolvimento socioeconômico e tecnológico de determinados setores estratégicos, assim como quando situações excepcionais possam afetar o interesse nacional, o Poder Executivo poderá conceder licenças obrigatórias ou outros usos sem autorização do titular da patente, cujos alcance e duração serão determinados no respectivo decreto.

Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular por práticas anticompetitivas: poderão ser concedidas licenças obrigatórias de uma patente de invenção, quando a autoridade competente, mediante procedimento que confere ao titular o direito de defesa e demais garantias, tenha determinado que esse praticou atividades anticompetitivas, abuso

dos direitos conferidos pela patente ou abuso da posição dominante no mercado.

Será entendido como práticas anticompetitivas, entre outras, as seguintes situações: a) fixação de preços do produto patenteado, comparativamente excessivos em relação à média do mercado internacional; b) existência de ofertas para abastecer o mercado a preços significativamente inferiores aos oferecidos pelo titular da patente; c) negativa de abastecer, adequada e regularmente, o mercado local das matérias-primas ou do produto patenteado, em condições comerciais razoáveis; d) quando a exploração eficiente no país de uma invenção patenteada que contribua para o desenvolvimento tecnológico for impedida pelo titular da patente; e) demais casos contemplados por leis especiais.

Quando a solicitação é por parte dos setores da tecnologia que não gozam de proteção no país, na data de entrada em vigência da lei, e a patente solicitada compreende a matéria-prima a partir da qual se desenvolve o produto final, o licenciado é obrigado a adquirir tal matéria-prima, molécula ou princípio, do titular da patente ou da pessoa que for por ele indicada. O preço a pagar será o mesmo que oferecido por aquele no mercado internacional. Se existir preço preferencial para filiais, o titular deverá oferecer ao licenciado esse mesmo preço.

Quanto a licenças obrigatórias por falta de exploração: qualquer interessado pode solicitar uma licença obrigatória, desde que transcorridos 3 anos da concessão da patente ou 4 anos da data de apresentação da solicitação, caso a invenção não tenha sido explorada, ou não tenham sido realizados os preparativos efetivos e sérios com tal finalidade, ou mesmo quando tenha sido interrompida por período superior a 1 ano. A falta de exploração não deve ser atribuída a causas de força maior, consideradas como tais aquelas reconhecidas pela lei, as dificuldades objetivas de caráter técnico legal alheias à vontade do titular da patente, e que tornem impossível a exploração do invento. Também devem ser reconhecidas as faltas de recursos técnicos ou econômicos e de viabilidade econômica da exploração quando alheias à vontade do titular da patente.

Outras licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular: quando um potencial usuário tenha tentado obter a concessão de uma licença do titular de uma patente em termos e condições comerciais razoáveis e tais intentos não tenham surtido efeito, após ter transcorrido um prazo de 90 dias corridos da data em que foi solicitada a licença, a DPI poderá permitir outros usos independentemente da autorização do titular.

Remuneração do titular em caso de licenças obrigatórias

O titular da patente objeto de uma licença obrigatória receberá como remuneração adequada, segundo as circunstâncias do caso, o valor econômico da licença e a taxa média de regalias para o setor, em contratos de licenças comerciais entre partes independentes. A falta de acordo, o montante e a forma de pagamento da remuneração serão fixados pela autoridade administrativa. O solicitante deverá demonstrar capacidades técnica e econômica para levar adiante a exploração. Uma licença obrigatória não poderá ser concedida com caráter exclusivo, nem poderá ser objeto de cessão ou de sub-licença, e somente poderá ser transferida para empresa ou estabelecimento. As licenças serão concedidas a fim de abastecer principalmente o mercado interno.

Patentes dependentes

Será concedida licença obrigatória para permitir a exploração de uma nova patente – segunda patente que não possa ser explorada sem infringir outra patente (primeira patente) –, contanto que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) Que a invenção reivindicada na segunda suponha um avanço técnico importante em relação à invenção reivindicada na primeira patente.
- b) Que o titular da primeira patente tenha direito a obter licença cruzada em condições razoáveis para explorar a invenção reivindicada na segunda patente.
- c) Que não possa ser cedido o uso autorizado da primeira patente sem a cessão da segunda.

Registros e publicidade

Ao vencer o prazo de 18 meses, contados a partir da data de apresentação da solicitação prioritária, em caso de ter sido invocado o direito de prioridade, a DPI dispõe de ofício, no qual a solicitação se torna pública, e ordena sua publicação. A DPI inscreverá no registro correspondente e publicará, no seu órgão de publicidade oficial, as resoluções e as sentenças relativas à concessão de patentes e licenças obrigatórias e a anulação, a revogação ou a renúncia das patentes.

Confidenciabilidade

Toda solicitação de patente será mantida em segredo até sua publicação. Essa confidenciabilidade será aplicada igualmente a qualquer solicitação que antes de sua publicação tenha sido objeto de desistência ou abandono.

Patentes estrangeiras

Para efeito de verificação do cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, o solicitante deve apresentar à Direção da Propriedade Industrial, junto com a tradução correspondente, os seguintes documentos de solicitações estrangeiras relativas à mesma invenção examinada: cópia da solicitação e dos documentos anexos, cópia dos resultados dos exames de novidade realizados e cópia da patente ou do título de proteção que tenha sido concedido.

Disposições transitórias

Conforme o artigo 65 do ADPIC, essa lei entrou em vigor, para produtos farmacêuticos, a partir do dia 1º de janeiro de 2003. As solicitações de patentes de invenção desses produtos, apresentadas a partir de 1º de janeiro de 1995, referidas aos produtos, processos ou procedimentos novos, conforme o estado da técnica e o nível inventivo para sua aplicação industrial, serão tramitadas conforme os requisitos e as previsões da lei. A duração das patentes assim concedidas será aquela que surja da aplicação do estabelecido para duração da patente.

Modelos de Utilidade⁵¹

Um modelo de utilidade é uma invenção constituída por forma, configuração ou disposição de elementos de um artefato, uma ferramenta, um instrumento, mecanismos ou outro objeto, ou de alguma parte deles, que permita um melhor funcionamento, utilização ou fabricação do objeto que o incorpora, ou que lhe proporciona alguma

⁵¹ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei n° 1.630, de patentes de invenções*, Assunção, 29 de novembro de 2000.

utilidade ou efeito técnico que antes não possuía. Esses serão protegidos mediante concessão de patentes.

Os termos do Capítulo 1, que estabelece as disposições gerais relativas a patentes de invenção, são aplicados também a patentes de modelo de utilidade, com reserva das disposições especiais contidas no presente capítulo. Um modelo de utilidade será protegido quando for suscetível de aplicação industrial e tenha novidade. Não será considerado novidade quando apresentar apenas diferenças menores ou secundárias que não acrescentem nenhuma característica utilitária discernível quanto ao estado da técnica.

Não poderão ser objeto de patente de modelo de utilidade: a) procedimentos; b) substâncias ou composições químicas, metalúrgicas ou de qualquer outra natureza; c) matéria excluída de proteção por patente de invenção de conformidade com essa lei.

Marcas Registradas⁵²

No Paraguai, as marcas registradas estão protegidas pela Lei nº 1.294. Segundo essa lei, são marcas todos os signos que sirvam para distinguir produtos ou serviços. As marcas podem ser constituídas de uma ou mais palavras, lemas, emblemas, monogramas, selos, vinhetas, relevos; nomes, vocábulos de fantasia, letras e números com formas ou combinações distintas; combinações e disposições de cores, etiquetas, vasilhames. Poderão consistir também na forma, na apresentação ou no acondicionamento dos produtos ou de seus vasilhames ou invólucros, ou dos meios ou lugares de venda dos produtos ou serviços correspondentes.

O registro de uma marca concede a seu titular o direito ao uso exclusivo da marca, e a exercer, perante os órgãos de jurisdição, ações e medidas que correspondam contra quem lese seus direitos. Concede também o direito de se opor ao registro e ao uso de qualquer outro signo que possa induzir, direta ou indiretamente, a confusão ou a associação entre produtos ou serviços que guardem relação entre si. O proprietário de uma marca de produtos ou serviços inscrita no estrangeiro gozará das garantias que essa lei outorgar, depois de

⁵² Congresso da Nação Paraguaia: *Lei nº 1.294, de marcas*, Assunção, 6 de agosto de 1998.

registrada no país. O proprietário ou seus agentes autorizados são os únicos indivíduos com direito a solicitar o registro. O registro de uma marca tem validade de 10 anos e poderá ser prorrogado indefinidamente, por período de igual duração.

Direção da Propriedade Industrial⁵³

A Direção da Propriedade Industrial, no âmbito do Ministério de Indústria e Comércio, é a entidade competente da jurisdição administrativa em matéria de patentes e marcas. A Direção da Propriedade Industrial cabe à pessoa designada pelo Poder Executivo, indicada pelo Ministério de Indústria e Comércio.

A DPI editará um órgão de publicidade oficial, no qual serão publicados os atos jurídicos requeridos pelas leis, os registros concedidos e suas renovações, assim como as resoluções e as sentenças judiciais relativas a revogação, anulação ou cancelamento de qualquer registro. O Diretor da DPI deve ser cidadão paraguaio, maior de 30 anos, advogado e de reconhecida idoneidade moral. Não pode desempenhar outra atividade remunerada, salvo a de docência.

Proteção de Variedades Vegetais

A Lei de Sementes e Proteção de Cultivares tem por objetivo:

- Promover uma eficiente atividade na obtenção de cultivares, a produção, a circulação, a comercialização e o controle de qualidade de sementes.
- Garantir, a agricultores e usuários em geral, a identidade e a qualidade da semente que adquirem.
- Proteger o direito dos criadores de novas cultivares, em harmonia com os acordos intra-regionais assinados ou a serem assinados, e com as normas internacionais em matéria de sementes.

⁵³ Ver página web da Direção Geral de Propriedade Industrial: www.mic.gov.pe/propriedade_intelectual.

Requisitos para proteção

As cultivares protegidas deverão reunir os seguintes requisitos:

- a) Distinguibilidade:** quando a cultivar se distingue claramente de qualquer outra, por uma ou mais características fenotípicas ou genotípicas, cuja existência, na data de apresentação da solicitação, seja notoriamente conhecida.
- b) Homogeneidade:** quando a cultivar é suficientemente uniforme em seus caracteres pertinentes, levando em consideração a variação previsível, por motivo das particularidades da reprodução sexuada ou multiplicação vegetativa.
- c) Estabilidade:** quando os caracteres pertinentes da cultivar são mantidos inalteráveis ao longo de gerações sucessivas ou, no caso de um ciclo particular de reprodução ou de multiplicação, no final de cada ciclo.
- d) Novidade:** Uma variedade não será considerada nova por essa lei quando, anteriormente à apresentação da solicitação de inscrição, tenha sido vendida ou entregue a terceiros pelo obtentor ou com seu consentimento no território nacional, ou quando, no território de outro Estado, tenha sido vendida ou entregue a terceiros pelo obtentor ou com seu consentimento, por mais de 6 anos anteriores à apresentação da solicitação de inscrição no caso de videiras, árvores florestais, árvores frutíferas e árvores ornamentais, ou por mais de 4 anos no caso de outras espécies.

Ficam protegidas pela lei as variedades das seguintes espécies: algodão, arroz, canola, girassol, milho, soja, sorgo e trigo. As espécies não mencionadas poderão ser incluídas no Registro mediante resolução do MAYG, por proposta da DS, com prévio informe ao Comitê Técnico Qualificador de Cultivares, e à medida que forem requeridas as necessidades da agricultura nacional.

Âmbito da proteção

O direito do obtentor consiste em submeter à autorização prévia do obtentor, salvo no caso previsto no artigo 37, a produção e a comercialização da semente da variedade protegida. A autorização

concedida pelo obtentor deverá ser comunicada por ele à Direção de Sementes. Na Direção de Sementes, habilita-se o Registro Nacional de Cultivares Protegidas, com o objetivo de salvaguardar o direito do obtentor.

Exceções aos direitos protegidos

A proteção a uma cultivar não impede que outras pessoas a utilizem com fins experimentais ou para a criação de uma nova cultivar, que poderá ser inscrita com o nome de seu criador, sem o consentimento do obtentor da cultivar original que foi utilizada para sua obtenção, e sempre que a cultivar original não for utilizada de forma permanente para produzir a nova.

Não lesa o direito do obtentor o agricultor que planta e reserva semente da cultivar protegida para seu próprio uso, utiliza ou vende, como matéria-prima ou alimento, o produto obtido da dita cultivar.

Limitação do exercício dos direitos protegidos

O Ministério de Agricultura e Pecuária, por meio de proposta da Direção de Sementes e o prévio parecer do Conselho Nacional de Sementes, declara de "uso público restrito" a cultivar protegida, se for decidido que tal resolução é necessária para garantir um fornecimento adequado de sementes, e que o obtentor não abastece satisfatoriamente as necessidades públicas. A proposta deve indicar o término de duração da declaração de uso público restrito. Se necessário, será especificada a extensão desse termo, mediante nova resolução, conforme o procedimento indicado neste artigo.

Durante o período em que vigora a declaração de uso público restrito, a Direção de Sementes poderá outorgar a produção de semente da cultivar correspondente a pessoas físicas ou jurídicas inscritas no Registro Nacional de Produtores de Sementes, a quem se refere o artigo 44. Nesse caso, o obtentor da cultivar receberá uma compensação por parte do produtor de sementes, podendo a Direção de Sementes participar em caráter de mediadora, para tais efeitos.

Duração da proteção

O título de obtentor terá vigência de 15 a 20 anos, segundo espécie ou grupo de espécies, e de acordo com o estabelecido pela regulação. No título, devem constar as datas de expedição e de vencimento.

Tratado nacional e direito de prioridade

Poderão ser inscritas no Registro Nacional de Cultivares Protegidas as cultivares de origem estrangeira com título de obtentor vigente no país de origem. Para esse efeito, os obtentores estrangeiros gozarão dos mesmos direitos que os nacionais, naquilo que torna o reconhecimento e a proteção do direito do obtentor prévio cumprimento dos requisitos e das formas contemplados na Lei. A solicitação de inscrição de cultivares de outros países deverá ser apresentada pelo representante legal do interessado, com domicílio permanente no país, e patrocinada por um engenheiro agrônomo ou florestal, com título inscrito no Registro Nacional de Engenheiros Agrônomos e Florestais.

Revogação ou caducidade dos direitos protegidos

Será declarado nulo o direito do obtentor se for comprovado que, no momento da concessão do seu direito:

- a) As condições estabelecidas no artigo 12, inciso (a), e no 25 desta lei não foram efetivamente cumpridas.
- b) As condições estabelecidas no artigo 12, incisos (b) e (c), não foram efetivamente cumpridas, se a concessão do direito do obtentor fora fundamentada unicamente nas informações e nos documentos proporcionados pelo interessado.

Direção de Sementes

O Ministério de Agricultura e Pecuária é a autoridade competente em matéria de sementes. Controla o cumprimento das disposições da lei e aplica-as por meio de seu órgão técnico, a Direção de Sementes. A Direção de Sementes cumprirá as seguintes funções:

- Elaborar e/ou propor planos e programas que ajudem a melhorar a produção nacional de sementes.

- Orientar e prestar assistência técnica aos produtores de sementes.
- Controlar a produção e o comércio de sementes.
- Certificar sementes conforme as normas nacionais e/ou de organismos internacionais às quais o país tenha aderido.
- Estimular a obtenção de variedades melhoradas e a produção e a comercialização das variedades.
- Levar os registros nacionais de cultivares comerciais e de cultivares protegidas.
- Propor ao MAyP a concessão do título de obtentor, sua extinção ou nulidade, quando for o caso.

Parte 3

Regulação da Propriedade Intelectual nos Países do Mercosul

Capítulo 18

Proteção da Propriedade Intelectual no Uruguai

Marco Geral da Proteção da Propriedade Intelectual

O artigo 7º da Constituição da República consagra a proteção genérica do direito de todos os seus habitantes ao gozo de seu trabalho e propriedade, entre outros direitos, dos quais ninguém pode ser privado, senão conforme as leis que se estabelecem por razões de interesse geral. O artigo 32 define “propriedade” como um direito inviolável e restringe os casos em que alguém pode ser privado dela, por razões de necessidade ou utilidade pública estabelecida por lei e sempre mediante justa e prévia indenização (ALDABALDE, 1998ab).

O artigo 36 estabelece que: “toda pessoa pode dedicar-se ao trabalho, cultivo, indústria, comércio, profissão ou qualquer outra atividade lícita, salvo limitações de interesse geral estabelecidas por leis”. Os direitos pertinentes estão protegidos de forma genérica pelo artigo 33 do texto constitucional, que estabelece que “o trabalho intelectual, o direito do autor, do inventor ou do artista serão reconhecidos e protegidos pela lei”.

Lei de Patentes de Invenção, Modelos de Utilidade e Desenhos Industriais

A Lei nº 17.164 reúne, em um único corpo legal, todas as disposições que regulam as Patentes de Invenção, os Modelos de Utilidade e os Desenhos Industriais, revogando a Lei nº 10.089 e o Decreto-Lei nº 14.549⁵⁴. Os direitos patrimoniais emergentes das invenções, os modelos de utilidade e os desenhos industriais serão protegidos mediante patentes, os quais serão creditados com os títulos correspondentes. O inventor será mencionado como tal na patente concedida e em publicações e documentos oficiais relacionados a ela, salvo renúncia expressa por escrito.

As pessoas físicas ou jurídicas nacionais ou estrangeiras poderão ser titular das patentes. As normas relativas ao tratado nacional e ao

⁵⁴ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai: *Lei Nº 17.164: Regulamentação dos Direitos e Obrigações relativos a Patentes de Invenção, Modelos de Utilidade e Desenhos Industriais*, Montevideú, 2 de setembro de 1999.

direito de prioridade, estabelecidos nos convênios internacionais ratificados pelo país em matéria de patentes, serão aplicáveis em igualdade de condições aos nacionais que forem parte nesses convênios e às pessoas a eles ligadas. Nos casos de inexistência de convênio internacional, os estrangeiros terão os mesmos direitos que os nacionais. Poderá ser limitada a aplicação da disposição aos nacionais dos países que não concederem reciprocidade adequada.

Patenteabilidade

São patenteáveis as invenções novas de produtos ou de procedimentos que representem uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial. A invenção será considerada novidade quando não for encontrada no estado da técnica, entendendo por tal o conjunto de conhecimentos técnicos tornados públicos antes da data de apresentação da solicitação de patente, ou, no caso, da prioridade reconhecida, mediante uma descrição oral ou escrita, pela exploração, ou por qualquer outro meio de difusão ou informação, no país ou no estrangeiro, de forma a poder ser executada. Supõe-se “atividade inventiva” quando a invenção não se deduz de forma evidente do estado da técnica, para um perito na matéria. Considera-se suscetível de aplicação industrial quando seu objeto puder ser utilizado na indústria, entendida em sua acepção mais ampla.

Não afetará a novidade a divulgação da invenção realizada no período do ano que precede a data da apresentação da solicitação ou da prioridade que se invoque, sempre que ela derive, direta ou indiretamente, de atos realizados pelo inventor, seus herdeiros ou terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente.

Não serão considerados invenções:

- a) Os descobrimentos, as teorias científicas e os métodos matemáticos.
- b) As plantas e os animais, exceto os microrganismos, e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos procedimentos não-biológicos ou microbiológicos.

- c) Os esquemas, os planos, as regras de jogo, os princípios ou os métodos comerciais, contáveis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio ou de fiscalização.
- d) As obras literárias ou artísticas, qualquer criação estética e as obras científicas.
- e) Os programas de computação considerados isoladamente.
- f) As diferentes formas de reproduzir informações.
- g) O material biológico e genético, como existe na natureza.

Não são patenteáveis:

- a) Os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de pessoas ou animais.
- b) As invenções contrárias à ordem pública, aos bons costumes, à saúde pública, à nutrição da população, à segurança e ao meio ambiente.

Titularidade do direito

O direito à patente pertence ao inventor ou a seus herdeiros e poderá ser transferido entre vivos ou em caso de morte. Caso várias pessoas façam a mesma invenção de forma independente, a patente será concedida àquela que primeiro apresente a solicitação de patente ou invoque a prioridade de data mais antiga para essa invenção.

Titularidade do direito no marco de um contrato de trabalho

Quando uma invenção tiver sido realizada em cumprimento de um contrato de trabalho, obra ou serviço, cujo objeto total ou parcial seja a atividade de pesquisa, o direito à patente dela emergente pertencerá ao empregador, salvo disposição em contrário. Nos casos em que o aporte pessoal do trabalhador à invenção e se a importância dela para a empresa exceder, de maneira evidente, o conteúdo explícito ou implícito da relação de trabalho, o trabalhador terá direito a uma remuneração suplementar.

Quando o trabalhador realizar uma invenção relacionada a sua atividade profissional na empresa e, na sua obtenção, tiverem influído predominantemente conhecimentos adquiridos ou a utilização de meios proporcionados por essa empresa (caso esse funcionário não esteja obrigado a realizar atividades de pesquisa), o funcionário deverá comunicá-la por escrito ao seu empregador. Se o empregador notificar por escrito seu interesse na invenção, o direito à patente lhes pertencerá em comum.

As invenções realizadas durante uma relação de trabalho não compreendida nos artigos precedentes pertencerão exclusivamente a seu autor. Toda disposição contratual menos favorável ao inventor que as previstas será nula.

Prazos da proteção

A patente de invenção terá um prazo de duração de 20 anos, contados a partir da data de solicitação. Os modelos e desenhos, um prazo de 10 anos a partir da data de solicitação, sujeitos a renovação por 5 anos.

Patentes de microrganismos

No caso de solicitações relativas a microrganismos, o depósito do material biológico necessário para a descrição do seu objeto será realizado nas instituições autorizadas pela Direção Nacional da Propriedade Industrial do Ministério de Indústria, Energia e Mineração (Miem), até a ratificação de convênios internacionais referidos à matéria.

Direitos conferidos

A patente confere a seu titular o direito de impedir que terceiros realizem, sem sua autorização, qualquer dos seguintes atos:

- a) Quando a patente foi concedida para um produto: fabricá-lo, oferecê-lo para venda, vendê-lo ou utilizá-lo, importá-lo ou armazená-lo para alguns desses fins.

- b) Quando a patente for concedida para um tipo específico de procedimento: usá-lo, assim como executar qualquer dos atos indicados no item (a), com relação aos produtos obtidos por meio do dito procedimento.

Exceções aos direitos protegidos

O direito que confere uma patente não alcança os seguintes atos:

- a) Os realizados no âmbito privado e com fins não-industriais ou comerciais, sempre que não provoquem um prejuízo econômico para o titular da patente.
- b) A preparação de um medicamento para um paciente individual, sob receita médica, e elaborado sob a direção de um profissional habilitado.
- c) Os realizados exclusivamente para fins de experimentação, inclusive os preparatórios de uma futura exploração comercial, realizados no período do ano anterior ao vencimento.
- d) Os realizados para fins de ensino ou pesquisa científica ou acadêmica.
- e) A importação ou a introdução de pequenas quantidades de mercadorias sem caráter comercial, que formem parte da bagagem de viajantes ou sejam enviadas em pequenas encomendas.

O titular da patente não poderá impedir os atos realizados, inclusive sem divulgação, por terceiros de boa fé que, à data de apresentação da solicitação, ou de prioridade em seu caso, já fabriquem, no país, tal produto ou utilizem o procedimento objeto da invenção, ou tenham feito preparativos sérios para levar a termo a fabricação, o uso ou a exploração. Tais atos poderão ser continuados a fim de atender às necessidades da empresa, na medida correspondente às ditas necessidades e com relação aos produtos obtidos.

As invenções compreendidas em monopólios autorizados em favor do Estado ou de particulares são patenteáveis. Sua exploração industrial ou comercial somente poderá ser realizada com o acordo do titular do monopólio ou em seguida ao seu vencimento. Os direitos relativos a uma solicitação apresentada ou uma patente concedida podem ser

expropriados pelo Estado de acordo com as normas pertinentes. A expropriação pode se limitar ao direito de utilizar a solicitação ou a patente para as necessidades do Estado.

Licenças

O titular ou solicitante de uma patente poderá conceder licenças para exploração do seu objeto, as quais surtirão efeito em relação a terceiros, a partir de sua inscrição no registro correspondente. Serão aplicáveis as seguintes normas:

- a) A licença será estendida a todos os atos de exploração ou comercialização do objeto da patente durante toda a sua vigência, em todo o território do país e com relação a qualquer aplicação do dito objeto.
- b) O licenciado não poderá ceder ou transferir sua licença nem outorgar sub-licenças.
- c) A licença não será exclusiva, podendo o licenciante outorgar outras licenças para exploração da patente no país ou explorá-la por si mesmo.
- d) Sem prejuízo das faculdades outorgadas pelo titular e diante da falta de iniciativa própria, o licenciado poderá adotar medidas de defesa da patente.

É proibido estabelecer, nas licenças contratuais, cláusulas ou condições que produzam um efeito negativo na competência, constituam uma competência desleal, façam possível um abuso pelo titular do direito patentado ou de sua posição dominante no mercado.

Oferta de licença

O titular de uma patente de invenção residente no país poderá autorizar a exploração de sua patente a qualquer interessado que credite idoneidade técnica e econômica para realizá-la de maneira eficiente. A patente em oferta terá sua anuidade reduzida à metade. A oferta será regulada pelas normas sobre licenças convencionais. Por conta da falta de acordo sobre a remuneração da licença, qualquer das partes poderá recorrer ao procedimento previsto nos artigos 74 e 75 da Lei nº 17.164.

Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular da patente

- Por falta de exploração da patente

Qualquer interessado poderá solicitar uma licença obrigatória, transcorridos 3 anos da concessão da patente ou 4 anos da data da solicitação, aplicando o prazo que expire mais tarde, se a invenção não tiver sido explorada ou se não foram realizados preparativos efetivos e sérios para esse fim, ou quando a exploração tenha sido interrompida por mais de 1 ano, sempre que não tenham ocorrido circunstâncias de força maior.

A exploração de uma patente compreende produção, uso, importação e qualquer outra atividade do tipo comercial realizada em relação ao seu objeto. Para esses efeitos, a exploração da patente realizada por um representante ou licenciado será considerada como realizada pelo titular. Além das reconhecidas em geral pela lei, serão consideradas como de força maior as dificuldades objetivas de caráter técnico e legal, tais como: a demora dos organismos públicos para expedir autorizações, alheias à vontade do titular da patente e que tornem impossível sua exploração.

- Por razões de interesse público

Em situações especiais que podem afetar o interesse geral, a defesa ou a segurança nacional, o desenvolvimento econômico, o social e o tecnológico de determinados setores estratégicos para o país, assim como em casos de emergência sanitária ou outras circunstâncias similares de interesse público, o Poder Executivo, por resolução expressa, poderá conceder licenças obrigatórias ou outros usos sem a autorização do titular da patente, cujos alcance e duração deverão ser adequados à finalidade para a qual foram concedidos. O direito do titular de uma patente poderá ser limitado em circunstâncias de falta ou insuficiência de abastecimento comercial para cobrir as necessidades do mercado interno.

- Por práticas anticompetitivas

A Direção Nacional da Propriedade Industrial, por resolução expressa, poderá conceder licenças obrigatórias de uma patente quando a autoridade competente, mediante um procedimento administrativo ou judicial que confira ao titular o direito de defesa e demais garantias,

tenha determinado que esse incorreu em práticas anticompetitivas, abuso dos direitos conferidos pela patente ou da posição dominante no mercado. Entre as situações previstas, convém apontar as seguintes:

- a) A fixação de preços comparativamente excessivos em relação à média do mercado internacional do produto patentado.
- b) A existência de ofertas para abastecer o mercado a preços significativamente inferiores aos oferecidos pelo titular da patente.
- c) A incapacidade de abastecer adequada e regularmente o mercado local das matérias-primas ou do produto patentado, em condições comerciais razoáveis.
- d) O entorpecimento ou o prejuízo das atividades comerciais ou produtivas no país.
- e) Aqueles atos que limitem de maneira injustificável o comércio ou resultem em prejuízo da transferência de tecnologia.

Havendo transcorrido mais de 2 anos da concessão da primeira licença obrigatória ou outros usos, por razões de práticas anticompetitivas ou abuso dos direitos conferidos pela patente, se o titular reincidir nos atos ou nas práticas que deram origem aos ilícitos, o direito à patente poderá ser revogado.

Outras licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular

Qualquer interessado poderá obter uma licença obrigatória ou outros usos sem autorização do titular quando esse tiver solicitado ao titular da patente uma licença contratual, e não a tenha adquirido em condições comercialmente razoáveis e adequadas ao país, no prazo dos 90 dias seguintes ao seu requerimento. Em todos os casos, a Direção Nacional da Propriedade Industrial deverá conceder a licença obrigatória ou outros usos sem autorização do titular, quando o interessado demonstrar que:

- a) Possui capacidades técnica e econômica para enfrentar a exploração a que se propõe. A capacidade técnica será avaliada pela autoridade competente, conforme as normas específicas vigentes no país, de cada ramo de atividade. Por “capacidade

econômica” é entendida a possibilidade de cumprir as obrigações que derivem da exploração a realizar.

- b) Possui estrutura empresarial que permita contribuir com o desenvolvimento do mercado do produto objeto da licença em escala local.
- c) Quando a patente se referir a uma matéria-prima a partir da qual se pretende desenvolver um produto final, o interessado possa realizar dito desenvolvimento por si ou por terceiros, dentro do país, salvo os casos de impossibilidade de produção no território nacional.

Quando se tratar de setores da tecnologia que não gozavam de proteção na data de aplicação da lei, e a patente compreenda matéria-prima a partir da qual se pretende desenvolver um produto final, o licenciado se obriga a adquirir a dita matéria-prima, molécula ou princípio, com o titular da patente ou com quem esse indique, ao mesmo preço do mercado internacional, comprometendo-se o titular a vendê-los.

O licenciado poderá adquirir a matéria-prima de outro provedor quando este lhe oferecer a um preço inferior ao que o titular ofereça no território nacional. Nesse caso, o licenciado deverá demonstrar que a matéria-prima que adquiriu dessa forma foi colocada de forma lícita no comércio, no país ou no exterior, pelo titular da patente, por um terceiro legitimamente habilitado com o seu consentimento.

Concedida uma licença obrigatória, o titular de uma patente é obrigado a apresentar todas as informações necessárias para explorar o objeto da licença: conhecimento técnico, protocolos de fabricação, técnicas de análises e de verificação. E também é obrigado a autorizar o uso das patentes relativas aos componentes e aos processos de fabricação vinculados à patente objeto da licença. A negativa infundada do titular para proporcionar o conhecimento técnico e transferir a tecnologia necessária, a fim de alcançar o objetivo desejado ou a não venda em tempo e forma da matéria-prima quando essa for o objeto da patente, implica a perda dos direitos de regalia para o titular da patente.

A patente caducará quando, havendo transcorrido 2 anos da concessão da primeira licença obrigatória, ou outros usos, sem autorização do titular, não se puder explorar o objeto da licença por parte do licenciado, obrigatório por causas imputáveis ao titular da patente ou ao seu licenciado contratual.

Patentes dependentes

Quando a invenção ou o modelo de utilidade patenteado não puder ser explorado no país sem infringir uma patente anterior, o titular ou um licenciado, para qualquer título de uma delas, poderá solicitar a concessão de uma licença obrigatória em relação a outra patente dependente, à medida que for necessário para explorá-la e evitar sua infração. Quando uma patente tiver por objeto um produto e a outra um processo, será considerado que existe dependência entre as patentes para sua exploração.

A licença ou o uso sem autorização do titular, cuja finalidade seja permitir a exploração de uma patente dependente, será outorgada nas seguintes condições:

- a) A invenção reivindicada na segunda patente deve supor um avanço técnico significativo, que possua uma importância econômica considerável em relação à invenção reivindicada na primeira patente.
- b) O titular da primeira patente terá direito a obter uma licença cruzada em condições razoáveis, para explorar a invenção reivindicada na segunda patente.
- c) A cessão do uso autorizado da primeira patente incluirá o da segunda.

A licença obrigatória e outros usos sem autorização do titular poderão ser revogados em caso de serem verificados alguns dos seguintes pressupostos:

- a) Falta de exploração pelo licenciado, transcorridos os prazos para o início, fixados pela resolução que a concede, ponto E, do artigo 77, da Lei nº 17.174.
- b) Realização de práticas anticompetitivas ou abuso do direito por parte do licenciado.
- c) Descumprimento dos termos da concessão.

Ações e sanções

O titular de uma patente poderá entrar com as ações correspondentes contra quem realize atos de violação dos direitos derivados da

patente e poderá também reclamar uma indenização por esses atos realizados entre a publicação da solicitação e a concessão da patente. Poderá ainda reclamar indenização pelos atos lesivos realizados desde a apresentação da solicitação, nos casos em que o infrator obtiver, por qualquer meio, conhecimento do seu conteúdo antes de sua publicação, tendo em conta a data de início da exploração. Aqueles que comercializam ou distribuem produtos ilicitamente somente serão responsáveis pelos danos e prejuízos causados quando existirem indícios de que estavam cientes da infração.

Aquele que defraudar algum dos direitos protegidos por patentes de invenção, modelos de utilidade ou desenhos industriais será castigado com pena de 6 meses a 3 anos de prisão. Em todo caso, ocorrerá cassação dos objetos elaborados em infração e dos instrumentos utilizados predominantemente para a elaboração, cujos destinos serão decididos após consulta à Direção Nacional da Propriedade Industrial.

Registros e publicidade

Os registros de patentes são públicos, podendo ser consultados por qualquer interessado nas formas estabelecidas pela regulação. A solicitação de patente será mantida em segredo até a sua publicação. Também serão mantidas em segredo as solicitações depreciadas ou abandonadas antes da sua publicação. A Direção Nacional da Propriedade Industrial fará o registro dos atos e dos contratos relativos à exploração comercial e industrial das patentes e os daqueles que modifiquem, afetem ou limitem os direitos delas emergentes. Em especial, serão feitos os registros de:

- a) Licenças convencionais, ofertas de licença, licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular da patente e demais, previstos no Capítulo V, do Título II, da Lei nº 17.164, assim como suas modificações.
- b) Embargos, proibições de inovar e demais atos que afetem o uso ou a disposição dos direitos de patente.
- c) Prendas e demais direitos que limitem ou se constituam sobre os direitos de patente.

Honradas as formalidades e os trâmites exigidos, a solicitação de patente deverá ser publicada no Boletim da Propriedade Industrial, transcorridos 18 meses contados a partir do dia seguinte ao de sua apresentação ou do dia seguinte à data de prioridade, nesse caso. A publicação poderá ser antecipada mediante requisição do solicitante.

Transferência de tecnologia

Cria-se o registro dos contratos que tenham por objetivo a transferência de tecnologia, pesquisa e desenvolvimento, contratos de franquia e similares, os quais produzirão efeitos perante terceiros, a partir da sua inscrição.

Confidenciabilidade

O pessoal que intervier na tramitação das solicitações dos direitos regulados pela presente lei está obrigado a manter a reserva sobre o conteúdo dos expedientes. Sua violação deverá ser considerada falta grave. As pessoas que, na Direção Nacional da Propriedade Industrial, cumpram funções de intervenção na tramitação dos direitos conferidos pela presente lei não poderão atuar direta ou indiretamente em tais procedimentos, por si ou em representação de terceiros, até passados 2 anos da data em que for finalizada a relação. O descumprimento da disposição precedente será motivo suficiente para:

- a) Destituição, quando a pessoa responsável for um funcionário público.
- b) Demissão, tratando-se de pessoa vinculada contratualmente com a Direção Nacional da Propriedade Industrial.
- c) Multa, em caso de a pessoa intervier antes de haver transcorrido o prazo referido de 2 anos.

Disposições transitórias

Poderão obter a proteção de patentes prevista na lei aquelas substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, e as substâncias, as matérias, os produtos alimentícios, químico-

farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, quando a primeira solicitação de patente tiver sido apresentada em algum país membro da Organização Mundial de Comércio, a partir de 1º de janeiro de 1995, e não sejam comercializadas no país ou no exterior, nem tenham sido realizados por terceiros no país – na data de concessão da patente – sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto de cuja patente se trate e sempre que ela tenha sido solicitada à Direção Nacional da Propriedade Industrial, a partir do 1º de janeiro de 1995.

Disposições transitórias especiais em país em desenvolvimento

Não serão patenteáveis as invenções de produtos farmacêuticos e químicos agrícolas até 1º de novembro de 2001. Sem prejuízo disso, poderá ser solicitada a patente de invenção para aqueles produtos, conforme as previsões e os requisitos da presente lei, dando, como prazo para sua concessão, a data estabelecida no inciso precedente. Quando as patentes de invenção para produtos farmacêuticos e químicos agrícolas reivindicarem o direito de prioridade previsto no artigo 4º do Convênio de Paris, para a Proteção da Propriedade Industrial, em nenhum caso o primeiro depósito poderá ser anterior a 1º de janeiro de 1994.

Lei de Marcas de Fábrica, de Comércio e de Agricultura

A Lei de Marcas⁵⁵ instituiu registros de licença de marcas, de artigos industriais de marcas, de embargos, e a proteção de frases publicitárias, marcas coletivas, marcas de certificação ou garantia. Poderão ser usadas como marcas as denominações dos objetos ou os nomes das pessoas; sob uma forma particular, os emblemas, os monogramas, os gravados ou estampados, os selos, as vinhetas e os relevos, as palavras ou os nomes de fantasia, as letras e os números com desenhos especiais formando combinações, os vasilhames e envoltórios dos objetos, e qualquer outro símbolo com o qual se deseje distinguir os artefatos de

⁵⁵ Lei n.º 16.076: substitui disposição da Lei n.º 9.956 (Lei de Marcas de Fábrica, de Comércio e de Agricultura).

uma fábrica, os objetos de um comércio ou os produtos das indústrias agrícola, extrativista, florestal e pecuária.

Proteção de Variedades Vegetais

Produção, certificação, comercialização, exportação e importação

As condições nas quais as sementes são produzidas, comercializadas ou transportadas dentro do país são definidas e se ajustam segundo as normas de qualidade, de acordo com a regulação estabelecida na Lei de Sementes⁵⁶, que cria o Instituto Nacional de Sementes (Inase) e o Registro Nacional de Cultivares, sob a sua responsabilidade. Somente será permitido certificar e comercializar no país as cultivares inscritas no referido Registro. A regulação poderá estabelecer exceções com relação às espécies que requerem inscrição no Registro para serem comercializadas.

O artigo 66 regula a proteção da propriedade de novas cultivares. O Inase leva o Registro Nacional de Propriedade de Cultivares, cujo objetivo é reconhecer e garantir um direito ao obtentor de uma variedade vegetal nova, mediante a concessão e o registro de um título de propriedade, em conformidade com o Convênio Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais⁵⁷.

Requisitos para proteção

Para ser objeto de proteção, uma cultivar deve reunir os seguintes requisitos:

- a) **Ser nova:** entende-se por tal a variedade que não tenha sido oferecida em venda, nem comercializada com o consentimento

⁵⁶ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai: *Lei n° 16.811, de criação do Instituto Nacional de Sementes do Uruguai*, Montevideu, 22 de fevereiro de 1997.

⁵⁷ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai: *Lei n° 16.580: Convênios Internacionais, aprova-se a adesão da República para a Proteção das Obtenções Vegetais*, Montevideu, 4 de outubro de 1994.

do criador, dentro do referido país, antes da data de apresentação da solicitação de proteção, e fora dela, durante mais de 6 anos, no caso de videiras e árvores, ou de mais de 4 anos, no caso de outras plantas.

- b) Ser claramente diferente** de qualquer cultivar cuja existência seja de conhecimento comum na data de apresentação da solicitação de proteção, em relação a pelo menos uma característica morfológica, fisiológica, citológica, química ou outra importante, pouco flutuante e suscetível de ser descrita e reconhecida com precisão.
- c) Ser suficientemente homogênea** no conjunto de seus caracteres, de acordo com seu sistema de reprodução ou multiplicação.
- d) Permanecer estável** em seus caracteres essenciais, isto é, aquela que, ao final de cada ciclo de multiplicação realizado na forma indicada por seu criador, mantenha as características por esse descritas.

Não será considerado prejudicial, para efeitos da novidade de uma cultivar, o fato de que ela tenha sido oferecida à venda ou comercializada no país com o consentimento do criador, durante um período de até 4 anos anteriores ao pedido de proteção da espécie a que pertença a cultivar, sempre que tal solicitação seja apresentada antes do período de até 4 meses após a decisão do Inase.

Âmbito da proteção

O título de propriedade devidamente inscrito no Registro de Propriedade de Cultivares habilitará seu titular a realizar, em relação ao seu direito de propriedade, todos os negócios jurídicos legalmente admissíveis, conferindo ao seu detentor o direito exclusivo ou mesmo a consulta para autorização prévia desse, para a introdução no país, a produção com fins comerciais, a colocação à venda, a comercialização no país e no exterior ou a doação de acordo com a presente lei e sua regulamentação, dos elementos de reprodução sexuada ou de multiplicação vegetativa, da cultivar em questão.

Exceções aos direitos protegidos

A cultivar objeto do título de propriedade poderá ser utilizada sem que outorgue direitos a seu possuidor, de qualquer tipo de compensação, quando: seja usado ou vendido o produto obtido do cultivo como matéria-prima ou alimento; se reservem e sejam plantadas sementes para uso próprio, porém sem objetivo de comercialização; outros criadores a usem com fins experimentais ou como fonte de material genético para a criação de novas cultivares, sempre que a cultivar protegida não for utilizada de forma repetida e sistemática para produzir comercialmente outras cultivares.

Limitação do exercício dos direitos protegidos

O Poder Executivo poderá declarar um título de propriedade de “uso público” por um período não superior a 2 anos, mediante prévia e adequada compensação ao proprietário, quando entender ser de interesse geral dispor do produto obtido de seu cultivo. O Poder Executivo poderá dispor da posse urgente do produto obtido de uma cultivar declarada de “uso público” conforme o estabelecido pelo artigo 19, do Decreto-Lei nº 15.173/81.

Duração da proteção

O prazo de validade do título de propriedade entrará em vigor a partir do momento de sua expedição provisória, e não poderá ser inferior a 15 anos, nem superior a 20, de acordo com a espécie considerada e segundo o estabelecido pela regulamentação.

Tratado nacional e direito de prioridade

Os criadores radicados no exterior gozarão dos mesmos direitos que os criadores radicados no país, sempre que a legislação do país reconheça e proteja seus direitos como criadores. Quando um criador radicado no exterior desejar inscrever uma cultivar, ele deverá: a) constituir, para tais efeitos, domicílio legal no Uruguai, ou nomear um representante autorizado no país; b) acompanhar, na pertinente solicitação, antecedentes oficiais devidamente autenticados no país de origem que o

creditem em condições de inscrever a cultivar; c) comprometer-se a cumprir com todas as disposições legais e as normas uruguaias sobre propriedade de cultivares.

Quando um criador radicado no exterior, em país que faça parte de acordo bilateral ou multilateral com o Uruguai, na matéria, tenha apresentado uma ou mais solicitações para registrar uma cultivar em um ou mais desses Estados, gozará no Uruguai de um prazo de prioridade de 12 meses, contado a partir da data de apresentação da primeira solicitação. A solicitação no Uruguai será considerada como se tivesse sido realizada na data de apresentação da primeira solicitação.

Revogação ou caducidade dos direitos protegidos

O título de propriedade de uma cultivar será revogado ou caducará, segundo cada caso, pelos seguintes motivos: a) a pedido do proprietário, por finalização do período legal da proteção da propriedade; b) quando não tiver mais as condições de homogeneidade e estabilidade; c) quando o possuidor não for capaz de proporcionar material de reprodução que permita produzir a cultivar, tal como foi definido no momento de outorga do título; d) quando se demonstre que o título foi obtido por fraude de terceiros; e) quando o Instituto Nacional de Sementes demonstrar, de forma legal, que, ao ser concedido o título de propriedade, a cultivar não reunia os requisitos exigidos pela lei.

Organismos Públicos de Regulação

Direção Nacional da Propriedade Industrial

Refere-se à Unidade Executora do Ministério de Indústria, Energia e Minério, responsável por administrar e proteger os direitos de propriedade industrial, entendendo como tais o conjunto de disposições que protegem tanto a atividade inovadora manifestada por novos produtos, novos procedimentos ou novos desenhos, como a atividade mercantil, mediante a identificação exclusiva de produtos e serviços oferecidos no mercado.

Cabe à Direção os registros de licença de marcas, de artigos industriais de marcas, de embargos e a proteção de frases publicitárias,

marcas coletivas, marcas de certificação ou garantia. Em 1999, a Direção obteve a certificação de Qualidade ISO 9002 na área de Marcas, circunstância que permitiu desenvolver um Sistema de Gestão de Qualidade orientado para a satisfação ao cliente, promovendo o conceito de qualidade total. No âmbito das invenções, lhe corresponde a aplicação da Lei nº 17.164, responsável pela adequação da legislação nacional às obrigações internacionais contraídas a partir da aprovação do ADPIC.

A Direção tem uma forte política de abertura a todos os cidadãos, iniciada pelos Comitês Técnicos, dos quais participam representantes do Estado e dos setores privados. Nessa linha, inscreve-se também a edição de publicações sobre a matéria e a organização de vários eventos em âmbitos nacional e internacional, com o objetivo de dar maior difusão. Os profissionais e os funcionários que prestam serviços à Direção contam com destacada formação técnica, adquirida em contínua especialização no âmbito nacional, como também em cursos especializados no exterior.

Instituto Nacional de Sementes

É uma figura de direito público, não estatal, cujos principais objetivos são: 1) fomentar a produção e o uso da melhor semente com identidade e qualidade superior comprovada, estimulando o desenvolvimento da indústria de sementes nacional; 2) apoiar a obtenção e o uso de novos materiais fitogenéticos nacionais, assim como daqueles de origem externa, que se adaptem às condições do país; 3) proteger as criações e os descobrimentos fitogenéticos, outorgando os correspondentes títulos de propriedade; 4) impulsionar a exportação de sementes; 5) fiscalizar o cumprimento da normativa legal na matéria; 6) propor normas sobre produção, certificação, comercialização, exportação e importação de sementes, além de proteção das criações e descobrimentos fitogenéticos.

Seus principais atributos são: promover o desenvolvimento da atividade com sementes, fiscalizar sua produção e comercialização e assessorar o Poder Executivo em matéria de política de sementes, emitindo, previamente, sua opinião. Sob sua responsabilidade estão a organização e o funcionamento do Registro Nacional de Cultivares. Para se inscrever na Instituição, as cultivares devem ser diferentes das já inscritas, ser suficientemente homogêneas no conjunto de seus caracteres, de acordo com seu sistema de reprodução ou multiplicação,

e reunir condições de estabilidade que permitam sua identificação. Também recebem os Registros Nacionais de Criadouros, Produtores e Comerciantes de Sementes. Ao Instituto Nacional de Sementes também compete manter o Registro Nacional de Propriedade de Cultivares e outorgar os títulos correspondentes, conforme as normas nacionais e os acordos internacionais.

Ao Instituto Nacional de Sementes também compete: a) dar certificação de sementes em âmbitos nacional e internacional, observando os acordos bilaterais, multilaterais e internacionais; b) manter o laboratório oficial de sementes do país, para efetuar análises, assim como para conceder os certificados correspondentes, observando os acordos bilaterais, multilaterais e internacionais; c) habilitar e realizar auditorias em laboratórios privados de análises de sementes; d) fazer tramitar e resolver as questões de importação e exportação de sementes.

Seus principais órgãos são a Junta Diretiva e o Conselho Nacional de Sementes, integrados por um representante de cada uma das seguintes instituições: Faculdade de Agronomia, Instituto Nacional de Pesquisa Agropecuária, Associação de Engenheiros Agrônomos, Junta Nacional da Granja, Instituto Plano Agropecuário, Comissão Honorária Nacional do Plano Citrícola e Instituto Nacional de Vinicultura, atuando em plenário com os membros da Junta Diretiva e o Diretor-Executivo. Também conta com uma Comissão de Usuários, integrada por delegado das seguintes instituições: Federação Rural, Cooperativas Agrárias Federadas, Comissão Nacional de Fomento Rural, Associação Rural do Uruguai, Associação de Cultivadores de Arroz, Associação Nacional de Produtores de Leite, Confederação Granjeira do Uruguai, Federação Uruguia de Grupos Crea e Associação de Produtores Agrícolas de Canelones. O Plenário sanciona com freqüência quadrimestral.

Parte 4

Regulamentação da Biossegurança em Países do Mercosul

Capítulo 19

Regulamentação da Biossegurança na Argentina

Regulação das Áreas Produtivas Vinculadas à Biotecnologia

No setor agropecuário, a responsabilidade geral do marco regulador cabe à Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação (SAGPyA), que desenvolve essa atividade por intermédio do ex-Instituto Nacional de Sementes (Inase) e do Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (Senasa).

O Instituto Nacional de Sementes é encarregado de garantir a disponibilidade, a identidade e a qualidade da semente que o produtor agropecuário adquire e a transparência do mercado, tanto da semente de origem nacional como da importada, combatendo as práticas desleais de concorrência. Deve estimular o desenvolvimento da atividade de fitomelhoramento, defender os direitos outorgados aos criadores de novas variedades e promover eficiente produção e comercialização, e estimular as exportações.

O Senasa é um órgão descentralizado, com a incumbência de proteger a saúde pública, fiscalizando e supervisionando os processos aplicados na cadeia de produtos agroalimentares de origem animal e vegetal. O órgão aplica a Lei nº 18.284, o Codex Alimentar argentino, o Decreto nº 12.585/96 sobre a Criação e a Jurisdição da Senasa, o Decreto nº 4.238 sobre a Inspeção de Carnes e o Decreto nº 811/99 sobre Controle dos Sistemas Alimentícios. A agência tem autoridade para propor as regulamentações e para organizar o próprio sistema regulador. O Senasa também pode formular regras aplicáveis a outras entidades.

O Senasa propicia que os sistemas de certificação e inspeção sanitária sejam diretamente proporcionais à avaliação dos riscos de transmissão de doenças. Finalmente, é responsável pelo desenvolvimento de regulamentações e pela organização de um registro de entidades de certificação, para entidades de produção e elaboração de alimentos de origem animal obtidos de forma orgânica ou ecológica. Também compete a ela conceder a certificação de exportação de produtos agroalimentares de origem animal e vegetal, avaliando as ações sanitárias e/ou de qualidade requeridas pelos mercados internacionais.

As regulamentações no campo da saúde humana competem à Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (Anmat), órgão descentralizado, que está vinculado à Secretaria

de Políticas de Saúde e Fiscalização Sanitária (SPyRS) do Ministério da Saúde (MS). A Anmat opera por meio de dois braços principais: o Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) e o Instituto Nacional de Alimentos (Inal).

O Iname possui competência para controlar e fiscalizar a sanidade e a qualidade dos produtos que possam afetar a saúde humana. Esses produtos compreendem, entre outros: drogas, produtos químicos, reagentes, formas farmacêuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, alimentos acondicionados, incluindo insumos específicos, aditivos, corantes, edulcorantes e ingredientes utilizados na alimentação humana. O organismo aborda o problema da fiscalização por três prismas: registro informatizado baseado em dados de empresas e produtos; inspeções para garantir as boas práticas de manufatura; e vigilância dos produtos aprovados, para controlar sua qualidade.

Para cobrir sua responsabilidade em matéria de controle de alimentos, o Inal possui laboratórios próprios, recentemente reciclados e prestes a ser reequipados. Mantém uma rede de comunicação com suas filiais no interior do país e com organismos estaduais e municipais encarregados do controle de alimentos. Promove, supervisiona e avalia o desenvolvimento do Programa Nacional de Controle de Alimentos, em suas distintas etapas, em coordenação com o Inal e com órgãos estaduais e municipais. As normas sobre alimentos incluem disposições estaduais e municipais.

Na área de meio ambiente, a responsabilidade das regulamentações é da Secretaria de Meio Ambiente, do Ministério de Desenvolvimento Social e Meio Ambiente (MDSyMA) da Nação. Nessa temática se registra uma crescente tendência a estabelecer normas de preservação ambiental em jurisdições provinciais e municipais, entre as quais se destaca o caráter pioneiro da Província de Buenos Aires.

As empresas interessadas em certificar o cumprimento das normas ISO 9000 devem estar adequadas ao Sistema Nacional de Normas, Qualidade e Certificação, criado em 1994. O Sistema “oferece instrumentos confiáveis, em âmbitos local e internacional, para as empresas que voluntariamente desejam certificar seus sistemas de qualidade, produtos, serviços e processos, por meio de um mecanismo que conta com os organismos de normalização e certificação, integrados de conformidade com as normas internacionais vigentes”. No terreno ambiental, começou a ser aplicada, no país, a série de normas ISO 14000, também de adesão

voluntária e ainda pouco desenvolvida. A adoção de normas de qualidade total e de qualidade ambiental não exige as empresas da obrigação de cumprir as normas técnicas e de comercialização, que são de cumprimento obrigatório em todo o território nacional.

A regulação da introdução de organismos geneticamente modificados (OGMs) no setor agropecuário está integrada ao sistema regulador geral para o setor agropecuário, composto por: Decreto-Lei de Defesa Sanitária da Produção Agrícola nº 6.704/66, e leis modificadoras; Lei de Sementes e Criações Fitogenéticas nº 20.247/73 e seu decreto regulador; e a Lei de Produtos Veterinários, Fiscalização de sua Elaboração e Comercialização, nº 13.636/49.

Regulação das Atividades no Campo da Biotecnologia

A crescente aplicação da biotecnologia a áreas de grande valor econômico e social, como a saúde humana e a animal, a produção vegetal e a animal, a mineração, o petróleo ou o tratamento de efluentes, motivou a preocupação de distintas organizações públicas e privadas da Argentina, interessadas em que a pesquisa, a produção e a liberação dos OGMs fossem realizadas em condições que garantissem a preservação da segurança das pessoas e do meio ambiente.

O marco regulador argentino aplicável aos OGMs possui três componentes: a avaliação do risco para o ambiente, a cargo da Comissão Nacional Assessora de Biotecnologia Agropecuária (Conabia); a avaliação da segurança alimentar, de competência do Senasa; e a avaliação do impacto da liberação comercial de OGM sobre os mercados internacionais do país, atividade de responsabilidade da Direção Nacional de Mercados Alimentícios (DNMA).

A primeira avaliação de um OGM se concentra no seu impacto sobre o ambiente, e se realiza desde o começo do desenvolvimento, isto é, desde os ensaios em estufas ou no campo, em pequena escala. O marco regulador analisa cada caso, acompanha o desenvolvimento do OGM e o interrompe, proibindo sua liberação, quando existem dúvidas sobre os riscos para o ambiente e/ou para sua utilização como matéria-prima alimentar. Se o risco não for aceitável, o desenvolvimento do OGM será interrompido nas provas confinadas. Assim, garante-se que nenhum

produto chegue ao mercado sem ter cumprido satisfatoriamente os requisitos de segurança.

A normativa argentina analisa cada caso e está baseada nas características e riscos identificados do produto biotecnológico, e não no processo pelo qual tal produto foi originado. É dirigida aos produtos transgênicos em razão do uso proposto, contemplando somente aqueles aspectos dos procedimentos empregados para sua obtenção que possam significar risco para o ambiente, para a produção agropecuária e para a saúde pública.

A responsabilidade pelas várias atividades vinculadas às liberações de OGMs no meio cabe à SAGPyA. No caso de variedades vegetais, a avaliação prévia é da competência da Conabia, e o monitoramento está a cargo da ex-Inase e do Senasa. Em matéria de experimentação, produção e liberação de produtos de sanidade animal e vegetal e agroalimentar, a avaliação compete ao Senasa, que organizou, com esse propósito, um Comitê Técnico Assessor sobre o Uso de OGMs (CTAUOGMs). No caso de OGMs animais, a responsabilidade é da Conabia. A área de saúde humana e alimentos transformados compete ao Anmat, por intermédio da Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (Conbysa).

A biossegurança de alimentos derivados de OGMs é regulada por duas resoluções da SAGPyA: a Resolução n° 289/97, que estabelece a jurisdição do Senasa na vigilância dos alimentos derivados de OGMs; e a Resolução n° 511/98 e anexos (SAGPyA, 1998), que estabelecem os critérios a aplicar em matéria de segurança alimentar. A Resolução n° 511/98 se baseia em documentos da FAO e nas regulamentações pertinentes da Austrália, do Canadá, da União Européia, do Japão e dos Estados Unidos, referentes aos requisitos e aos critérios sobre a biossegurança e a caracterização dos alimentos derivados de OGMs, em relação a sua capacidade para o consumo humano e o animal. Aplica-se o critério da equivalência substancial.

“Equivalência” consiste nas características de composição, valor nutricional e usos. Por seu turno, a expressão “equivalência substancial” implica na avaliação de risco e na análise composicional, que no sistema argentino está a cargo do Senasa, sobre todos os aspectos em que o novo alimento pode ser diferenciado do tradicional. Esses aspectos incluem, por exemplo: modificações do conteúdo de tóxicos e alérgenos (do tradicional), toxicidade e alergenicidade (da nova proteína), estrutura dos componentes macromoleculares (do tradicional), digestão e

metabolismo (as novas, porém não somente), biodisponibilidade de nutrientes e micronutrientes, toxicidade aguda (o alimento ou as novas proteínas), toxicidade crônica (quando for necessário), formulação e ensaio de alimentos para animais (subprodutos), necessidade de informação ao consumidor, mudanças nos grupos aptos, e outros.

A intervenção da DNMA foi estabelecida pela Resolução n° 289/97, da SAGPyA, e se encarregou da missão de avaliar o impacto da possível comercialização de OGMs, em consideração, sobre o comércio internacional da Argentina. A DNMA elabora um informe técnico que estabelece quais variedades de semente OGMs podem ser vendidas, pelas empresas, aos agricultores argentinos. A Conabia, o Senasa e a DNMA constituem as bases de um “projeto de Resolução”, preparado pela Conabia. Essa resolução, assinada pela SAGPyA, concede autorização para uso comercial dos OGMs. Antes de poder ingressar com o produto no mercado, o interessado deve solicitar o registro da nova variedade no ex-Inase, como requisito de controle de propriedade e das práticas comerciais na indústria de sementes. Quando o OGM tem propriedades inseticidas, como plantas que expressam Bt, ou modificadas para serem tolerantes a herbicidas, a comercialização requer autorização prévia e específica do Senasa.

Em matéria de animais OGMs, está sendo elaborado um rascunho sobre pautas para o manejo e o controle. Segundo tais esboços iniciais, a importação de animais OGMs, gametas ou embriões requer uma permissão outorgada sobre a base de condições controladas pelo Senasa, que vai servir de escritório de ingresso dos trâmites sobre aplicações animais, semelhante ao que atualmente opera o ex-Inase nas aplicações animais. O Senasa remeterá as atuações à Conabia, cuja aprovação é anterior à decisão de aprovação ou não da SAGPyA. O Comitê vai analisar dados de segurança alimentar apresentados pelos solicitantes, os quais, em muitos casos, estão contidos em envelopes preparados para a aprovação nos Estados Unidos e na União Européia. O Comitê poderá pedir dados adicionais caso julgue necessário.

Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (Conabia)

A Conabia foi criada pela Resolução n° 124/91, de 24 de outubro de 1991, pela Secretaria de Agricultura, Pecuária e Pesca (SAGyP).

Aquela resolução considera que o desenvolvimento da biotecnologia agropecuária produz um impacto considerável na atividade do setor e no meio ambiente, por conta da incorporação de materiais genéticos novos que ajudam a melhorar a qualidade e aumentar a quantidade dos alimentos disponíveis. Para que esse processo se desenvolva no marco de um sistema de biossegurança, que garanta o equilíbrio agroecológico, é imprescindível dispor de uma adequada integração entre o conhecimento científico, o aparelho produtivo e o marco normativo vigente, associando os esforços do Estado aos da atividade privada.

As funções da Conabia são assessorar a Secretaria quanto aos requisitos técnicos e de biossegurança que deverão reunir os materiais genéticos obtidos por procedimentos biotecnológicos, de forma prévia, para que sejam incorporados por qualquer procedimento ou método e em qualquer caráter (ensaios, difusão, etc.), ao biosistema, propondo normas e emitindo opiniões sobre os temas de sua competência.

Na Resolução nº 669/93, de 23 de agosto de 1993, a SAGyP estabeleceu que a Conabia será integrada por representantes de instituições envolvidas na biotecnologia agropecuária dos setores público e privado. Atualmente, no âmbito do setor público, estão representados o Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (Senasa), o Instituto Nacional de Sementes (hoje ex-Inase), o Instituto Nacional de Tecnologia Agropecuária (Inta), o Conselho Nacional de Pesquisas Científicas e Técnicas (Conicet), a Universidade de Buenos Aires (UBA), a Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Política Ambiental (SEDSyPA). O setor privado participa, por meio do Comitê de Biotecnologia da Associação de Produtores de Sementes Argentinos (ASA), do Foro Argentino de Biotecnologia (IFAB), da Câmara de Sanidade Agropecuária e Fertilizantes (Casafe), da Câmara Argentina da Indústria de Produtos Veterinários (Caprove) e da Sociedade Argentina de Ecologia.

A Comissão, tomando a experiência de países com maior tradição na matéria, elaborou normas específicas referentes aos requisitos técnicos e de biossegurança que deverão reunir a Experimentação e/ou a liberação ao meio de organismos vegetais geneticamente modificados e de microrganismos geneticamente modificados e/ou seus produtos para aplicações em animais. Essas normas foram adotadas pela SAGyP, pela Resolução nº 656/92, de 30 de julho de 1992.

As decisões da Conabia estão baseadas em critérios científicos, acrescidos de normas específicas (SAGyP, 1992), que foram elaboradas

pela Comissão, sobre as bases das diretivas das políticas da autoridade ministerial e das leis existentes. Essas normas tomaram como modelo as utilizadas pelo United States Department of Agriculture e Animal, pelo Plant Health Inspection Service (Usda–Aphis). A Comissão estuda as solicitações e recomenda, ou não, sua autorização. Produzido o parecer técnico, as decisões administrativas são do âmbito da autoridade ministerial.

O princípio que guia a aplicação das normas para os casos particulares é que as medidas tomadas para reduzir o risco devem guardar relação com o nível de risco potencial. Com esse propósito, os três fatores que determinam a segurança de uma liberação ao meio são:

- Características do organismo (possibilidades de cruzamento entre as espécies, mecanismos de propagação, capacidade de se transformar em plantas invasoras), incluindo o sistema doador/receptor/vetor (identificação da espécie doadora do gene, dos vetores e do produto genético e a via metabólica afetada, do efeito do produto genético no material vegetal e sobre a produção de metabólitos, que permita avaliar os compostos que poderiam ingressar na cadeia alimentar e incluir os antecedentes sobre transferência de genes para a mesma espécie ou outras).
- Características do local e do ambiente que o rodeia (descrição do local e localização precisa, detalhes e tamanho das parcelas, e quantidade de sementes a serem plantadas).
- Uso de condições experimentais adequadas (objetivo da liberação, medidas de isolamento reprodutivo propostas para as variedades de controle e as distâncias de isolamento planejadas; métodos de controle de potenciais vetores de diferentes naturezas, desde insetos até atividades culturais; técnicas para detectar a transferência de genes, do OGM ao ambiente; descrição da disposição final do material e do destino proposto (tratamento da terra, monitoramento pós-colheita, uso futuro do terreno, controle posterior, duração do controle e destino da colheita).

Pela Resolução nº 289/97, o Secretário de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação é a autoridade competente para autorizar as experimentações e/ou a liberação no meio dos organismos vegetais geneticamente modificados, necessitando do parecer prévio da Conabia. Serão outorgadas permissões nos seguintes casos:

- Realização de uma prova de laboratório-estufa.

- Realização de uma prova de campo.
- Multiplicação pré-comercial do material.

Uma vez avaliada a solicitação, a Conabia se manifestará em relação à conveniência de autorizar ou não da liberação do OGM e a levará para receber a autorização do Secretário de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação. Esgotado o período autorizado, o solicitante deverá apresentar um relatório final à Conabia. O experimento estará concluído quando forem cumpridas as seguintes condições:

- Correto manejo dos riscos por parte do solicitante.
- Ausência de divergências entre as condições autorizadas e as observadas no local da experimentação e/ou da liberação, pelos inspetores habilitados pela autoridade competente.
- Apresentação do relatório final.

Pelo monitoramento dos ensaios, pretende-se avaliar, no local, o real cumprimento daquilo que foi apresentado nas solicitações, e preparar-se para aplicar medidas que evitem efeitos adversos sobre o ambiente fora do ensaio (tal como disseminação de plantas invasoras). Também serão efetuados controles dos lotes, posteriores ao momento da colheita, para limitar a possível transferência para outros organismos da informação genética contida no OGM.

Os solicitantes que obtiveram autorizações para experimentação e/ou liberação no meio de OGMs poderão pedir à Conabia a flexibilização das condições das permissões. Depois de concedida essa autorização, mediante resolução do SAGPyA, nas futuras liberações ao meio, deverá ser apresentada informação quanto a: superfície semeada, data de plantio, localização da liberação e data de colheita. A Conabia somente recomendará a realização de inspeções da colheita e a disposição final do material. A permissão de flexibilização não implica a autorização para a comercialização da semente.

Se pretender comercializar a semente, deverão ser cumpridos os seguintes requisitos:

- Ter recebido autorização para flexibilizar as condições para outorga de permissões de liberação, no meio, do material transgênico.
- Cumprir com os requisitos estabelecidos pelo ex-Inase para inscrição do material no Registro Nacional de Cultivares e no Regime de Fiscalização.

- Cumprir, em caso pertinente, com os requisitos estabelecidos pelo Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (Senasa) em matéria de autorizações para comercialização de agroquímicos.

A solicitação deve ser dirigida à Coordenação Técnica da Conabia, dando entrada, no Senasa, do início dos trâmites necessários para cumprir com os requisitos que forem da competência de tal Serviço em relação aos usos alimentar, humano e animal, do material transgênico e de seus produtos derivados. O Senasa vai requerer ao solicitante a informação necessária, com a finalidade de complementar as respectivas avaliações.

A Conabia estabelece, para cada liberação proposta (evento), as condições de segurança que garantam riscos mínimos potenciais. Cada expediente é tratado por toda a Comissão e as decisões são adotadas por unanimidade. O procedimento inclui inspeções durante o cultivo, a colheita e o monitoramento pós-colheita. A confiabilidade dos dados comerciais são garantidos por meio de um procedimento centralizado no ex-Inase ou no Senasa.

Até o momento, as atividades da Conabia foram concentradas na avaliação de solicitações de autorização de ensaios de campo de plantas transgênicas, incluindo uma prova de armazenamento e vida útil de tomate transgênico. Desde sua criação, a Conabia avaliou e autorizou 433 eventos, dos quais seis possuem autorização de comercialização, e cinco em coincidência com decisões similares da União Européia. Durante o ano 2000, a dinâmica de aprovação de eventos sofreu retração.

O número de permissões para a liberação ao meio outorgados no período 1991-2000 foi de 433. Milho, girassol, soja e algodão são os cultivos que tiveram maior número de ensaios autorizados, seguidos por trigo, batata, colza, beterraba para obtenção de açúcar e outros. As principais características introduzidas foram a tolerância a herbicida e a resistência a insetos.

A Comissão recomendou a autorização da flexibilização das condições de experimentação e/ou liberação ao meio dos materiais vegetais geneticamente modificados, indicando a sua continuidade, por considerar que não são previstos problemas de biossegurança para o agroecossistema, derivados do cultivo em grande escala dos OGMs. São eles: sojas A2704-12 e A5547-127 tolerantes ao herbicida glifosato de amônio da empresa AgrEvo S. A. Encontram-se em processo de avaliação pela Conabia as solicitações de flexibilização das condições de ensaio

dos seguintes eventos de transformação: milho CBH 351 resistente a insetos e tolerante ao herbicida glifosato de amônio (solicitante AgrEvo S. A.) e algodão tolerante ao herbicida bromoxinil (solicitante: Aventis CropScience Argentina S. A.).

Durante o ano 2000, a Comissão deu parecer favorável para a realização de 65 ensaios (em campo e em estufas), com plantas geneticamente modificadas; de um ensaio com material geneticamente modificado para uso veterinário, e não deu aprovação para a realização de quatro ensaios (em campo e estufas) com plantas geneticamente modificadas. Recentemente, as novas autoridades da SAGPyA aprovaram a liberação de uma variedade de algodão tolerante a herbicidas.

A maior parte das solicitações provém de empresas transnacionais, que têm aproveitado as vantagens de contar com campos experimentais em entressafra para acelerar os desenvolvimentos de plantas transgênicas realizados em seus laboratórios centrais. A maioria das solicitações analisadas conta com a aprovação prévia do Usda–Aphis, a autoridade similar dos países europeus. As aprovações prévias são analisadas cuidadosamente, quanto aos riscos específicos para os ecossistemas locais. Quando necessário, é solicitado aos proponentes informações adicionais, ou são indicadas limitações ou precauções específicas para a realização das provas no País.

As solicitações de eventos por parte de empresas multinacionais se referem, majoritariamente, ao milho, à soja e ao algodão. As correspondentes às empresas de sementes argentinas se concentram em batata, trigo, milho e algodão, com a participação de instituições de pesquisa do setor público, como Inta, Conicet e universidades nacionais. Nessas instituições, é necessário mencionar a existência de vários projetos de pesquisa referentes a sementes de cereais, oleaginosas, hortaliças e cultivos industriais.

Comitê Técnico Assessor sobre o Uso de OGMs do Senasa

O Senasa criou, pela Resolução n° 1.265/99, um Comitê Técnico Assessor sobre Uso de OGMs, integrado por representantes das seguintes instituições: Conabia, Faculdades de Agronomia e Veterinária, e de Farmácia e Bioquímica da Universidade de Buenos Aires, Instituto Nacional de Alimentos (Inal), Conselho Nacional de Pesquisas Científicas e Técnicas

(Conicet), Instituto Nacional de Medicamentos e Tecnologia Médica (Iname), Associação de Bancos de Sementes Argentinos (ASA), Federação Agrária Argentina (FAA), Coordenadoria de Produtos Alimentícios (Copal), Confederações Rurais Argentinas (CRA), Coninagro, Sociedade Rural Argentina, Liga Argentina de Consumidores e organizações de produtores industriais que atuam nessa área.

O propósito principal do Comitê é proporcionar ao Senasa um corpo assessor externo e multidisciplinar, que ofereça uma base mais ampla às decisões reguladoras. As atividades do Comitê começaram com uma revisão completa da Resolução nº 511/98, para melhorar o processo de avaliação da segurança alimentar. Os principais temas em revisão incluem uma definição mais restrita e completa das condições e uma revisão do conceito de equivalência substancial, tema atualmente em discussão em muitos fóruns. Está sendo considerada a incorporação das Normas Internacionais atualmente em estudo pelo Comitê de Biossegurança do Codex Alimentarius.

O Senasa também administra os processos de regulamentação e quarentena de plantas e animais e o cumprimento de requisitos fitossanitários. Nos procedimentos para a importação de plantas, partes de plantas e animais, adotados recentemente, foi incorporado um formulário no qual o importador deve declarar se está introduzindo material modificado geneticamente no país. Se a resposta for afirmativa, a importação será enviada à Conabia e o solicitante deverá apresentar à Comissão uma descrição detalhada do OGM, a natureza do trabalho e os meios disponíveis para realizar a pesquisa. O pessoal técnico da Conabia avalia as condições de segurança e formaliza sua aprovação, requisito prévio para que seja autorizada a importação. Até que seja concedida uma autorização, o Senasa armazena, em lugar seguro e temporariamente, os OGMs.

Ex-Instituto Nacional de Sementes (Inase)

O ex-Inase é a agência da SAGPyA encarregada do registro e do controle das sementes que serão comercializadas no país. Dependendo da espécie, o registro de uma nova variedade requer 2 ou 3 anos de ensaios comparativos de campo, a serem realizados em situações diferentes. As variedades transgênicas são tratadas de forma similar à dos novos híbridos, na comparação da condição de essencialmente derivada.

O registro da variedade pode ser feito logo depois de alcançada a permissão de comercialização. Os ensaios de campo de OGMs, realizados nas condições indicadas pela Conabia, podem ser utilizados como ensaios válidos para os propósitos de registro. Um Comitê Assessor da Comissão Nacional de Sementes (Conase) realiza a comprovação dos resultados e decide se o material se qualifica como uma nova variedade.

No final de 2000, foram introduzidas mudanças na estrutura do ex-Inase, que atualmente não possui estatuto de “instituto nacional”, embora conserve seu mandato e suas funções, e o mesmo pessoal.

Direção Nacional de Mercados Agroalimentícios

O marco regulador argentino aplicável aos OGMs possui três componentes: a avaliação do risco para o ambiente, de responsabilidade da Comissão Nacional Assessora de Biotecnologia Agropecuária (Conabia), a avaliação da segurança alimentar, a cargo do Senasa, e a avaliação do impacto da liberação comercial do OGM sobre os mercados internacionais do país, atividade da competência da Direção Nacional de Mercados Agroalimentícios (DNMA). A intervenção da DNMA foi estabelecida pela Resolução nº 289/97, da SAGPyA.

Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (Conbysa)

No âmbito institucional da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (Anmat), regulador nacional nessas áreas, foi criada a Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (Conbysa), com a missão de “assessorar no desenvolvimento e na aplicação da biotecnologia no campo da saúde humana”. A Conbysa foi criada pela Resolução nº 413/93, do Anmat, de dezembro de 1993, por iniciativa da citada Secretaria e do Foro Argentino de Biotecnologia.

A Conbysa é integrada por três representantes da Anmat e três do Foro Argentino de Biotecnologia (FAB), e é coordenada pelo Diretor do Anmat. Atua no controle de produtos biológicos obtidos por técnicas biotecnológicas, isto é, de DNAr ou anticorpos monoclonais. Para a implementação de seu trabalho, foram criadas subcomissões assessoras,

integradas por profissionais dos setores públicos e privados de câmaras, universidades e instituições de C&T.

O objetivo da Comissão é a análise e o estudo das normas reguladoras vigentes que regem o desenvolvimento, a elaboração e a aprovação de produtos biotecnológicos destinados à saúde e ao consumo humano.

A Comissão criou quatro subcomissões de trabalho, que contam com a participação de distintas câmaras, universidades e instituições. As Subcomissões são as seguintes: 1) Reagentes de Diagnóstico *in vitro*; 2) Biofármacos e Produtos de Diagnóstico *in vivo*; 3) Plantas Industriais; 4) Alimentos.

Os temas de estudo são os seguintes:

- Biossegurança: laboratórios de pesquisa e desenvolvimento biotecnológico.
- Instalação de plantas elaboradas de acordo com os processos em curso, garantindo a segurança dos operadores, dos bioprodutos e do meio ambiente.
- Reagentes de diagnóstico *in vitro*: adequação das normas de registros vigentes aos reagentes de origem biotecnológica e controle de qualidade de matérias-primas e produtos, de elaboração nacional e importados.
- Reagentes de diagnóstico *in vivo*: adequação das normas de registro vigentes às características de produtos obtidos por técnicas biotecnológicas com tendência a garantir sua eficácia e sua inocuidade, controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados, nacionais e importados.
- Produtos farmacêuticos: elaboração das bases para a apresentação dos processos de elaboração (produção, purificação, formulação), de acordo com a obtenção do biofármaco indicado para o seu uso terapêutico e conforme as características únicas de cada biofármaco; elaboração de normas que permitam controlar a qualidade do processo de elaboração, as matérias-primas e o produto acabado; e registro e controle de fármacos importados.
- Alimentos: adequação das normas vigentes para produtos biotecnológicos, matérias-primas, aditivos, conservantes, etc.; controle

de qualidade, trabalhando em conjunto com a Conabia, quando a matéria-prima vegetal for de origem biotecnológica.

- Laboratórios de controle de qualidade internos (no estabelecimento) e/ou externos.
- Laboratórios nacionais e internacionais de referência e de controle: nomeação de consultores externos peritos em cada tema.
- Padrões de referência e padrões nacionais.

Protocolo de Cartagena do Convênio sobre Diversidade Biológica (CARULLO, 2002)

O Convênio sobre Diversidade Biológica é lei nacional na Argentina, porém não foi regulamentado até a presente data. Por esse motivo, não existe uma normativa vigente que regule o acesso. Os institutos de pesquisa são regidos por acordos internacionais, como o Código de Conduta para Acesso aos Recursos Genéticos da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO).

O país aderiu ao Protocolo de Cartagena, que regula os intercâmbios de organismos modificados geneticamente. O acordo impõe responsabilidades aos países para garantir que o movimento de OGMs entre as fronteiras de cada país seja regulado de modo a controlar os riscos e evitar impactos negativos sobre a biodiversidade ou a saúde humana. A aplicação de procedimentos baseados no “princípio precautório” faculta que um país possa se negar a importar um OGM particular, na ausência de evidência científica sobre sua ação potencialmente nociva. Considerada sua condição de forte exportador de artigos derivados de OGMs, a Argentina provavelmente deve enfrentar um desafio significativo para equilibrar a adoção de variedades de OGMs diante de uma crescente demanda pelos não-OGMs.

A Argentina se prepara para desenvolver estruturas reguladoras e capacidade para valorizar o risco nos países. A Argentina não tornou pública uma posição oficial sobre seu interesse em modificar seu sistema regulador vigente, para incorporar as problemáticas geradas pela adoção do princípio precautório. Como antecedente, podemos destacar que o

Segundo Informe Nacional das Partes⁵⁸, elaborado em maio de 2001, pela Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Política Ambiental do então Ministério de Desenvolvimento Social e Meio Ambiente, refere-se aos avanços que foram produzidos na Argentina em relação aos artigos 19 e 20 do Convênio, referentes à gestão da biotecnologia e à distribuição dos seus benefícios e, em particular, sobre a Decisão IV/3 – Assuntos Relacionados com a Segurança da Biotecnologia – e a Decisão V/1 – Plano de Trabalho do Comitê Intergovernamental do Protocolo de Cartagena sobre Segurança da Biotecnologia.

O governo argentino declara que outorga uma prioridade média à aplicação do artigo 19 e suas decisões, destacando que dispõe de poucos recursos para fazer frente aos investimentos requeridos. No que diz respeito à Decisão IV/3, aquele informe destaca que o país assinou o Protocolo e está sendo tramitada sua ratificação. Diante do questionamento se o país tinha avaliado a necessidade, no âmbito nacional, de adotar uma regulamentação eficaz das tecnologias de restrição de usos genéticos para garantir a segurança da saúde humana e do meio ambiente, a segurança dos alimentos e a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica agrícola, a resposta foi de que tal regulamentação era desnecessária, por estar incluída na normativa vigente.

Como parte da estratégia de adequação ao Protocolo, o governo da Argentina está propondo que as áreas institucionais vinculadas com a regulamentação da biotecnologia sejam hierarquizadas, com o respaldo de uma lei do Congresso Nacional. O projeto da Lei de Biossegurança⁵⁹ na aplicação da biotecnologia agropecuária se propõe a dar caráter legal ao atual marco regulador de aprovação dos OGMs, quanto a sua biossegurança, a sua inocuidade agroalimentar e à sanidade dos mercados. A discussão sobre o impacto da biotecnologia dos alimentos transgênicos tem que ser imposta a todas as cortes legislativas do país e em âmbito regional, levando a discussão ao Parlamento do Mercosul, para construir uma regulação regional sobre biotecnologia.

⁵⁸ Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Política Ambiental do Ministério de Desenvolvimento Social e Meio Ambiente (MDSyMA). *Convênio sobre Diversidade Biológica, segundo Informe Nacional das Partes*, Buenos Aires, maio de 2001. Página web do CDB.

⁵⁹ Câmara dos Deputados da Nação Argentina: *Projeto de Lei de Biossegurança na Aplicação da Biotecnologia Agropecuária*, Buenos Aires, 2001.

Projeto de Lei: Biossegurança na Biotecnologia Agropecuária

Comissão Especial de Biotecnologia da Câmara de Deputados

Considerando a importância estratégica que o desenvolvimento da biotecnologia tem para a Argentina, a Câmara de Deputados da Nação criou, em maio de 2001, a Comissão Especial de Biotecnologia. Seu propósito era efetuar a adequação legislativa necessária para facilitar seu desenvolvimento e para atender às questões associadas à biossegurança. Seus principais objetivos eram: analisar e emitir opinião acerca da normativa necessária para ordenar e promover o desenvolvimento da biotecnologia, articulando a legislação nacional com os compromissos internacionais assumidos pelo país; realizar uma avaliação das normativas internacional, nacional, estadual e municipal sobre a matéria; e realizar uma convocação dos agentes envolvidos, de todos os níveis, para elaborar uma proposta de legislação sobre a matéria.

Como saldo inicial de sua atividade, a Comissão elaborou um Projeto de Lei de Biossegurança na Aplicação da Biotecnologia Agropecuária, que está em avançado estágio de trâmite parlamentar e que se encontra, simultaneamente, em processo de discussão pelas entidades da sociedade envolvidas com biotecnologia.

Projeto de Lei de Biossegurança na Biotecnologia Agropecuária⁶⁰

O Projeto de Lei tem como objetivos: estabelecer o marco regulador que atualize e proporcione hierarquia e força legal ao processo de incorporação de OGMs aos sistemas de produção agropecuária e agroindustrial, garantindo condições de biossegurança e promovendo o desenvolvimento da biotecnologia moderna na produção agropecuária, considerando-a como fator estratégico fundamental para o aumento da produtividade e da competitividade agropecuária, assim como para elevar

⁶⁰ Câmara dos Deputados da Nação Argentina, 2001, op. cit.

os níveis de qualidade, diferenciação e valor agregado dos alimentos e de outros produtos.

O processo de incorporação de OGMs ao mercado será realizado pelo cumprimento das três etapas de avaliação prévia:

- Avaliação do risco e dos benefícios ambientais decorrentes de sua produção.
- Avaliação da biossegurança de alimentos e de outros produtos.
- Avaliação do impacto da liberação comercial nos mercados internacionais.

O Projeto de Lei proíbe expressamente, e considera como delito, a introdução, a experimentação, a produção, a utilização, a liberação, a comercialização e qualquer outro uso possível dos OGMs sem autorização outorgada pela autoridade de aplicação. O Poder Executivo estabelecerá as responsabilidades e os procedimentos, e regulamentará os alcances das instâncias das avaliações previstas, atendendo aos princípios de bases estritamente científicas e referidas à natureza dos produtos.

Toda informação vinculada ao processo regulador e à aprovação comercial de um evento de transformação é de caráter público e a autoridade de aplicação deverá garantir que ela esteja disponível a todos os interessados, de maneira permanente e continuada, com exceção daqueles aspectos sujeitos à confidenciabilidade.

A autoridade de aplicação prevista pela Lei é a Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação da Nação (SAGPyA), com faculdade para: a) autorizar ou negar permissões para experimentar, liberar no meio ambiente e comercializar OGMs, contando com pareceres técnicos prévios dos Corpos Assessores criados e validados pela Lei; b) estabelecer as condições de biossegurança necessárias para regular o processo de incorporação dos OGMs aos sistemas de produção agropecuária e agroindustrial; e c) exercer o correspondente poder de polícia.

O projeto convalida a criação da Comissão Nacional Assessora de Biotecnologia Agropecuária (Conabia), segundo a Resolução SAGyP nº 124/91, que terá caráter interdisciplinar e interinstitucional, e seus membros atuarão *ad honorem*. Será constituída por integrantes de organismos competentes na matéria, por iniciativa da SAGPyA, que designará suas autoridades. Também serão membros a Secretaria para a Tecnologia, a Ciência e a Inovação Produtiva (Setcip) e os representantes

de organismos competentes que forem designados pela Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Política Ambiental. A Conabia tem por funções: a) assessorar a autoridade de aplicação da presente lei acerca dos requisitos técnicos de biossegurança que deverão reunir os OGMs, de forma prévia a sua incorporação por qualquer procedimento ou método e em qualquer caráter – ensaios, difusão, etc. – aos sistemas de produção agropecuária e agroindustrial; b) propor normas e emitir opinião em temas de sua competência; c) habilitar e coordenar subcomitês para o tratamento de temas específicos; e c) ditar seu regulamento.

A lei cria um Comitê Técnico Assessor sobre Uso de OGMs⁶¹, que terá caráter interdisciplinar e interinstitucional. Será constituído por representantes de organismos competentes na matéria, além de um presidente e um coordenador, que ocuparão seus cargos *ad honorem*. São funções do Comitê Técnico Assessor: a) propor requisitos e avaliar seu cumprimento para autorização, por parte da autoridade de aplicação, do uso de OGMs; b) propor normas e emitir opinião em aspectos relacionados à inocuidade de OGMs; c) colaborar com os organismos oficiais que assim o solicitarem, no marco das normas legais vigentes; e d) habilitar e coordenar subcomitês para o tratamento de temas específicos, os quais poderão ter caráter permanente e serão integrados de acordo com o que estabeleça o regulamento interno.

A lei cria, no âmbito da autoridade de aplicação, o Comitê Técnico Assessor de Mercados Agroalimentares, que analisará o impacto sobre as condições de acesso aos mercados internacionais. Terá caráter interdisciplinar e interinstitucional. Será constituído por representantes de organismos públicos e privados competentes na matéria. A coordenação geral estará a cargo da Direção Nacional de Mercados Agroalimentares. Os membros do comitê Técnico ocuparão seus cargos *ad honorem*. Suas funções serão: analisar as políticas comerciais desenvolvidas pelos principais países produtores, exportadores e consumidores de OGMs; avaliar o impacto da aprovação comercial de um evento de transformação no acesso nos mercados externos; e ditar seu regulamento interno.

Finalmente, a lei cria um Fundo de Biossegurança Agropecuária, que será constituído com o imposto recolhido pela alfândega, e cujos

⁶¹ Até esta data, não foi estabelecido o âmbito institucional ao qual pertencia esse Comitê. Sua localização estava prevista no âmbito do Senasa, porém existem propostas de elevar seu status a Comitê da Autoridade de Aplicação.

recursos serão empregados exclusivamente para custear os gastos decorrentes do cumprimento dos objetivos da lei. As tarifas serão estabelecidas pela Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação. O projeto inclui um glossário de termos técnicos, utilizados no documento de Conclusões e Recomendações da Consulta FAO/OMS de peritos em Biotecnologia e Inocuidade dos Alimentos (Roma, 30/9 a 4/10 de 1996).

Parte 4

Regulamentação da Biossegurança em Países do Mercosul

Capítulo 20

Regulamentação da Biossegurança no Brasil

Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)

Atualmente, o Brasil conta com cerca de 130 instituições credenciadas para pesquisas com OGMs. Na sua maioria (80%), são instituições públicas que desenvolvem projetos que visam à obtenção de fármacos e vacinas em plantas. Entretanto, essas pesquisas só estarão disponíveis no mercado a longo prazo.

Em 2004, a área total cultivada com lavouras transgênicas continuou a crescer pelo nono ano consecutivo, numa taxa líquida de dois dígitos (20%), comparada com 15% de 2003 (Fig. 1). Em 2004, a área global estimada das lavouras GM autorizadas foi de 81,0 milhões de hectares, equivalente a 200 milhões de acres, mais que os 67,7 milhões de hectares ou 167 milhões de acres registrados em 2003. As lavouras geradas pela biotecnologia foram cultivadas por, aproximadamente, 8,25 milhões de agricultores em 17 países, mais que os 7 milhões de agricultores em 18 países, em 2003 (James, 2004).

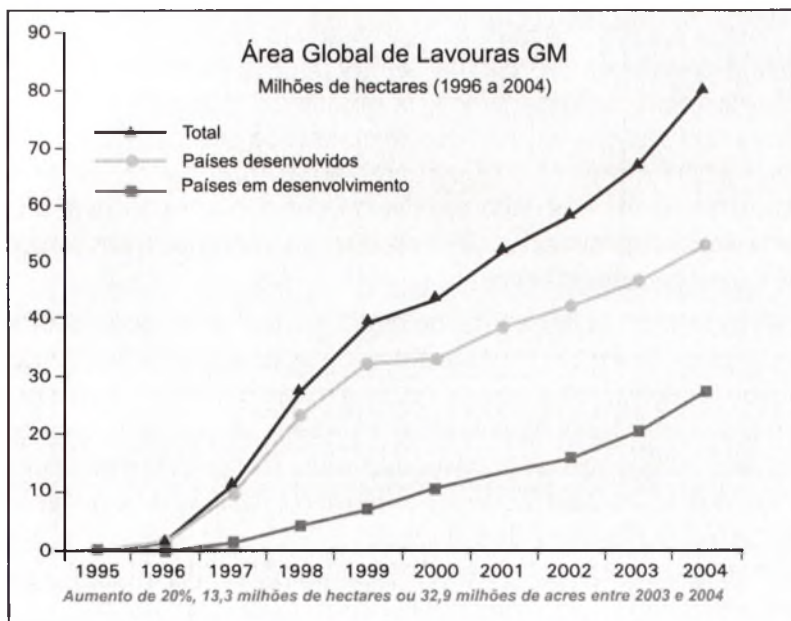


Fig. 1. Área global de plantações transgênicas.

Fonte: JAMES, C. **Preview:** global status of commercialized biotech/GM crops. Ithaca, NY: ISAAA, 2004. 12p. (ISAAA briefs, 32).

OGMs são organismos vivos com capacidade de reprodução, dispersão e evolução biológica no ambiente, gerando questões de segurança diferentes daquelas geradas por produtos oriundos de tecnologias químicas e físicas.

A possibilidade de fluxo gênico do OGM (da mesma forma que ocorre com variedades cultivadas em larga escala) para espécies sexualmente compatíveis é uma questão fundamental na avaliação de risco ambiental, particularmente nas proximidades dos centros de origem e de diversidade das espécies cultivadas, para evitar a chamada “contaminação gênica” (MENDONÇA-HAGLER, 2001). Embora seja necessário ter em conta que o fluxo gênico também ocorre com plantas oriundas do melhoramento convencional e só representará, portanto, um fator impactante para o meio ambiente se ele agregar características que alterem a sobrevivência natural da planta receptora no seu ambiente, o fluxo gênico não deve ser considerado como um fator de impacto ambiental.

A probabilidade de fluxo gênico depende de muitos fatores, entre eles: os processos de reprodução da planta, os mecanismos de dispersão de pólen e de sementes e do ambiente de liberação.

Os procedimentos recomendados para o manejo de risco, com vista a minimizar o fluxo gênico, abrangem: o isolamento espacial ou temporal, em relação às espécies sexualmente compatíveis, a retirada de florescência das plantas, o uso de plantas macho estéreis, o uso de bordaduras de plantas incompatíveis com a planta transgênica, os procedimentos apropriados de descarte do material transgênico e o monitoramento pós-colheita.

A transferência horizontal de genes no ambiente pode ocorrer em organismos procariontes, mediante processos de conjugação, transdução e transformação. A frequência de recombinação genética é maior quando os genes se encontram nos plasmídeos. Assim sendo, na construção de microrganismos geneticamente modificados, os novos genes devem ser inseridos no cromossoma, para dificultar a transferência gênica ao ambiente (ARAÚJO et al., 1993).

O desafio para o manejo consiste em identificar modificações no genótipo que confirmam características de competitividade em condições naturais, o que pode ser experimentado em teste da sobrevivência do OGM, ou de seus híbridos, fora das condições de cultivo, em comparação com o organismo parental isogênico.

O aumento da área cultivada com plantas tolerantes favorece o aparecimento de plantas daninhas com tolerância ao herbicida de amplo espectro, resultantes de eventos de transferência gênica e pressão seletiva, que conferem a essas plantas vantagem competitiva nos agroecossistemas quando submetidos ao referido herbicida. Esse risco pode ser reduzido pela modificação da construção do OGM para dificultar a introgressão de genes em espécies sexualmente compatíveis (GRESSEL, 2000).

Biossegurança de OGMs

Os procedimentos de biossegurança visam evitar ou minimizar as consequências adversas de OGMs e seus derivados, para o homem e o meio ambiente.

Os possíveis efeitos deletérios decorrentes da liberação de OGMs durante a experimentação ou a comercialização são avaliados ao mesmo tempo em que se estabelecem medidas de monitoramento para a detecção de condições adversas, bem como para a mitigação de impactos indesejáveis.

São várias as etapas a serem cumpridas até que o produto possa ser legalmente comercializado. A primeira exige que a instituição ou a empresa tenha um Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), que atesta suas competência, responsabilidade e idoneidade. Posteriormente, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) deve analisar e aprovar os projetos de pesquisa em contenção e as liberações planejadas no meio ambiente brasileiro, de forma controlada, para mensurar possíveis riscos.

Cada característica específica do OGM – tais como o gene inserido, a característica reprodutiva da espécie, as condições edafoclimáticas em que o OGM será liberado, a possibilidade de transferência do gene, a estabilidade da construção, entre outras – é exigida do interessado, para que a CTNBio possa emitir um parecer conclusivo sobre a segurança do OGM.

Biossegurança é o estado, a qualidade ou a condição de segurança biológica da vida e da saúde dos homens, dos animais e das plantas, bem como do meio ambiente, não hierarquizando essa proteção dos riscos associados a organismos geneticamente modificados.

O equilíbrio entre os componentes ocupacional, educacional, social, informacional, normativo, organizacional e tecnológico gera o “estado de biossegurança”, que nada mais é do que a harmonia entre o homem, os processos de trabalho, a instituição e a sociedade (COSTA, 1998).

A evolução tecnológica, o progresso científico e o rigor das legislações vêm contribuindo de forma sistemática para a redução dos acidentes laboratoriais. Assim, cabe à CTNBio “emitir, por solicitação do proponente, o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados” (COSTA, 1998).

De acordo com a Lei de Biossegurança e com a Instrução Normativa nº 8, é expressamente vedada, nas atividades com seres humanos, a manipulação genética de células germinativas ou totipotentes, assim como os experimentos de clonagem radical. Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em seres humanos aquelas que envolvam células somáticas sem poder germinativo (VARGAS, 1997).

Por sua vez, produtos alimentícios, tendo como ingredientes derivados de OGMs, de acordo com a Lei, são da competência do Ministério da Saúde, pois envolvem questões ligadas à saúde humana e à segurança alimentar.

Legislação brasileira sobre OGMs – Lei nº 11.105

A Presidência da República sancionou, em março de 2005, a Lei nº 11.105, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, e dá outras providências. Essa nova legislação, cuja discussão iniciou-se em outubro de 2003, vem substituir a Lei nº 8.974/1995 e outros dispositivos legais que atualmente regulam as atividades que envolvem os organismos geneticamente modificados e seus derivados no Brasil.

A Lei nº 11.105, de 24/3/2005, conhecida como Lei da Biossegurança, estabelece uma série de normas e procedimentos que devem ser rigorosamente cumpridos para o desenvolvimento, a importação, o uso e a

comercialização de OGMs, bem como para a emissão de autorização para a entrada no país desses produtos e seus derivados, no âmbito de competência do Ministério.

Para fins da nova Lei de Biossegurança, “atividade de pesquisa” é aquela realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGMs e seus derivados ou de avaliação de biossegurança de OGMs 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 OGMs e seus derivados (§1º do artigo 1º).

Continua valendo a regra de que somente as entidades de direito público ou privado podem desenvolver atividades que envolvam OGMs e seus derivados, sendo vedado a pessoas físicas em atuação autônoma, independentemente de realizarem tais atividades.

Para a realização de qualquer pesquisa com OGMs e seus derivados, é necessária a autorização da CTNBio, que atualmente a concede mediante a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) (Instrução Normativa nº 1, da CTNBio).

Aquela lei continua exigindo a criação de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) para todas as instituições que desejarem desenvolver atividades envolvendo OGMs ou seus derivados, nos moldes da legislação atual, conforme já mencionado.

De acordo com o texto aprovado pelo Congresso Nacional, todos os membros da CTNBio agora deverão ter grau de doutor e ter destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Essas exigências, estabelecidas na Lei nº 8.974/95, eram restritas aos membros cientistas da CTNBio.

Cada membro da CTNBio terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular, que, nessa condição, terá direito a voto. As reuniões dessa Comissão serão instaladas com quatorze membros, e as decisões serão tomadas por maioria dos membros presentes à reunião.

Assim, se quatorze membros estiverem presentes, um projeto poderá ser aprovado com apenas oito votos favoráveis, mesmo que a CTNBio seja composta, efetivamente, por 27 membros. Espera-se que essa possibilidade jamais se cumpra, considerando a importância do

assunto em pauta. Os membros da CTNBio devem, pois, não medir esforços para comparecer a todas as reuniões e, se houver impedimento, devem se fazer representar por seus suplentes.

Uma novidade da nova legislação é que a CTNBio prevê a cobrança de uma taxa para pagamento das despesas relativas à apreciação dos requerimentos de autorização de pesquisa ou de liberação comercial de OGM, taxa essa a ser definida no regulamento da Lei (§2º do artigo 12).

Entre as competências da CTNBio, está a de estabelecer as normas para pesquisa com OGMs e seus derivados no Brasil, cabendo a ela autorizar, cadastrar e acompanhar essas atividades.

O ponto crucial está no inciso XX do artigo 14, que diz ser da competência da CTNBio identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGMs e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.

Essa análise continuará sendo feita caso a caso e somente quando a CTNBio decidir que determinado OGM ou seu derivado é potencialmente poluidor é que caberá aos órgãos ambientais fazer o licenciamento ambiental. Em outras palavras, a Resolução nº 305/2002 só será aplicada a esses OGMs ou derivados que a CTNBio decidir serem potencialmente poluidores; no caso da pesquisa, será necessária a obtenção de Licença de Operação para Área de Pesquisa (Loap) antes da liberação no campo.

O disposto no inciso XX do artigo 14 é reforçado pelo §2º do artigo 16 da nova lei, que instrui que somente se aplicará a legislação ambiental nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente. O artigo 37 da Lei nº 11.105 altera a descrição do Anexo VIII da Lei nº 6.938/1981, acrescida pela Lei nº 10.165/2000, ao considerar como atividade potencialmente poluidora somente a introdução de espécies geneticamente modificadas e o uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.

É o que também confirma o §3º do artigo 16: “a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental”.

O parecer da CTNBio vincula os demais órgãos da Administração e o §3º do artigo 14 estabelece que, no caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e às entidades de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, Saúde e Agricultura e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, para o exercício de suas atribuições. Isso significa dizer que o processo será encaminhado para esses órgãos apenas para que se cumpram as funções fiscalizatórias (inciso I do artigo 16).

Outra grande vitória para a pesquisa é o fim da exigência de Registro Especial Temporário (RET) para organismos geneticamente modificados considerados afins aos agrotóxicos. Com efeito, o artigo 39 põe fim à aplicação da Lei nº 7.802/1989 (Lei de Agrotóxicos) aos OGMs e seus derivados, exceto nos casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima na produção de agrotóxicos. Nesses casos, continuam em vigor as exigências para a obtenção de RET.

O Lei nº 11.105 cria o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, à autorização, ao registro, ao monitoramento e ao acompanhamento das atividades que envolvam OGMs e seus derivados e que visa dar maior transparência e divulgação às atividades desempenhadas pelos órgãos envolvidos na questão. O SIB será alimentado pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Estão previstas multas que variam de R\$ 2.000,00 a R\$ 1.500.000,00 para as instituições que não cumprirem as disposições contidas na nova legislação, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização.

A Lei nº 11.105 também estabelece ser crime a liberação ou o descarte de OGMs no meio ambiente, bem como a produção, o armazenamento, o transporte, a comercialização, a importação ou a exportação de OGMs ou seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de fiscalização e registro.

Com a edição da nova lei, também passará a ser crime utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição de uso, ou seja, o Impacto das Tecnologias com Uso Genético Restritivo (Gurts), que são tecnologias que induzem a esterilidade das sementes. Aquela lei, ao não esclarecer se é considerado crime fazer pesquisa com aquelas tecnologias, cria um conflito para os pesquisadores, pois não faz sentido pesquisar um produto cuja utilização, comercialização ou patenteamento configurem crime.

A Lei nº 11.105 cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), formado por 11 ministros de Estado e vinculado à Casa Civil da Presidência da República. Ao CNBS cabe formular e implementar a Política Nacional de Biossegurança, restringindo-se, porém, a decidir questões relativas à comercialização de OGMs e seus derivados. No caso da pesquisa, as decisões da CTNBio são soberanas.

Em relação à soja RR, o artigo 30 das Disposições Transitórias Finais daquela lei estabelece que a soja poderá ser registrada e comercializada a partir da entrada em vigor da lei, considerando que já foi aprovada pela CTNBio. Entretanto, o CNBS poderá se manifestar contra essa comercialização no prazo de 60 dias após a publicação da lei. Também o artigo 34 convalida os registros provisórios das cultivares de soja transgênica efetuados no SNPC. A Embrapa possui 11 cultivares nessa situação.

Todos os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas da CTNBio permanecem em vigor.

Por fim, o artigo 38 da Lei nº 11.105 estabelece a obrigação de o Poder Executivo adotar medidas administrativas com o propósito de ampliar a capacidade operacional da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro, autorização, licenciamento e fiscalização de OGMs e derivados, bem como de capacitar seus recursos humanos na área de biossegurança.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) é um órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, responsável pela regulamentação e pela liberação de OGMs no Brasil. Tem por missão autorizar o desenvolvimento de pesquisas e de produtos geneticamente modificados (OGMs).

A Lei de Biossegurança estabelece que a pesquisa, a produção, a importação, o trânsito e a comercialização de OGMs dependem da autorização do poder público. É da competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), por intermédio da Divisão de Controle do Trânsito e Quarentena Vegetal, fiscalizar e monitorar todas as atividades e projetos relacionados a OGMs e seus derivados.

Pela Lei nº 11.105, a CTNBio continua vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, mas sua composição será alterada dos atuais 18 membros para 27. Desses, 12 serão cientistas, 9 representantes de ministérios envolvidos com a questão, 1 especialista em defesa do consumidor, 1 em saúde, 1 em meio ambiente, 1 em biotecnologia, 1 em agricultura familiar e 1 em saúde do trabalhador.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (publicada no Diário Oficial da União de 28/3/2005), regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (Cadernos de Biossegurança 1). A Medida Provisória nº 2.137, publicada no D.O.U. de 29 de dezembro de 2000, e, posteriormente, a MP nº 2.191-8, de 23 de agosto de 2001, deixam claras as atribuições do órgão e dos ministérios envolvidos na fiscalização de produtos geneticamente modificados. Antes da MP, havia dúvidas quanto à existência legal da CTNBio, que chegou a ter suas atividades contestadas na Justiça. A alegação era de que a Comissão havia sido criada por decreto e não estava presente na Lei de Biossegurança (Fonte: MCT, site Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento, janeiro de 2002).

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Toda instituição que utilizar técnicas de engenharia genética ou que manipular, transportar, produzir ou planejar liberar OGMs no meio ambiente deve dispor de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

A CIBio deve ser nomeada pelo responsável legal da entidade. A entidade deve reconhecer a autoridade legal da CIBio e fornecer suporte para o cumprimento de suas funções.

É de sua atribuição o monitoramento e a vigilância dos trabalhos com OGMs e fazer cumprir a regulamentação de biossegurança.

A composição da CIBio deve incluir pessoas com experiência para cessar, avaliar e supervisionar trabalhos com OGMs. Deve ser composta de, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da entidade. O presidente da CIBio deve ser indicado pelo responsável legal da entidade.

Faz parte das responsabilidades da CIBio (artigo 10º):

- Proceder a duas inspeções anuais das instalações.
- Promover uma reunião por trimestre e convocar reuniões extraordinárias para assuntos urgentes.
- Enviar relatório anual para a CTNBio.
- Determinar os níveis de contenção e os procedimentos em trabalhos com OGMs.
- Cuidar do armazenamento, do transporte e do descarte de OGMs.
- Encaminhar à CTNBio a documentação exigida para trabalhos com OGM.
- Inspecionar e monitorar laboratórios e atestar a segurança.
- Avaliar todas as propostas que envolvam OGMs.
- Identificar riscos potenciais.
- Fazer recomendações sobre os riscos.
- Levar aos pesquisadores as principais recomendações da CTNBio.

Ao pesquisador principal da instituição cabe garantir as boas práticas de biossegurança, destacando-se, entre elas, as seguintes:

- Familiarizar-se com a legislação e fazê-la cumprir.
- Avaliar projetos quanto a biossegurança, solicitar auxílio da CIBio, ou da CTNBio, quando em dúvida.
- Cuidar para que as atividades com OGM não sejam iniciadas antes da autorização da CIBio/CTNBio.
- Dar ciência de qualquer mudança.
- Comunicar importações de OGMs.
- Garantir treinamento de estudantes, estagiários ou funcionários quanto aos riscos potenciais do trabalho.
- Comunicar alterações na equipe.
- Informar acidentes com OGM e medidas adotadas.
- Garantir a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura.
- Atender a possíveis auditorias da CIBio.

Certificado de Qualidade em Biossegurança

A CTNBio é o órgão emissor do Certificado de Qualidade em Biossegurança (Instrução Normativa nº 1 – IN 1). A solicitação é feita pela CIBio interessada, que encaminha, para a Comissão, o requerimento e os documentos exigidos da pessoa jurídica, ou seja: CGC e endereço, responsável pela entidade, responsável legal pela unidade operativa, organograma da unidade operativa e idoneidade financeira (certidão negativa de cartório de protestos de títulos). Em 30 dias, a CTNBio manifesta-se.

No território nacional, devem requerer CQB: as entidades nacionais ou internacionais que desenvolvam projetos relacionados com OGMs e/ou derivados; as entidades que se dedicam à pesquisa e ao desenvolvimento de tecnologias, e à produção ou à prestação de serviços que envolvam OGMs e/ou derivados.

A CIBio deve comunicar à CTNBio todo tipo de alteração do que foi aprovado. O CQB será mantido ou não, a depender das alterações. A CTNBio, juntamente com os órgãos de fiscalização dos ministérios, realizará vistorias anuais, mantendo ou revogando o CQB (IN 1).

Depois da solicitação do CQB, se houver necessidade de apresentação de novos documentos, o solicitante terá 90 dias para providenciá-los, sob pena de arquivamento do processo (IN 14).

Entidades financiadoras, organizações públicas e privadas, nacionais ou internacionais, interessadas em financiar trabalhos com OGMs, por contrato ou convênio, devem exigir o CQB das entidades beneficiadas. O descumprimento dessa exigência torna-as co-responsáveis pelos eventuais efeitos.

Legislação de Biossegurança

O Brasil optou por um modelo regulatório da tecnologia do DNA recombinante, que prevê a análise, caso a caso, de cada OGM, antes que sejam realizadas pesquisas ou liberações no meio ambiente, de modo a prevenir possíveis riscos.

Os procedimentos adotados pela CTNBio são os preconizados internacionalmente e seguidos por países que já vêm utilizando essa tecnologia há mais de 5 anos. A CTNBio elaborou vinte Instruções Normativas, de forma a regular todos os procedimentos que devem ser seguidos

no Brasil para que as atividades com OGMs possam ser realizadas com segurança (ODA, 2001).

O artigo 1º estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização ao uso das técnicas de engenharia genética na construção, no cultivo, na manipulação, na circulação, na comercialização, no consumo, na liberação e no descarte de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Com vista a facilitar a compreensão e a análise do material em estudo, o artigo 3º (IV) define como Organismo Geneticamente Modificado (OGM) o organismo cujo material genético (DNA / RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Essa lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas: mutagênese; formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal; fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo; autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural (artigo 4º).

Classificação de OGMs quanto ao risco

Quanto ao risco, os OGMs são classificados conforme sua patogenicidade, pois, a partir dessa distinção, são definidos os níveis de biossegurança, ou seja, as condições nas quais o material pode ser trabalhado de maneira a garantir o estado de segurança, quer seja para o pesquisador quer para o meio ambiente.

São considerados OGMs do Grupo I, classe de risco 1, aqueles não-patogênicos. E OGMs do Grupo II (Anexo II – Instrução Normativa nº 1) são aqueles que resultarem de receptor ou parental classificado como patogênico, das classes de risco 2, 3 e 4.

São classificados como OGMs do Grupo I:

- a) Receptor ou parental não-patogênico: isento de agentes adventícios; com histórico de utilização segura ou com barreiras biológicas, que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, tenha crescimento limitado, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

- b) Vetores ou insetos: devem ser bem caracterizados, principalmente quanto aos riscos ao homem e ao meio ambiente; devem ser de tamanho limitado às seqüências de interesse; não devem aumentar a estabilidade do OGM no meio ambiente; não devem ser mobilizáveis; não devem transmitir resistência.
- c) Microrganismos: não-patogênicos; que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental, no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.
- d) Outros microrganismos que: apresentem as condições do item C; construídos a partir de um único doador procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único doador eucariótico (incluindo cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos); organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies, mas que as troquem por processos fisiológicos conhecidos.

Os OGMs do Grupo II são todos aqueles não-incluídos no Grupo I.

Classe de risco é compreendida como o grau de risco associado ao receptor ou à parental (hospedeiro). Depende da classe de risco do vetor, do inserto, do receptor e do OGM resultante. As classes de risco são classificadas em quatro níveis:

- Risco I: baixo risco, ou seja, não causa doença ao homem ou ao animal.
- Risco II: risco moderado, isto é, causa doença ao homem ou a animais, mas não consiste em riscos sérios, pois há tratamento eficaz, e apresenta disseminação limitada.
- Risco III: elevado risco individual, mas limitado à comunidade. Representa alto risco, mas há tratamento e prevenção.
- Risco IV: apresenta elevado risco individual e para a comunidade; o patógeno representa ameaça ao ser humano e a animais; tem grande poder de transmissibilidade; não existem medidas preventivas ou de tratamento.

É com base nas classes de risco que se define o Nível de Biossegurança (NB), ou seja, o nível de contenção necessário para garantir um trabalho seguro com o OGM.

Para os laboratórios com Níveis de Biossegurança 1 (NB 1), as práticas exigidas são as seguintes:

- Estabelecer o acesso limitado.
- Descontaminar uma vez por dia.
- Descontaminar antes de descartar.
- Utilizar pipetadores automáticos.
- Não beber, comer ou fumar no ambiente.
- Lavar as mãos antes de sair.
- Apresentar fácil limpeza. O material contaminado deve ser retirado em recipientes fechados.
- Controlar a presença de insetos e roedores.

Para os laboratórios com Níveis de Biossegurança 2 (NB 2), são exigidas as seguintes práticas:

- Pessoal bem treinado e acesso limitado.
- Câmaras de fluxo laminar ou cabines de segurança.
- Autoclave dentro ou próximo do laboratório.
- Roupas apropriadas; vacinação.
- Avisos sinalizando os riscos.
- Descarte adequado; registros diários.
- Amostras de soro do pessoal.
- Preparo de manual de biossegurança.

Para os laboratórios com Níveis de Biossegurança 3 (NB 3), as práticas exigidas são:

- Atuar com pessoal altamente treinado.
- Manipular em cabines de segurança.
- Usar roupas e equipamentos de segurança compatíveis com o risco.
- Proibir a entrada de menores de 18 anos.
- Descontaminar sempre ao término de trabalhos com DNA / RNA recombinantes.
- Banhar-se ao deixar o laboratório.
- Utilizar filtros de ar Hepa.

Das manipulações de células humanas

A manipulação de células germinativas humanas, bem como a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, foram vedadas no artigo 8º. Nesse artigo, é vedada também a produção, o armazenamento ou a manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível.

Dessa forma, segundo o artigo 13, constitui crime a manipulação genética de células humanas e a intervenção em material genético humano *in vivo*.

Da comercialização e da industrialização de OGMs

Os produtos contendo OGMs, destinados à comercialização ou à industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do Conselho de Ministros (CNBS – pelo PL 2.401-3).

A legislação de biossegurança, a CTNBio e o meio ambiente

Os aspectos constitucionais e a competência legislativa em questões ambientais e os organismos geneticamente modificados competem à União.

No artigo 24, incisos VI e XII da Constituição Federal, fica estabelecida a competência legislativa concorrente da União e dos Estados em relação ao meio ambiente e à saúde pública.

Cabem à Comissão Setorial Específica de Meio Ambiente, que compõe a CTNBio, as atribuições em relação à defesa do meio ambiente no que tange à questão dos organismos geneticamente modificados.

A exigência de EIA/RIMA para as atividades com potencial significativo de degradação ambiental é apresentada no artigo 225, parágrafo 1º, inciso IV, da Constituição Federal, bem como no artigo 1º da Resolução Conama nº 01/86. Considerando as atividades com OGM, a Instrução Normativa nº 3 da CTNBio e a MP nº 2.191-9 (artigo 1ºd) definem que cabe a essa Comissão identificar as atividades com significativo potencial poluidor e, em seguida, à inspeção do Ibama para dar prosseguimento ao processo.

Lei de Acesso aos Recursos Genéticos

A partir da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (Cnumad), ocorrida em junho de 1992, no Rio de Janeiro, vem criando consenso entre os governos de todo o planeta a necessidade de aliar a conservação da diversidade biológica à necessidade de os Estados implementarem mecanismos para garantir sua soberania sobre os recursos genéticos existentes em seu território.

Nesse contexto, o Brasil, com outros 170 países, assinou a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), que tem por princípios fundamentais: promover a conservação da biodiversidade, o uso sustentável dos seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

Assinada a CDB em 1992, iniciou-se, no Brasil, um amplo debate, desencadeado pela então senadora Marina Silva (atual ministra do Meio Ambiente), do Partido do Trabalhador do Acre (PT-AC), para que o Congresso Nacional, além de ratificar a CDB, a transformasse em uma lei de âmbito federal, visando estabelecer mecanismos para a proteção e regulamentar as formas de acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos a eles associados, considerando-se as peculiaridades nacionais (LIMA, 1998).

Em 3 de janeiro de 1994, a CDB foi ratificada pelo Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo nº 02, e em 1995 foi apresentado, pela então senadora Marina Silva, o Projeto de Lei nº 306. Esse projeto foi aprovado pelo Senado Federal em outubro de 1998.

Em 1996, o governo federal constituiu o Grupo Interministerial de Acesso aos Recursos Genéticos. Esse grupo visava discutir e apresentar uma estratégia nacional para o uso dos recursos genéticos e apresentar um novo PL para regulamentar a questão. O PL do governo foi levado à Câmara dos Deputados em agosto de 1998, sob o nº 4.751/98.

Em 1998, o deputado federal Jaques Wagner, do PT/BA, apresentou o PL nº 4.579/98, baseado no PL da senadora Marina Silva, incorporando algumas inovações e sugestões encaminhadas por ONGs e movimentos sociais ligados à questão da agricultura sustentável e dos direitos dos povos indígenas e tradicionais (LIMA, 1998).

Lei de Acesso ao Patrimônio Genético – Medida Provisória nº 2.186-16

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (reedição da MP nº 2.052-2, de 26 de julho de 2001), regulamenta a Convenção sobre a Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios, o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação.

O Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, e o Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003, que revoga e altera alguns artigos do primeiro decreto (artigos 8º, 9º e 12), definem a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelecem normas para o seu funcionamento.

A MP nº 2.186-16 garante aos proprietários e detentores de bens e direitos a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados (artigo 1º, §2º).

Segundo o artigo 2º (parágrafo único), o patrimônio genético, bem como os recursos naturais encontrados na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, são de propriedade da União e, dessa forma, só ela autoriza a sua exploração.

No artigo 7º, são definidos alguns conceitos para o melhor entendimento daquela Medida Provisória:

- Patrimônio genético: informação de origem genética, contida no todo ou em parte, de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, em substâncias provenientes do metabolismo desses seres vivos e de extratos obtidos desses organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticada, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ*, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.
- Conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou local, com valor real ou potencial, associado ao patrimônio genético.
- Acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins científicos, de pesquisa

e de desenvolvimento tecnológico, de bioprospecção ou conservação, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.

- Contrato de utilização do patrimônio genético e de repartição de benefícios: instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e a remessa de componente do patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado, bem como as condições de repartição de benefícios.
- Segundo a MP, às comunidades indígenas e comunidades locais que criem, desenvolvam, detenham, conservem ou preservem conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, é garantido o direito de:
 - ⇒ ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;
 - ⇒ impedir terceiros não-autorizados de utilizar, realizar testes, pesquisas ou exploração, relacionados ao conhecimento tradicional associado;
 - ⇒ impedir terceiros não-autorizados de divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integrem ou constituam o conhecimento tradicional associado;
 - ⇒ perceber benefícios, remuneração ou *royalties* pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, cujos direitos são de sua titularidade.

Uma grande oportunidade para a pesquisa nacional apresenta-se no artigo 22 (“Do acesso à transferência de tecnologia”), que exige parceria local das empresas e instituições estrangeiras que quiserem explorar nossa biodiversidade.

O artigo 30 dessa MP prevê algumas sanções para a infração administrativa contra o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado, que varia desse a advertência, até multas no valor R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), arbitrada pela autoridade competente, de acordo com a infração.

No artigo 31, está previsto que toda verba obtida com a exploração de processos e produtos desenvolvidos a partir de amostras do componente do patrimônio genético (lucros, *royalties*, multas) será

destinada ao Fundo Nacional do Meio Ambiente (criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989), ao Fundo Naval (criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932) e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991).

No artigo 10º está prevista a criação de um Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, composto de representantes dos órgãos que detêm competência legal sobre as diversas ações de que trata aquela Medida Provisória. Entre suas atribuições, destacam-se: conceder autorização de acesso ao conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seus titulares, fiscalizar as atividades de acesso à amostra e para remessa de amostra de componente do patrimônio genético para instituição requerente. Para possibilitar o acesso à amostra, o artigo 13 prevê a assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios. Sob a égide do Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001, ficam definidas a composição e as atribuições dos membros do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

O Decreto nº 4.946, de 31 de dezembro de 2003, altera, revoga e acrescenta dispositivos ao Decreto nº 3.945, que regulamenta a MP nº 2.186-16. Esse decreto estabelece algumas atribuições ao Conselho de Gestão no que tange à exigência de documentos da instituição requerente para o acesso ao patrimônio genético, ao conhecimento tradicional associado e à transferência da tecnologia.

Produtos Geneticamente Modificados (PGMs)

Entre os aspectos importantes para a saúde humana, a CTNBio avalia possíveis problemas relacionados às características alergênicas de proteínas expressas pelo transgene. É fundamental assegurar que nenhum produto que possua proteínas alergênicas não-previstas no produto convencional seja liberado para consumo humano (ODA, 2001). Outro aspecto importante é o da isenção de substâncias tóxicas ou que possam causar algum dano ao organismo, ou ter interações indesejáveis com outros elementos.

É ainda fundamental que as características nutricionais do alimento sejam mantidas. O consumo de um alimento geneticamente modificado não deve introduzir nenhuma variável que venha a prejudicar a saúde

humana; pelo contrário, modernamente, estimula-se o desenvolvimento de alimentos que possuam características nutricionais melhoradas para reduzir doenças cardíacas ou com maior teor vitamínico.

Segurança Alimentar de Alimentos Geneticamente Modificados

A utilização de algumas biotecnologias permite à indústria de alimentos um aumento de produtividade com redução de custos e, principalmente, com a melhoria de qualidade de alguns produtos. Dessa forma, o rigor na avaliação da segurança desses produtos já está claramente estabelecido por todo o mundo. Produtos liberados para a comercialização são aqueles considerados seguros para o consumo.

Os procedimentos para a avaliação da segurança de alimentos têm sido discutidos de forma consistente e consensual entre os especialistas mundiais, no Codex Alimentarius (FAO/OMS).

A segurança alimentar é a garantia de que o alimento não causará nenhum dano à saúde do consumidor quando preparado e/ou consumido de acordo com o seu uso intencional (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1996, citada por YOKOHAMA, 2001).

A segurança alimentar baseia-se no princípio da avaliação de risco. Esse procedimento é composto por quatro fases:

- Identificação do perigo.
- Caracterização do perigo.
- Administração do risco.
- Comunicação do risco.

Dessa maneira, o risco é função direta do perigo e da probabilidade (risco = perigo x probabilidade). O risco depende do nível de exposição ao perigo; a existência do perigo, por si só, não implica risco apreciável (YOKOHAMA, 2001).

Perigo é entendido como o agente biológico, químico ou físico presente no alimento, ou uma condição do alimento com potencial para causar efeito adverso à saúde.

O risco, por sua vez, é avaliado conforme a probabilidade de causar um efeito adverso à saúde, e a severidade desse efeito, ocorrer como

conseqüência do perigo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1996, citada por YOKOHAMA, 2001).

A avaliação da segurança alimentar será necessária sempre que mudanças forem introduzidas no processo pelo qual um alimento é obtido, ou um novo processo for introduzido. O âmbito da avaliação vai depender da natureza dos perigos observados ou percebidos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1991, citada por YOKOHAMA, 2001).

Alguns elementos são comuns à avaliação da segurança de alimentos e à de OGMs. São eles:

- Comparação do produto final com um que já tenha um padrão de segurança determinado, geralmente a contraparte convencional (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1991, citada por YOKOHAMA, 2001);
- O modelo mais prático para a avaliação da segurança alimentar de OGMs é determinar se o produto obtido pela moderna biotecnologia é substancialmente equivalente a sua contraparte convencional (ORGANIZAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO E COOPERAÇÃO ECONÔMICA, 1993, citada por YOKOHAMA, 2001).
- Se o alimento ou ingrediente alimentar derivado dos recentes avanços em biotecnologia for considerado substancialmente equivalente a um alimento ou ingrediente alimentar convencional, aquele alimento poderá ser considerado tão seguro quanto este (ORGANIZAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO E COOPERAÇÃO ECONÔMICA, 1993 e ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1996, citada por YOKOHAMA, 2001).

A avaliação da segurança dos produtos GMs ocorre em três fases (YOKOHAMA, 2001):

Fase 1 – Segurança do gene, proteína ou planta:

- Escolha dos genes, proteínas: determinação do evento de interesse (especificidade); identificação dos marcadores de seleção.
- Fonte dos genes: levantamento do histórico de uso seguro e questões éticas.
- Aspectos ecológicos e ambientais: gene e cultivar específica.

Fase 2 – Equivalência biológica/agronômica:

- Testes severos sobre o desempenho agronômico e sua eficácia.
- Mais de 99% são eliminados.
- Etapa-chave de avaliação de produtos para variedades convencionais.

Fase 3 – Detalhamento da segurança do produto:

- Alimento.
- Ração.
- Meio ambiente.

O esquema a ser seguido, com vista à avaliação da segurança alimentar, tem dois focos distintos. Primeiramente, o esclarecimento de questões referentes ao gene e à proteína e, posteriormente, questões que visam verificar se o produto atende às exigências para a equivalência substancial.

Quanto à natureza genética da inserção, devem ser esclarecidos: as fontes, a caracterização molecular e a inserção, o número de cópias e a integridade do gene.

Quanto à proteína, procura-se o histórico do consumo seguro, a função, a especificidade e o modo de ação, os níveis de expressão, e atenção especial é dada aos assuntos referentes à toxicologia e à alergenidade. Nesse caso, tenta-se identificar a seqüência de aminoácidos, a digestibilidade, a toxicidade oral aguda, entre outros estudos.

Para esclarecer as questões referentes à equivalência substancial, procura-se identificar as características (morfológicas e agronômicas) da planta e a composição do alimento ou ração (análise da composição, nutrientes, antinutrientes, testes específicos no desenvolvimento de animais).

A metodologia para a avaliação de segurança de alimentos derivados de plantas geneticamente modificadas foi adotada, de forma consistente, em todo o mundo. Entre as organizações técnico-científicas mundiais citadas por Yokohama, 2001, encontram-se:

- Food and Agricultural Organization (organização para alimentos e agricultura) – FAO – 1991, 1996.
- Organização Mundial da Saúde (OMS) – 1991, 1993 e 1995.
- International Life Science Institute (ILSI) – Instituto Internacional de Ciências da Vida – 1996, 1997.

- Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCED) – 1993, 1996, 1999.
- International Food Biotechnology Council (IFBC) – Conselho Internacional de Alimentos Derivados da Biotecnologia – 1991.

Entre as autoridades e as agências de regulamentação internacionais, listam-se:

- UK Advisor Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) – 1991 (Comitê de Especialistas em Alimentos e Processos Novos do Reino Unido).
- Health Council of the Netherlands – 1992 (Conselho da Saúde dos Países Baixos).
- Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Evaluation – 1991 (Grupo de Trabalho dos Países Nórdicos em Toxicologia e Avaliação de Riscos em Alimentos).
- EU Novel Foods – 1997 (Comitê de Alimentos Novos da União Européia).
- Health Canada – 1994 (Ministério da Saúde do Canadá).
- US Food and Drug Administration (FDA) – 1992 (Agência Americana para Gerenciamento de Alimentos e Medicamentos).
- Ministry of Health and Welfare (MHW) Japan – 1996 (Ministério da Saúde e do Bem-Estar do Japão).

Instrução Normativa nº 20 – Avaliação da segurança de alimentos transgênicos

A IN 20, de 11 de dezembro de 2001, aprovada pela CTNBio (COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, 2002), dispõe sobre as normas para a avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

Segundo informação de membros da CTNBio, o documento foi redigido para atender à decisão judicial, fruto da Ação Civil Pública impetrada pelo IDEC e pelo Greenpeace, que determina que nenhum organismo geneticamente modificado poderá ser liberado ou comercializado no Brasil até que a CTNBio publique normas relativas à segurança alimentar e à rotulagem dos transgênicos para fins de consumo humano e animal (Boletim AS-PTA, 2002 citado por COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, 2002).

A IN foi formulada como um questionário que visa responder às questões relativas ao organismo doador, à planta receptora, à proteína expressa, quanto à qualidade nutricional, à alergenicidade, entre outros efeitos adversos.

As principais preocupações em cada um dos temas são as que se seguem:

- a) Doador: características de alergenicidade e/ou toxicidade.
- b) Receptor: se a planta já é utilizada como alimento e características de alergenicidade e/ou toxicidade.
- c) Proteína expressa: se o teor da proteína expressa pelo transgene é comparável ao seu teor no organismo doador ou em outro alimento, e se sua função biológica apresenta fator de risco para a saúde humana ou animal.
- d) Qualidade nutricional: se a composição química e nutricional do alimento oriundo da PGM, *in natura* ou após o processamento, é diferente da convencional (planta sem a modificação).
- e) Alergenicidade: se há semelhança entre a estrutura primária dos componentes da PGM e os alérgenos conhecidos, e afinidade imunoquímica da proteína especificada pelo transgene por anticorpos IgE do soro de indivíduos alérgicos.
- f) Efeitos adversos: se a PGM produz metabólitos que possam causar efeitos adversos para a saúde humana e a animal e se há evidências de transferência horizontal do transgene para o genoma do homem ou dos animais.

Em síntese, segundo a Instrução Normativa 3, se a CTNBio considerar que a liberação provocará efeito negativo ao meio ambiente, a solicitação será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, que poderá exigir a elaboração de Estudos de Impacto Ambiental (EIA-RIMA) para a liberação de transgênicos. Alguns pontos falhos da IN 20 já foram apontados pelos ambientalistas, como: o fato de essa somente se referir a plantas modificadas, desconsiderando os animais geneticamente modificados e, por conseguinte, os alimentos mistos, como aqueles que contêm ingredientes de origem vegetal e animal (Boletim AS-PTA, 2002, citado por COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, 2002).

Rotulagem de alimentos geneticamente modificados

A rotulagem transcende as competências da CTNBio, estando no âmbito do Código de Defesa do Consumidor. A rotulagem de um produto é o principal canal de comunicação com o consumidor; assim, deve transmitir informações corretas sobre as características nutricionais e de composição do produto, permitindo a livre escolha por parte do consumidor. O alimento, para ser oferecido para consumo, deve, antes de mais nada, ser seguro e apresentar a qualidade exigida. Portanto, o papel da CTNBio antecede ao da rotulagem, pois, se um OGM não for considerado seguro, jamais poderá ser utilizado para consumo.

Rotulagem no mundo

Estados Unidos

O Regulamento sobre Alimentos Derivados de Novas Variedades de Plantas (FDA 1992/96) dispõe sobre:

- Regras para a avaliação e a comprovação de segurança alimentar.
- Técnica de DNA recombinante considerada uma extensão dos métodos tradicionais para o desenvolvimento de uma nova variedade.
- O princípio da equivalência substancial, que deriva da avaliação de segurança para consumo humano e animal. Segundo ele, um produto será “substancialmente equivalente” quando for tão seguro para o consumo quanto sua variedade tradicional, e ainda quando forem idênticos na finalidade de uso, na composição nutricional e na forma de utilização, no manuseio e no preparo.

Após a aprovação para o consumo humano:

- Não requer rotulagem para informar o método de desenvolvimento de uma nova variedade de planta.
- Requer rotulagem do alimento para indicar alterações quanto aos seguintes fatores: identidade, composição nutricional, aspectos relacionados à saúde e à utilização / preparo (ou seja, quando não forem substancialmente equivalentes).

Europa

O Regimento nº 258/97 do Parlamento/Conselho da Comunidade Européia, que dispõe sobre o “regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares”, prevê:

- Regras para a avaliação de segurança de qualquer alimento não utilizado significativamente para o consumo humano: derivados de OGMs, derivados de microrganismos, algas ou fungos, isolados de plantas ou animais e derivados de novas formas de processamento.
- Rotulagem obrigatória para indicar modificações de características e propriedades passíveis de comprovação por meio de análises, além do seu método de obtenção e características.
- Indicação da composição e do valor nutricional ou seus efeitos; a intenção de uso; implicações à saúde; problemas éticos; e presença de OGMs.

O Regimento nº 1.139/98 do Conselho da Comunidade Européia, que dispõe sobre o “regulamento sobre rotulagem de certos alimentos derivados de OGM”, só se aplica a produtos à base de ou derivados de milho e soja.

Descreve:

- Regras para a rotulagem de derivados do milho e soja GM (por terem sido aprovados antes do Regimento nº 258/97).
- Regras baseadas na presença de DNA ou proteína GM.
- A expressão: “produzido a partir de _____ geneticamente modificada”.
- Sem que informe a ausência.

O Regimento da Comunidade Européia nº 49/2000 altera o Regimento nº 1.139/98, o qual:

- Reconhece que não se pode excluir a possibilidade de presença acidental de OGM ocorrida durante cultivo, colheita, transporte e armazenamento.
- Estabelece o limite máximo de 1% para a presença acidental de DNA e/ou proteína resultante de modificação genética (combinada com a presença de qualquer outro material GM, aprovado pelo Regimento nº 258/97).

- Aplica aquele limite ao alimento, quando este for constituído de apenas um ingrediente por alimento, quando o alimento/ingrediente for constituído de mais de um ingrediente.
- Determina que a rotulagem tem de ser obrigatória após o limite estabelecido.

O Regimento nº 50/2000, que dispõe sobre “rotulagem de alimentos contendo aditivos e aromas geneticamente modificados ou produzidos a partir de OGMs”, prescreve:

- Menção obrigatória na rotulagem dos alimentos nessa condição.
- Obrigatoriedade de informar aos consumidores e empresas de refeição coletiva quando os aditivos e os aromas contidos nos alimentos forem diferentes quanto a: composição, valor nutritivo e efeitos nutricionais, utilização desses aditivos e aromas forem diferentes daqueles dos convencionais correspondentes, e ainda quando houver alguma implicação para a saúde ou problemas éticos.
- Obrigatoriedade de fazer constar a expressão “produzido a partir de _____ GM”, na lista de ingredientes ou no final da lista, com uma chamada “por meio de”.

Suíça

A norma local estabelecida em 1999 dispõe:

- Do limite máximo para a presença de DNA de 1%, aplicado a ingredientes e aditivos, para não-obrigatoriedade de rotulagem.
- Da rotulagem negativa. Ela é possível quando houver menos que 1% de conteúdo de OGMs, e existir o OGM correspondente, baseado na detecção de DNA. A documentação com evidências deve estar disponível.

Austrália e Nova Zelândia

A ANZFSC – Standard A 18 (1998) dispõe de “padrão para alimentos produzidos utilizando tecnologia genética”, o qual:

- Proíbe a venda de alimentos GMs que não tenham sido aprovados pelo ANZFSC e relaciona 20 variedades já aprovadas.
- Cria obrigatoriedade quando houver diferenças significativas na composição nutricional, fatores antinutricionais, implicações à saúde, implicações éticas, religiosas e culturais.

Enquanto isso, a nova regra, datada de 28/7/2000, estabelece:

- Obrigatoriedade de rotulagem de alimentos e ingredientes quando proteínas e/ou DNA “novos” (originados de OGMs) estiverem presentes no alimento final.
- Cada ingrediente do alimento possa conter até 1% de material GM não-intencional.
- Estão excluídos: aditivos e coadjuvantes desde que a proteína/DNA “novos” não estejam presentes; aromas, quando estiver em quantidade menor/igual a 0,1% no produto final e em alimentos preparados nos pontos de venda.

Algumas expressões foram propostas na consulta pública:

- “Geneticamente modificado”.
- “Pode ser GM”.
- “Pode conter GM”.
- “Não é fonte de ingredientes GM”.
- “Sem modificações genéticas”.

Japão

No Japão, os alimentos são avaliados por um Comitê de 18 especialistas e aprovados pelo Ministério da Saúde.

A regra para a rotulagem foi discutida entre maio de 1997 e abril de 2000, por um Comitê de Aconselhamento para Rotulagem de Alimentos, o qual:

- Estabelece o limite de 5% para a presença não-intencional de DNA e ou proteína derivada de modificação genética somente para o caso de soja. A partir daquele limite, a rotulagem é obrigatória.
- Relaciona três categorias com exemplos de alimentos e ingredientes, e as condições para dispensar a rotulagem.

Foram definidas três categorias para a rotulagem:

- Não-equivalente na composição. Ex.: “soja geneticamente modificada com alto teor de ácido oléico”.
- Equivalente na composição e na intenção de uso, com presença de DNA / proteína, e uso das expressões: “soja GM” ou “soja GM não-segregado”.

- Que não apresente segregação ou ausência de DNA / proteína (a informação sobre a ausência é opcional).

Rússia

Na Rússia, a regra de rotulagem, datada de julho/2000, determina:

- O limite de 5% para a presença de DNA / proteína obtidas por modificação genética nos ingredientes – a partir da qual a rotulagem é obrigatória.
- O uso da expressão: “geneticamente modificada, derivado de material GM” e “contém componentes derivados de material GM”.
- Uma lista dos alimentos / ingredientes derivados de GM, sujeitos a rotulagem (soja, milho, batata, tomate e beterraba).
- A relação de aditivos e aditivos biologicamente ativos em elaboração.
- Uma lista de alimentos / ingredientes derivados de GM não sujeitos a rotulagem.

Rotulagem de alimentos transgênicos no Brasil

A liberação de qualquer OGM no meio ambiente para plantio, consumo humano ou animal depende de parecer técnico conclusivo favorável da CTNBio (Lei nº 8.974/95 e Decreto nº 1.752/95 – ainda em vigor até a data de aprovação do PL 2.401-03, de fevereiro de 2004, aprovado na Câmara dos Deputados e atualmente tramitando no Senado).

O Decreto nº 4.680, de 24/4/2003, regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados. Aquele decreto revoga o Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001.

Segundo o artigo 2º daquele decreto, o consumidor deverá ser informado, durante a comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal, que eles contêm ou são produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, os quais estão presentes 1% acima do limite. Segue-se ao parágrafo 1º:

“tanto nos produtos embalados como nos vendidos a granel ou *natura*, o rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar em destaque (...) uma das seguintes expressões, dependendo do caso: *(nome do produto) transgênico; contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s) ou produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico*”. Além dessa informação, o consumidor deverá contar também com dados sobre a espécie doadora do gene, no local reservado para a identificação dos ingredientes (§ 2º). Essas informações deverão constar do documento fiscal, ou seja, elas deverão acompanhar o produto ou o ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva (§ 3º).

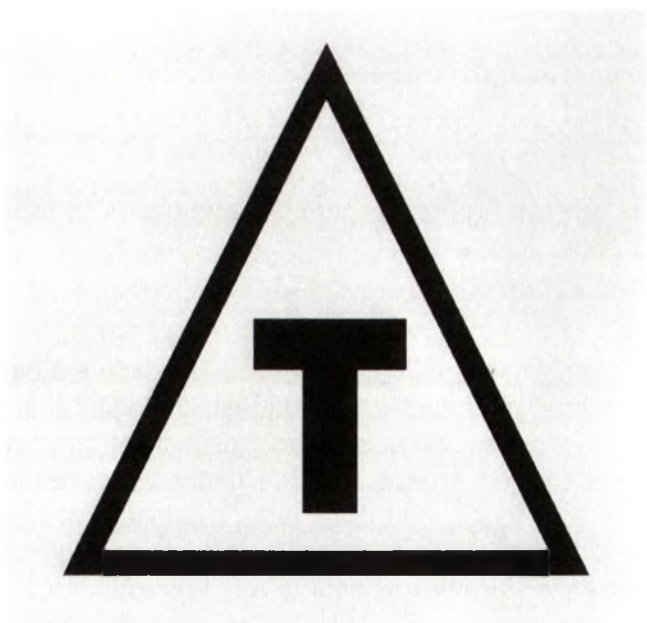
Estão também sujeitos a rotulagem os alimentos e os ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração que contenha ingredientes transgênicos. Eles devem trazer, em destaque, “(o nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico”, ou “(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” (artigo 3º). Aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, será facultada a rotulagem “(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos”, desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro, segundo o artigo 4º.

A Portaria nº 2.658, de 22 de dezembro de 2003, define o símbolo que designa a rotulagem de que trata o Decreto nº 4.680. Deveria entrar em vigor após 60 dias, mas a Portaria nº 786, de 26 de fevereiro de 2004, prorrogou sua implementação por mais 30 dias. Essa será aplicada de maneira complementar ao disposto no Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados, aprovado pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de nº 259, de 20 de setembro de 2002, que tem por objetivo definir a forma e as dimensões mínimas do símbolo que constará da embalagem dos alimentos que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Segundo essa portaria, o símbolo deverá constar do painel principal, em destaque e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade: consiste de um triângulo, dentro do qual deve constar a letra T, em maiúsculo:

- O triângulo será equilátero.

- O padrão cromático do símbolo transgênico, na impressão em policromia, deve obedecer às seguintes proporções:
 - a) as bordas do triângulo e a letra T: 100% preto;
 - b) o fundo interno do triângulo: 100% amarelo;
 - c) a tipologia utilizada para a grafia da letra T deverá ser baseada na família de tipos frutiger, bold, em caixa alta, conforme figura abaixo;
 - d) a área ocupada pelo símbolo transgênico deve representar, no mínimo, 0,4% da área do painel principal, não podendo ser inferior a 10,82531 mm².



Diversidade Biológica ou Biodiversidade

Conceito

A diversidade biológica e a biodiversidade compreendem expressões que se referem à variedade de vida no planeta, ou à propriedade dos sistemas vivos de serem distintos.

A biodiversidade é uma das propriedades fundamentais da natureza e base das atividades agrícolas, pecuárias, pesqueiras e florestais e também a base para a indústria da biotecnologia.

Segundo Edward Wilson, citado por Dias (1998), as espécies de organismos contabilizavam mais de 5 milhões, enquanto trabalhos recentes admitem a amplitude de 10 a 100 milhões de espécies. O número de espécies conhecidas é de 1,7 milhão.

O Brasil contém 15% a 20% das espécies totais do planeta (Dias, 1998). Conta com a flora mais diversa do mundo (55 mil espécies descritas, ou 22% do total mundial). Possui a maior riqueza de espécies de palmeiras (390 espécies) e de orquídeas (2.300 espécies).

O Brasil apresenta ainda uma alta taxa de endemismo:

- Uma em cada onze espécies de mamíferos (522 espécies): 68 são endêmicas.
- Uma em cada seis espécies de aves (1.622 espécies): 191 são endêmicas.
- Uma em cada quinze espécies de répteis (468 espécies): 172 são endêmicas.
- Uma em cada oito espécies de anfíbios (516 espécies): 294 endêmicas.

Os setores ligados à utilização da biodiversidade e à biotecnologia ambiental são emergentes no cenário da biotecnologia no Brasil. No primeiro caso, pela necessidade de *screening* de plantas, microrganismos e animais nativos visando à descoberta de genomas, genes e moléculas de valor econômico. No segundo, em virtude da demanda de biotecnologias para tratamento e utilização de efluentes industriais e biorremediação. Os dois setores são estratégicos para que o país estabeleça políticas de desenvolvimento sustentável. Essas políticas serão determinantes de competitividade nas próximas décadas (EDGINGTON, 1995; MOREIRA FILHO, 1996).

O interesse mais imediato no caso da biodiversidade vem dos setores farmacêutico e da agroindústria. Basta lembrar que a taxa de sucesso na descoberta de princípios ativos farmacologicamente é de 1:125 em plantas e 1:10.000 quando se faz o escrutínio de compostos provenientes de síntese química. Assim como se tornou possível descobrir genes que conferem resistência a doenças em variedades comerciais de

plantas, em vegetais e microrganismos selvagens, também é viável “domesticar” plantas para aplicações comerciais (JESUS, 1999).

Segundo Abreu et al. (1998), agrobiodiversidade é um componente crítico da biodiversidade global, e já que mais de 75% da produção mundial de alimentos são produzidos por pouco mais de 25 espécies domésticas de plantas e animais, a manipulação e o manejo desses recursos genéticos é essencial para a segurança alimentar do mundo. Esse fato vai ao encontro de outra grande necessidade: de aumento de produtividade e sustentabilidade dos sistemas de produção. Assim, a identificação de germoplasmas animal e vegetal, que sejam altamente produtivos e adaptados às condições ecológicas, é uma prioridade mundial, reconhecida pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO).

A biotecnologia ambiental envolve não apenas os métodos de tratamento de efluentes e biorremediação (com grande demanda potencial no Brasil), mas também o desenvolvimento de sistemas para parques industriais, nos quais uma indústria aproveite os resíduos da outra ou a remobilização de resíduos ligados (MAY; MOTTA, 1994; EDGINGTON, 1995).

A grande preocupação com os problemas ambientais tende a tornar a degradação biológica de efluentes uma alternativa mais atraente do que os métodos naturais e químicos, por acelerar o processo de degradação, e ser mais barata e aceitável que os métodos químicos.

No caso dos cianetos, compostos potencialmente tóxicos a qualquer tipo de vida – altamente utilizados na lixiviação de minérios, intermediários químicos, compostos farmacêuticos (da ordem de 3 milhões de toneladas por ano) –, a degradação biológica já conta com a utilização de organismos vivos, como bactérias, fungos e algas, que possuem sistemas enzimáticos e vias metabólicas específicas capazes de metabolizar ou transformar esses íons tóxicos em produtos menos agressivos ao meio ambiente (LINARDI, 1998).

Biodiversidade e tendências

O incremento de bancos de germoplasma animal (BGA) é uma das grandes possibilidades de exploração da biodiversidade. Além de ser importante para garantir estoques de doses de sêmen e embriões de

diversas raças e/ou espécies de animais domesticados, ameaçados de extinção (como faz o Cenargen), muitas possibilidades surgirão a partir do congelamento de ovócitos, por dois motivos:

- O aprimoramento de algumas técnicas, como a de coleta de embriões, permitirá atingir alguns objetivos que atualmente são inviáveis.
- A partir do momento em que os doadores forem mais bem caracterizados geneticamente, o acasalamento poderá ser mais dirigido, revertendo em melhor aproveitamento do potencial genético do material estocado.

Nesse contexto, vale ressaltar a importância das combinações genéticas passíveis de realização a partir de raças naturalizadas, sendo imperativo um esforço maior para mitigar os danos impostos pela velocidade de perda de diversidade de recursos genéticos animais, tendo em vista (ABREU et al., 1998):

- A diminuição da variabilidade genética aditiva, nas raças economicamente mais exploradas, havendo necessidade de doação de genes capazes de gerar novas combinações genéticas.
- A necessidade de resistência genética a doenças e parasitas, pois, ao longo de séculos, os animais foram continuamente expostos ao ataque de organismos infecciosos e parasitários, sendo que muitas dessas doenças foram controladas naturalmente, permitindo a sobrevivência das raças naturalizadas.
- A conservação de ecossistemas que exigem animais domésticos que historicamente produzam de forma harmônica com a região, não havendo necessidade de grandes modificações ambientais.

Produtos da biodiversidade respondem por 31% das exportações brasileiras (destaque para café, soja e laranja). A agroindústria representa cerca de 40% do PIB brasileiro, o setor florestal, cerca de 4%, e o pesqueiro, cerca de 1% (PROBIO/SP..., 1999).

Por intermédio da Convenção da Diversidade Biológica, após a Conferência das Partes (COP – quatro já realizadas), foram criados quatro programas de trabalho para: a Manutenção da Biodiversidade Marinha e Costeira, a Agrobiodiversidade, a Biodiversidade Florestal e a Biodiversidade de Águas Continentais. Ela também criou o Órgão Subsidiário de Assessoramento Científico Técnico e Tecnológico (SBSTTA),

o Mecanismo de Intermediação (Clearing House Mechanism) e o Mecanismo Financeiro (Global Environmental Facilities).

Política Nacional do Meio Ambiente

A Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, conhecida como Política Nacional do Meio Ambiente, introduziu uma diferença conceitual que serviu como divisor de águas. Não há mais dano ambiental a salvo da respectiva reparação; em rigor, não há mais emissão de poluente tolerada. A nova legislação baseia-se na idéia de que mesmo o resíduo poluente tolerado pelos padrões estabelecidos poderá causar um dano ambiental e, portanto, sujeitar o causador do dano ao pagamento de indenização. É o conceito da responsabilidade objetiva, ou do risco da atividade, segundo o qual os danos não podem ser partilhados com a comunidade.

A sutil diferença está no fato de uma empresa estar atendendo aos limites máximos de poluição legalmente impostos, e assim mesmo vir a ser responsabilizada pelos danos residuais causados. Para tanto, basta que se prove umnexo de causa e efeito entre a atividade da empresa e um determinado dano ambiental. Isto é, em essência, o que se chama de responsabilidade objetiva: para que se constitua em obrigação de reparar um dano ambiental, não é necessário que ele tenha sido produzido em decorrência de um ato ilegal (não-atendimento aos limites normativos de tolerância, concentração ou intensidade de poluentes), até porque a responsabilidade objetiva dispensa a prova de culpa. É suficiente, em síntese, que a fonte produtiva tenha produzido o dano, atendendo ou não aos padrões previstos para as emissões poluentes (MONTEIRO, 1999).

Constituição Federal

A Constituição Federal promulgada em outubro de 1988 dedicou um capítulo inteiro ao meio ambiente (Capítulo VI – Do Meio Ambiente; Título VIII – Da Ordem Social) e, no seu todo, possui 37 artigos relacionados a direito ambiental e outros cinco referentes a direito urbanístico.

O texto constitucional estabeleceu uma série de obrigações às autoridades públicas, entre os quais estão: (i) a preservação e a recuperação das espécies e dos ecossistemas; (ii) a preservação da

variedade e da integridade do patrimônio genético, e a supervisão das entidades engajadas em pesquisa e manipulação genética; (iii) a educação ambiental em todos os níveis escolares e a orientação pública quanto à necessidade de preservar o meio ambiente; (iv) a definição das áreas territoriais a serem especialmente protegidas; e (v) a exigência de estudos de impacto ambiental para a instalação de qualquer atividade que possa causar significativa degradação ao equilíbrio ecológico.

Sanções criminais

A Lei nº 9.605, de 12/2/1998, estabelece as sanções criminais aplicáveis às atividades lesivas ao meio ambiente. O objetivo dessa lei é determinar a responsabilidade criminal do poluidor ou do degradador do meio ambiente, sem qualquer pretensão de derrogar a Lei nº 6.938/81, que regula as reparações civis decorrentes de atos danosos ao meio ambiente. O artigo 2º daquela lei inclui, entre os imputáveis criminalmente, não só o responsável direto pelo dano, como também outros agentes que, sabendo da conduta criminosa, se omitirem ao impedir a sua prática.

Aquela lei comina às pessoas físicas penas privativas de liberdade – prisão ou reclusão – bem como penas restritivas de direitos, estabelecidas pelo artigo 7º, enquanto o artigo 21 prevê aplicações de multas – as restritivas de direitos e as de prestação de serviços à comunidade.

Medida Provisória nº 1.710-1

Em 8 de setembro de 1998, foi publicada a Medida Provisória nº 1.710-1, que autoriza os órgãos regionais de fiscalização ambiental a celebrar termos de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, pela instalação, pela ampliação e pelo funcionamento de atividades consideradas efetivas ou potencialmente poluidoras. Tais termos de compromisso têm por objetivo adequar as atividades das pessoas físicas e jurídicas às normas ambientais em vigor, sem o risco de imposição das sanções administrativas previstas na Lei nº 9.605 de 12/2/1998, nesse período de adequação.

Sistema Nacional do Meio Ambiente

Foram instituídos alguns órgãos federais destinados a atribuir eficácia à legislação ambiental: o Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama) compreende: o Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), órgão normativo, consultivo e deliberativo, o Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal (MMA), órgão central com atribuições de coordenação, supervisão e controle da política nacional do meio ambiente, e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), órgão executivo.

Ainda compõem o Sisnama outros órgãos da administração federal, fundações públicas voltadas à proteção do meio ambiente, entidades dos poder Executivo, estaduais e municipais (Secretarias Estaduais e Municipais do Meio Ambiente; Agências Ambientais – Cetesb/Feema/Copam/IAP/CRA e outras), nas respectivas jurisdições.

Programa Estadual para a Conservação da Biodiversidade (Probio/SP)

O Estado de São Paulo possui um programa específico para a biodiversidade, no âmbito da Secretaria de Estado do Meio Ambiente.

O Programa Estadual para a Conservação da Biodiversidade (PROBIO/SP..., 1999) tem como meta implantar, no Estado, a Convenção sobre Diversidade Biológica – da CDB, documento internacional, diretivo e oficial, que aborda esse tema.

Os objetivos principais da CDB são: a conservação da biodiversidade, a utilização sustentável de seus componentes e a distribuição justa e equitativa dos recursos advindos desse uso. Esses também são os objetivos do Probio/SP, além da busca pela valorização da sociodiversidade.

Vegetais Geneticamente Modificados

Normas para a importação de Vegetais Geneticamente Modificados (VGMs)

Essas normas são citadas na Instrução Normativa 2 da CTNBio.

A autorização para a introdução no país de VGMs e suas partes, representadas por pequenas quantidades ou amostras de sementes,

plantas vivas, frutos, estacas ou gemas, bulbos, tubérculos, rizomas, plantas *in vitro*, depende de uma permissão de importação.

Essa solicitação deve ser feita ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), após parecer técnico da CTNBio. Cabe, portanto, ao DDIV, submeter a solicitação às exigências contidas no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, e na Portaria nº 148, de 15 de junho de 1992, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

De qualquer maneira, o material introduzido somente poderá ser utilizado em regime de contenção. A autorização não permite a realização de pesquisa em campo, que somente será autorizada mediante um parecer conclusivo da CTNBio, em requerimento próprio, após análise de documentos específicos, conforme norma da CTNBio.

Liberação planejada de OGMs no meio ambiente

Segundo a Instrução Normativa 3, cada proposta encaminhada pela CIBio da instituição proponente será analisada por uma Comissão Setorial Específica da CTNBio, a qual poderá consultar o parecer de consultores *ad hoc*, quando considerar necessário. Geralmente, oito semanas serão necessárias entre o recebimento de uma proposta e as considerações iniciais da Comissão. Caso a CTNBio considere que a liberação provocará efeito negativo ao meio ambiente, ela será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal (MMA), que poderá exigir o Estudo e Relatório de Impacto Ambiental – EIA / Rima, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução Conama nº 001/86, que poderá resultar em recomendações sobre condições a serem agregadas à resposta.

Depois que a CTNBio reconhecer que determinada liberação planejada poderá prosseguir, será publicado, no Diário Oficial da União, o documento (submetido pelo proponente) de informação ao público.

O andamento da liberação será monitorado pela CIBio, seguindo o protocolo e os objetivos apresentados por essa instituição e aprovados pela CTNBio.

Por ocasião da análise, os impactos a serem considerados incluem efeitos sobre: a saúde, a segurança pública, a produção agrícola, a outros organismos e a qualidade do meio ambiente.

As análises são realizadas com base em questionários destinados ao proponente. Além de um questionário central, comum a todos os tipos de OGMs, são utilizados questionários específicos.

O questionário central refere-se ao habitat, à genética do OGM, a dados sobre trabalhos em regime de contenção e a outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação, bem como a procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para biossegurança.

Os questionários específicos têm algumas preocupações comuns, como:

- Com outros possíveis efeitos, diferentes daqueles visados, que possam resultar da liberação do OGM.
- Com os efeitos da liberação no ecossistema.
- Com a possibilidade de existência de registros de populações naturais do organismo parental na região, o que poderia facilitar a introgressão do gene modificado.

Plantas geneticamente modificadas

No caso de plantas, os questionários refletem as principais preocupações quanto aos seguintes procedimentos: à capacidade de o OGM ser mais competitivo em relação às variedades convencionais (B9 e 10); à possibilidade de polinização cruzada (B5); à facilidade de dispersão das sementes (B6); à possibilidade de introgressão do gene inserido (B8); à possibilidade de que a modificação implique aumento de toxicidade da planta (B10); e à possibilidade de riscos ao meio ambiente (B10 e 11).

Microrganismos geneticamente modificados que vivem associados a animais

São focos deste estudo os organismos que compõem a flora intestinal de hospedeiros de grande porte ou microrganismos aplicados externamente sobre a pele de animais.

As principais preocupações que norteiam a análise dos MGMs que vivem associados a animais são as seguintes: a vantagem competitiva conferida ao hospedeiro (C4 e 5); a interação sobre outras plantas ou animais (C6); a introgressão do gene inserido em células do hospedeiro

ou de outros organismos dentro desse (C7); sua dispersão no ambiente (C8 e 9); e seu controle (C10) ou resistência.

Microrganismos geneticamente modificados como vacinas de uso veterinário

A análise a ser feita no caso de microrganismos geneticamente modificados como vacinas vivas de uso veterinário é direcionada para: a) a durabilidade do organismo vacinal nos receptores (D2); b) a disseminação do organismo vacinal para outros organismos não-vacinados (D3); c) a introgressão do material vacinal em células do hospedeiro (D5); d) o destino dos animais vacinados ao final dos testes (D7); e e) os efeitos da vacina sobre animais prenhes (D9). Além disso, devem ser analisados os testes referentes a sua inocuidade (D9) e tomadas as providências cabíveis principalmente em relação ao controle, à estabilidade e à eliminação desse material (D11).

Microrganismos geneticamente modificados aplicados para modificar o ambiente físico ou químico

Esses microrganismos são aqueles empregados para a correção de alguns fatores ambientais adversos às necessidades da cultivar; por exemplo, os microrganismos que modificam as propriedades do solo.

A análise desses microrganismos visa tanto avaliar os efeitos da interação do OGM com a biota local (E3 e 7), como com plantas associadas ou com o meio ambiente (E8). Ocupa-se basicamente em verificar: a) se o OGM pode afetar a adequabilidade de plantas para o consumo humano ou animal (E4); b) seus efeitos sobre a química do solo (E5) e a qualidade da água (E6); c) como meio de sobrevivência e dispersão do OGM nas águas e nos solos (E6); d) se o OGM troca material com fitopatógenos (E10); e) seu controle (E11).

Animais vertebrados geneticamente modificados (excluindo peixes)

A principal preocupação que norteia a análise de animais vertebrados refere-se aos efeitos que a expressão da característica modificada pode ter sobre o comportamento, a fisiologia e a reprodução do animal (F2).

Também fazem parte da análise: medidas para o manejo e a contenção da progênie dos animais experimentais (F3); processos a serem utilizados para minimizar os riscos de liberação de seqüências transgênicas potencialmente adversas à saúde humana e à animal (F3); análise da possível expressão do material genético em animais ferais (espécie domesticada a ser reintegrada à natureza – F4); e se o OGM é capaz de cruzar com alguma espécie nativa (F6).

Peixes e organismos de vida aquática geneticamente modificados

Para organismos de vida aquática modificados, a análise enfoca, principalmente: a questão da possibilidade de dispersão do organismo para outro habitat (G5 e 9); as influências sobre a piscicultura regional e o meio ambiente (G8); e a integração do material genético modificado em outras populações (G7).

Também é motivo de preocupação a produção de metabólitos ou toxinas novas que tenham efeito sobre parasitas ou predadores (G1).

Animais invertebrados

A análise feita para invertebrados geneticamente modificados está principalmente direcionada à possibilidade de a modificação afetar suas distribuição e abundância natural (H6) e sobre a dispersão do OGM para outros ambientes (H7).

Organismos para controle biológico

Na análise dos organismos para controle biológico, a preocupação mais evidente reside em: os efeitos diretos do OGM sobre a espécie-alvo (J1); o espectro de organismos suscetíveis (J2); as conseqüências da redução da espécie-alvo sobre o manejo de plantas e animais de interesse para a agropecuária (J5); e a conseqüente mudança no meio ambiente em decorrência dessa redução.

Interessa também avaliar a possibilidade de as novas características genéticas afetarem espécies não-alvo (J7).

Organismos para biorremediação

O enfoque da análise dos organismos para biorremediação se concentra, principalmente, em: substâncias que podem ser metabolizadas pelo GM e, não, pelo parental (K2); se o OGM produz metabólitos que possam ter efeitos deletérios sobre outros organismos (K4); e se o OGM se dispersará do local de aplicação (K7).

Organismos consumidos como alimento

No caso de organismos modificados destinados ao consumo humano, a análise se detém em testar a capacidade de o OGM produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor. Com esse propósito, dá informações em relação à toxicologia, a reações alérgicas e a outros efeitos adversos (L2), indica se a qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela modificação genética introduzida (L3) e, ainda, se o OGM é capaz de transferir seqüências transgênicas ao consumidor (L5).

Parte 4

**Regulamentação da
Biossegurança em Países
do Mercosul**

Capítulo 21

**Regulamentação da
Biossegurança no Paraguai
(ALVAREZ, 2000)**

Responsabilidades Institucionais

As áreas vinculadas ao desenvolvimento do campo da biotecnologia são reguladas pelos seguintes organismos:

- Biossegurança agropecuária: Ministério de Agricultura e Pecuária (MAG).
- Saúde Humana: Ministério de Saúde Pública.
- Sementes: Direção de Sementes (Dise) e Direção de Defesa Vegetal do MAG.
- Meio ambiente: Subsecretaria de Recursos Naturais e Meio Ambiente do Ministério.

Marco Legal da Regulamentação de OGMs

O Paraguai não dispõe de uma lei específica que regule as plantas transgênicas. As implicações da utilização dos materiais transgênicos são analisadas no marco geral da legislação do país, aplicando a seguinte legislação: Lei nº 253/93, que aprova o Convênio sobre Diversidade Biológica; Lei nº 294/93, de Avaliação de Impacto Ambiental; Lei nº 385/94, de Sementes e Proteção de Cultivares; Lei nº 123/91, de Defesa Vegetal; a Lei nº 96/92, de Vida Silvestre; Lei nº 352/94, de Áreas Silvestres Protegidas; Lei nº 836/80, do Código Sanitário; e Lei nº 1.334/98, de Defesa do Consumidor e do Usuário.

A Lei de Sementes⁶² regula a introdução de variedades exóticas. O Conselho Nacional de Sementes é um órgão importante para entender e atender a assuntos relacionados com materiais de propagação. Essa entidade é formada por representantes da Direção de Defesa Vegetal, da Direção de Sementes e da Pesquisa.

A Lei de Proteção Fitossanitária⁶³ (Lei nº 123, de 1991) faculta, à Direção de Defesa Vegetal: inspecionar, extrair amostras, efetuar análises de provas de produtos primários de origem vegetal, dos materiais destinados a propagação, transportados, vendidos ou oferecidos à venda

⁶² Congresso da Nação Paraguaia: *Lei nº 385 de Sementes e Proteção de Cultivares*, Assunção, 11 de agosto de 1994.

⁶³ Congresso da Nação Paraguaia. *Lei nº 123/91, "Que adota novas normas de proteção fitossanitárias"*, Assunção, 1991.

em qualquer momento e lugar; assim como a inspeção de estabelecimentos comerciais, mercados, viveiros frutíferos, ornamentais e florestais, e depósitos de produtos vegetais.

Processo de Supervisão da Liberação de OGMs

A Comissão de Biossegurança Agropecuária (CBA), ligada ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAG) e ao Ministério de Saúde Pública e Bem-Estar Social (MSPBS)⁶⁴, é o organismo competente para autorizar a introdução no país de OGMs para uso agropecuário. A Comissão tem o objetivo de "... atender, analisar e recomendar todo assunto referente a introdução, ensaios de campo, pesquisa e liberação no ambiente de plantas transgênicas no país", e os ministérios resolvem com base nos seus pareceres.

São membros da Comissão: funcionários de distintas dependências do MAG que têm relação com o tema, do Ministério de Saúde Pública e Bem-Estar Social, da Faculdade de Ciências Agrárias da Universidade de Assunção e membros da Rede Rural de Organizações Privadas de Desenvolvimento e da Rede de Organizações Ambientalistas do Paraguai.

Agentes interessados em produzir esse tipo de material no país deverão preencher um formulário formulado para esse fim e entregá-lo à Secretaria Técnica da Comissão, que funciona na Direção de Sementes do MAG (Dise).

Experiência na Regulamentação de OGMs

O marco regulamentador da biossegurança no Paraguai tem por base as seguintes legislações: Lei de Sementes e Proteção de Cultivares, Lei "de Avaliação de Impacto Ambiental"⁶⁵, Lei sobre "Novas Normas de Proteção Fitossanitária", Lei da "Ratificação do Convênio Internacional de Diversidade Biológica"⁶⁶, Decreto de "Criação da Comissão de

⁶⁴ Presidência da República do Paraguai: *Decreto n° 18.481/97, "Pelo qual é criada a Comissão de Biossegurança"*, Assunção, 1997.

⁶⁵ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei n° 294/93 "De Avaliação de Impacto Ambiental"*, Assunção, 1993.

⁶⁶ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei n° 253/93 "Ratificação do Convênio Internacional de Diversidade Biológica e demais normas concordantes que regulam a matéria"*, Assunção, 1993.

Biossegurança” e demais normas referentes à matéria. Com base nessa legislação, o Paraguai proibiu temporariamente a utilização, para fins comerciais, de qualquer material ou organismo geneticamente modificado.

Desde o início, a Comissão considerou a solicitação de introdução de soja Roundup Ready (soja RR) da Monsanto (LOVERA, 2000). Enquanto eram realizadas análises, o MAG não permitiu os ensaios de campo da soja RR na safra 1997–98. Em 1999, a Comissão se posicionou contra a introdução de soja RR, e o MAG resolveu não permitir o plantio de material geneticamente modificado em território paraguaio. Na campanha agrícola 1999/2000, a Comissão de Biossegurança recomendou e o Ministério da Agricultura e Pecuária autorizou a experimentação com sementes de soja (RR), com o propósito de gerar resultados que permitissem conhecer os atributos agrônômicos do novo material nas condições agroecológicas do país.

O decreto da Comissão entendia que existiam numerosas dúvidas em relação aos riscos ambientais e sobre a saúde humana, uma vez que o material não tinha sido experimentado no meio local, em razão de o país não contar com recursos nem com pessoal científico adequados para tal. A argumentação do MAG se sustentava na rejeição a produtos transgênicos por parte dos principais mercados externos do Paraguai. As justificativas ambientais e comerciais reforçam a aplicação, no país, do princípio da precaução, adotado na Cúpula da Terra de 1992.

Algumas empresas também trataram de conseguir a aprovação para introduzir no país o milho *Bt* argentino, porém a Comissão posicionou-se contra. Entre os argumentos utilizados esteve o uso freqüente de até 3% do milho em grão com fins reprodutivos, colocando em risco de contaminação as 14 variedades nacionais mais importantes. Essa resolução foi reconsiderada, tendo sido aprovado, em seguida, o ingresso do milho *Bt* com a finalidade exclusiva de processamento industrial.

Em 1999, as Resoluções MAG nº 554/99 e nº 82/99 estabeleceram a proibição temporária de utilização comercial de qualquer material ou organismo geneticamente modificado (transgênico) durante a campanha agrícola 1999–2000, decisão que foi renovada na campanha agrícola 2000–2001⁶⁷. Segundo a norma, as sementes e/os grãos de soja

⁶⁷ Ministério da Agricultura e Pecuária do Paraguai. *Resolução MAG nº 397/2000*, Notícias, 3 de outubro de 2000.

transgênica colhidos na campanha 1999–2000 não poderão ser utilizados como material na semeadura.

As resoluções chamam a atenção para a importância do tema para a exportação de grãos e seus derivados industriais, que representam uma alta porcentagem de ingresso de divisas no país. Também se argumenta que o Paraguai é signatário do princípio de precaução, princípio 15 da Agenda 21, consagrada na Cúpula da Terra, celebrada em 1992 (ECO 92), e ratificada pela Lei nº 253/93, que estabelece: “Com a finalidade de proteger o meio ambiente, os Estados deverão aplicar amplamente o critério da precaução, conforme suas capacidades. Quando houver perigo de dano grave ou irreversível, a falta de certeza científica absoluta não deverá ser utilizada, como razão para postergar a adoção de medidas eficazes em função dos custos para impedir a degradação do meio ambiente”; e “que é necessário um marco regulador que assegure e garanta as medidas de biossegurança indispensáveis para proteger o potencial dos agroecossistemas”.

Perspectivas Nacionais acerca da Introdução de Outros Mecanismos

Sob o aspecto institucional, foi assinado um acordo de cooperação técnica entre o MAG e a FAO. Um dos resultados esperados foi a elaboração de um anteprojeto da Lei de Biossegurança, que teria bases mais bem fundamentadas.

Parte 4

Regulamentação da Biossegurança em Países do Mercosul

Capítulo 22

Regulamentação da Biossegurança no Uruguai

Características Gerais do Sistema Regulador

O sistema regulador do Uruguai, nas principais áreas do desenvolvimento biotecnológico, é composto por distintas instituições governamentais. O Ministério da Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP) tem competência sobre o setor agropecuário, agroquímico, sementes e no campo veterinário. Os temas do meio ambiente competem ao Ministério de Habitação, Meio Ambiente e Ordenamento Territorial (MVMAOT), e a saúde humana, ao Ministério da Saúde (MS).

Ao campo veterinário aplica-se o marco regulador estabelecido pelo Mercosul⁶⁸, de cuja elaboração participaram funcionários do governo e empresários privados do setor. A normativa foi aprovada pelo Decreto nº 160/97, com mais exigências que aquelas acordadas no bloco. As autorizações das vacinas recombinantes são analisadas caso a caso. Até a presente data, somente tinha sido aprovada uma vacina recombinante importada, para aplicação em pequenos animais.

O Ministério da Saúde Pública tem a responsabilidade de ditar normas em matéria de controle de medicamentos, alimentos e controle da saúde ambiental. O Departamento de Controle de Medicamentos, que pertence à Divisão de Controle de Qualidade da Direção Geral da Saúde do Ministério, habilita e registra os medicamentos a serem comercializados no país. O Ministério está em fase inicial de organização reguladora.

A Direção Nacional de Meio Ambiente é responsável pela formulação, pela execução, pela supervisão e pela avaliação dos Planos Nacionais de Proteção ao Meio Ambiente e também pela proposição e pela instrumentalização da política nacional sobre a matéria. É a autoridade de aplicação da Lei nº 16.466 que declara, de interesse geral e nacional, a proteção do meio ambiente contra qualquer tipo de degradação, destruição ou contaminação, a prevenção do impacto ambiental negativo ou nocivo. A lei considera impacto ambiental negativo ou nocivo toda alteração das propriedades físicas, químicas ou biológicas causadas por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas

⁶⁸ Esse ponto foi elaborado tendo como base o trabalho de Zalduendo, *A propriedade intelectual no Mercosul*. 2º Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Série Ciência e Tecnologia, na UBA, Buenos Aires, 24 e 25 de agosto de 1998.

que direta ou indiretamente prejudiquem a saúde, a segurança ou a qualidade de vida da população, e a configuração, a qualidade e a diversidade dos recursos naturais. Existem normas gerais que não tratam especificamente do campo da biotecnologia.

O Uruguai não dispõe de um Sistema Nacional de Qualidade Total. Essa atividade é realizada por um Comitê Nacional de Qualidade, que é um projeto da Presidência da República, cuja finalidade é organizar, dirigir e coordenar um Programa Nacional de Qualidade. Foi instituído pelo Decreto nº 177, de 1º de abril de 1991. Sua missão é estimular a tomada de consciência da transcendência da qualidade no nível do bem-estar da população e facilitar a implementação das modernas tecnologias de Gestão de Qualidade, orientadas à crescente satisfação de clientes e usuários e à sobrevivência, à eficiência, ao crescimento e à competitividade de organizações públicas e privadas.

O Laboratório Tecnológico do Uruguai (Latu) presta uma ampla gama de serviços à indústria. Suas principais áreas são: tecnologia, análises e ensaios, comércio exterior e promoção de exportações, e metrologia legal. Sua área de comércio exterior regula o sistema de admissão temporária, que beneficia a indústria na elaboração de sua produção com destino à exportação, isentando os insumos de impostos ou tarifas. Trata-se de um estímulo ao aumento da produção local, para habilitá-la a concorrer com os mercados internacionais, em qualidade e preço do produto. O Latu é considerado uma peça-chave para o desenvolvimento da estratégia do país no campo da biotecnologia.

Biossegurança e Análise de Risco de OGMs Vegetais

A avaliação de plantas geneticamente modificadas teve início em 1993, quando técnicos do Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP) argumentaram que o desenvolvimento de algumas tecnologias para plantas transgênicas representaria a diminuição de prazos para as solicitações de introdução desse tipo de variedades no país (PERALTA, 2000). A partir daquela data, quando apareceram as primeiras solicitações de introdução de milho transgênico com resistência a lepidópteros, até a presente, foram tratados os casos de vários tipos de transformações que incluem tolerâncias a herbicidas em cultivos de milho, soja, arroz e eucalipto, assim como baixo conteúdo de lignina nesse mesmo gênero.

Em decorrência daqueles requerimentos, foi criada a Comissão de Análise de Risco para a Introdução de Materiais Vegetais Transgênicos, no marco da Direção-Geral de Serviços Agrícolas (DGSA) do Ministério da Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP) (PERALTA, 2000). A DGSA é a área responsável por organizar e desenvolver a proteção da sanidade e da qualidade vegetal, a qualidade dos alimentos vegetais e a de insumos agrícolas, por meio da geração de instrumentos normativos e operacionais que permitam aos agentes econômicos desenvolver suas atividades em condições de transparência e equidade, melhorando a produtividade, a qualidade e a competitividade da produção agrícola e da agroindustrial. Contribui, ademais, para proteger a saúde pública, o ambiente, o agrossistema e os direitos dos consumidores.

A Comissão era integrada por representantes do Inia, do Inase, da Direção Nacional de Meio Ambiente e da Direção-Geral de Serviços Agrícolas, com as mais variadas formações, já que dela participam agrônomos, especialistas em avaliação ambiental, químicos e biólogos moleculares, além de advogados. Em 1998, a Comissão solicitou a incorporação de um representante do Ministério de Habitação, Ordenamento Territorial e Meio Ambiente (MVMAOT), pedido que foi concretizado em 1999.

O enfoque conceitual introduzido pela Comissão, vigente até esta data, abrange o estudo dos atributos do órgão, seu potencial de induzir mudanças genéticas nas populações e o monitoramento e o controle do ambiente acessível. Para determinar o nível de segurança ambiental, são considerados os riscos para a saúde humana e para os ecossistemas naturais, e a habilidade de manejar, de forma planejada, a introdução e o monitoramento, de modo a garantir segurança ao ensaio. São feitas também predições de efeitos adversos ao ambiente, do potencial de transformação em organismo e seus impactos ambientais e avaliação das possibilidades de sobrevivência logo após o ensaio⁶⁹.

A análise de risco julga cada uma das operações ou aplicações realizadas com plantas transgênicas. Analisam-se o organismo e a biologia molecular do sistema doador-receptor-vetor empregado para a produção da planta geneticamente modificada, a localidade onde todos eles foram

⁶⁹ Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação (SAGPYA). *Biossegurança agropecuária: Rumo a comercialização de vegetais e vacinas geneticamente modificados*, SAGPYA, Buenos Aires, setembro de 1997.

produzidos, os objetivos da introdução e, sobretudo, é feita a descrição detalhada dos métodos e dos procedimentos de biossegurança propostos. Se for pertinente, solicita-se também o destino dos produtos colhidos, as parcelas de terreno manejadas, seus usos futuros e controles posteriores, assim como os planos de emergência, caso existam possibilidades de escape.

As fases de avaliação e gestão do risco possuem os próprios requisitos. A informação deve ter caráter científico, fundamentado, publicado e arbitrado. A experiência ou a familiaridade com o organismo é importante, porque é bastante provável que muitos organismos que hoje são tidos como muito perigosos, em alguns anos, depois de gerado um processo rotineiro de avaliação do seu uso, não representem o mesmo perigo atual. Deve ser considerada a aplicação prevista para esse organismo em particular, considerando que distintas aplicações possuem variados níveis de risco. Finalmente, deve existir um programa de vigilância efetivo, um processo de acompanhamento e um controle adequado do lugar proposto para a liberação.

Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente Modificados⁷⁰

A introdução no território e o uso e a manipulação de vegetais modificados geneticamente e suas partes devem ser realizadas assim que efetuada uma avaliação de risco com bases científicas, que considere seu impacto no ambiente e na diversidade biológica, levando em consideração os eventuais efeitos sobre a saúde humana e animal, e a sanidade vegetal. A DGSA do MGAP e o Inase contavam com o assessoramento da Comissão de Análise de Risco e processaram solicitações de introdução de materiais vegetais geneticamente modificados. A experiência acumulada e a natureza dos riscos envolvidos estabeleceram a conveniência de realizar as avaliações de risco em um âmbito técnico multidisciplinar, com a participação do MSP e do MVMAOT, para o que foi organizada uma instância de coordenação nacional para assessorar o Poder Executivo em matéria de biossegurança de materiais vegetais e suas partes geneticamente modificadas.

⁷⁰ Presidência da República do Uruguai: *Decreto nº 29/00, de criação da Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente Modificados*, Montevidéu, 30 de agosto de 2000.

Como resultado das considerações anteriores, foi criada a Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente Modificados (CERVGM). A introdução, o uso e a manipulação de vegetais e suas partes modificadas geneticamente, qualquer que seja a forma ou o regime sob o qual sejam realizados, somente poderão ser efetuados com prévia autorização das autoridades competentes. As autorizações serão consideradas para as seguintes aplicações:

- a. Estabelecimento das condições de segurança para uso confinado.
- b. Realização de provas e ensaios de campo ou sob contenção, dentro de condições específicas de biossegurança.
- c. Avaliação nacional de cultivares.
- d. Multiplicação de sementes.
- e. Produção ou importação pela primeira vez com destino ao consumo direto ou à transformação.

As autoridades competentes são: o Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca e o Ministério de Economia e Finanças para a autorização da aplicação estabelecida no item (e) e das demais aplicações não especificamente previstas. A Direção-Geral de Serviços Agrícolas e o Instituto Nacional de Sementes, nos respectivos cometidos, para as autorizações das aplicações estabelecidas nos itens (a, b, c, d) do artigo anterior. O estabelecido não prejudica as atribuições do Ministério de Saúde Pública, como polícia sanitária dos alimentos e medicamentos, e do Ministério de Habitação, Ordenamento Territorial e Meio Ambiente⁷¹.

A Comissão de Avaliação do Risco dos Vegetais Geneticamente Modificados é integrada por um representante de cada uma das seguintes entidades:

- a. Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca, que a preside.
- b. Ministério de Habitação, Ordenamento Territorial e Meio Ambiente, que atua como Vice-Presidente.
- c. Ministério de Saúde Pública.
- d. Instituto Nacional de Sementes.
- e. Instituto Nacional de Pesquisas Agropecuárias.

⁷¹ Em conformidade com o disposto da Lei nº 16.466, de 19 de janeiro de 1994, e sua regulamentação.

Os representantes e seus subalternos são designados pelas entidades referidas, devendo recair tais designações sobre técnicos em análises de risco e biossegurança. A Comissão funciona na Direção Geral de Serviços Agrícolas do Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca, a qual proporciona o apoio administrativo e a secretaria técnica.

A Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente Modificados tem as seguintes atribuições:

- a. Elaborar as pautas para a execução das avaliações de risco.
- b. Analisar, caso a caso, em bases científicas objetivas.
- c. Assessorar as autoridades competentes sobre as autorizações estabelecidas.
- d. Assessorar as autoridades competentes sobre as medidas de manejo, gestão de risco e de comunicação de risco, que deverão adotar em cada caso.
- e. Assessorar o Poder Executivo em matéria de biossegurança de vegetais e suas partes geneticamente modificadas.

A Comissão tem o poder de: a) aprovar os procedimentos para tramitação de solicitações; b) formar grupos de trabalho que considere necessários; e c) solicitar o assessoramento de técnicos de universidades e centros de pesquisa públicos ou privados, e de especialistas independentes reconhecidos por sua competência técnica, que atuem a título pessoal.

A autoridade competente correspondente expõe, em seus escritórios, antes de adotar uma resolução, a solicitação de autorização, os resultados da avaliação de risco e demais documentação pertinente, para que qualquer interessado possa acessá-las e formular apreciações por escrito. Em tal situação, libera um aviso que deve ser publicado pelo interessado no Diário Oficial e em dois jornais de circulação nacional, em um prazo de 20 dias úteis. Quando se trata de solicitações de autorização da aplicação estabelecida no item (e) ou para aplicações não-previstas especificamente, a autoridade competente convocará uma audiência pública de informação e consulta, para uma data posterior ao vencimento do prazo do manifesto indicado no inciso anterior.

No Uruguai, só a soja transgênica resistente ao glifosato é autorizada para produção comercial. O Uruguai cultiva 800 ha de soja transgênica e quantidades desconhecidas de milho Bt. Sendo um país relativamente pequeno, o Uruguai sofre a influência contraditória de

seus dois grandes vizinhos, Argentina e Brasil, que desenvolvem duas estratégias oficiais distintas. A Argentina é o segundo produtor de soja transgênica do mundo, enquanto, no Brasil, só recentemente (a partir de 2003) esse plantio comercial foi aprovado (M.P. nº 113, de 2003).

Protocolo de Biossegurança de Cartagena

No processo de negociação do Protocolo de Biossegurança, no marco do Convênio sobre Diversidade Biológica, o Uruguai integra o denominado Grupo de Miami, encabeçado por Estados Unidos, Canadá, Argentina, Austrália e Chile. Este último, que tradicionalmente sustenta a importância de respeitar a biossegurança do meio ambiente, se opõe a sua utilização como barreiras encobertas ao comércio internacional. Dessa forma, aqueles países rejeitam a rotulagem e defendem que o Protocolo não deve afetar, em nenhum caso, os direitos e as obrigações dos acordos da Organização Mundial do Comércio.

Durante as discussões, o grupo rejeitou a introdução no Protocolo dos produtos alimentícios processados, assim como dos produtos derivados de organismos modificados geneticamente, restringindo a aplicação do tratado àqueles OGMs destinados exclusivamente a sua liberação intencional no país importador. O Uruguai assinou o Protocolo de Cartagena no dia 1º de junho de 2001, mas ainda não o ratificou.

Legislação para Fomento do Desenvolvimento da Biotecnologia

O Uruguai é um país pioneiro no estabelecimento de uma normativa para o fomento do desenvolvimento do campo da biotecnologia no país. Com tal propósito, criou o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB), na órbita do Ministério da Educação e Cultura (MEC)⁷². A medida é resultado da consideração da importância e do desenvolvimento da biotecnologia e de seus processos, nos seguintes setores: saúde humana, farmacêutico, energético, alimentar e em importantes aspectos da saúde animal e de

⁷² Presidência da República do Uruguai: Decreto nº 80/86, de criação do Comitê Nacional de Biotecnologia de Uruguai, Montevideu, 1986.

tecnologia de ponta na agricultura. No Uruguai, estão sendo desenvolvidas pesquisas sobre essas tecnologias, em distintos órgãos públicos e privados, o que requer a coordenação do desenvolvimento e uma melhor comunicação entre os institutos e empresas que desenvolvem atividades e/ou trabalhos de pesquisa em biotecnologia.

Do Comitê Nacional de Biotecnologia participam dois delegados da Universidade da República, um delegado do Instituto de Ciências Biológicas Clemente Estable, dois delegados da Câmara da Indústria e um delegado de cada um dos seguintes órgãos: Conselho Nacional de Pesquisas Científicas e Técnicas, Ministério de Agricultura e Pesca, Ministério de Indústria e Energia, Ministério de Saúde Pública e Ministério de Educação e Cultura. Em 1987, o governo promulgou o Decreto nº 626, sobre Biotecnologia Pesquisa e Desenvolvimento, que fomenta as tarefas de pesquisa e desenvolvimento nas empresas, com ênfase na biotecnologia.

Essas iniciativas se esgotaram e não foram substituídas por novas políticas nacionais. Em março de 2001, foram dados passos significativos para desenvolver uma nova etapa da política de ciência, tecnologia e inovação no campo da biotecnologia, por intermédio do Observatório de Prospectiva Tecnológica, apoiado pela Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (Unido), e instalado na área da Presidência da República, por iniciativa pessoal do presidente de Uruguai, Dr. Jorge Batlle.

Parte 5

**Regulamentação da
Biotecnologia
na Organização do Mercosul**

Capítulo 23

**Aspectos Jurídicos
e Institucionais na
Organização do Mercosul**



O direito jurídico vinculado à organização do Mercosul tem características especiais⁷³ que o diferenciam claramente do direito comunitário próprio de outras experiências internacionais. A internacionalização do direito econômico em matéria de propriedade industrial, ou de propriedade intelectual, confere uma alta importância ao desenho das legislações nacionais na matéria, limitando a margem de ação nacional. Na Rodada Uruguai, os acordos passaram a apontar sua vinculação ou não ao Gatt – ou são aceitas ou não se está no Gatt –, com o que se perdem as vantagens alfandegárias no comércio.

Os Estados Unidos, a partir da Rodada do Uruguai, passaram a enfatizar os acordos preferenciais regionais e a subscrever acordos de livre comércio, primeiro com o Canadá, posteriormente o trilateral, entre Canadá, Estados Unidos e México, e, atualmente, impulsionam a criação da Área de Livre Comércio das Américas (Alca). Nesse contexto de internacionalização do direito econômico, dos direitos intelectuais e de superposição de projetos de integração, insere-se a negociação da propriedade intelectual no Mercosul.

Por vontade política dos países, não foi ainda organizada uma estrutura institucional e jurídica que permitisse a incorporação imediata, às legislações nacionais, dos acordos que se estabelecem no Mercosul. O Tratado de Assunção de 1991 criou uma estrutura institucional pouco elaborada, composta pelo Conselho do Mercado Comum (CMC), que reúne os ministros da Economia e das Relações Exteriores, e o Grupo Mercado Comum (GMC), integrado pelos secretários de Estado de Economia e Relações Exteriores. O Tratado não especifica o valor das decisões desses organismos.

Em dezembro de 1994, foi aprovado o Protocolo de Ouro Preto, que avança na consolidação institucional e agrega uma Comissão de Comércio do Mercosul (CCM). Foi constituído um trio de órgãos, que se denomina, respectivamente, Órgão Político, Órgão Executivo e Órgão do Segmento Comercial. Pelo Protocolo, esses órgãos possuem a faculdade de ditar disposições que são obrigatórias para os Estados participantes, isto é, as Decisões do CMC, as Resoluções do GMC e as Diretivas da CCM são vinculadas para os Estados, os quais devem incorporá-las ao

⁷³ Esse ponto foi elaborado tendo como base o trabalho de Zalduendo, *A propriedade intelectual no Mercosul*. 2º Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Série Ciência e Tecnologia, na UBA, Buenos Aires, 24 e 25 de agosto de 1998.

seu direito interno, para que sejam aplicadas pelos habitantes desses países.

Na prática, existe, porém, uma grande crise em matéria de incorporação do direito quadripartite aos ordenamentos internos, motivada pela oscilação política por parte dos países participantes e pelas dificuldades econômicas e comerciais que influenciam o desenvolvimento do processo de integração. As incorporações da normativa Mercosul aos ordenamentos internos foram, por algum tempo, negligenciadas, mas, a partir de 1995, foi-lhe dado um novo impulso.

É possível distinguir entre as decisões, as resoluções e as diretivas que requerem incorporação pela via legislativa e as que podem ser incorporadas pela via administrativa. Há uma lista daquilo que ainda deve ser incorporado, e os países têm apontado as dificuldades existentes. Entre as resoluções aprovadas, foi incluída a decisão de “solicitar, por intermédio do CMC, à Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul que arbitre os meios para que o Poder Legislativo de cada Estado parte considere como ação prioritária os projetos em trâmite parlamentar da normativa Mercosul aprovada, a qual deve ser incorporada pela via legislativa”.

Esse é o caso dos protocolos sobre propriedade intelectual, que requerem ser incorporados pela via legislativa. Outros acordos podem ser incorporados pela via administrativa, sem que, com isso, sejam eliminados os problemas. Alguns países manifestam dificuldade de identificar a repartição da administração que tem competência específica. A estrutura jurídico-institucional do Mercosul é tão particular que não existe incorporação direta aos direitos nacionais daquilo que se estipula de forma quadripartite. Isso costuma impedir a vigência daquilo que estipulam os negociadores.

Os direitos de propriedade intelectual geralmente são instrumentados mediante protocolos aprovados pelo CMC. Essa decisão outorga ao protocolo um “estatuto Mercosul”, o incorpora à normativa do bloco e o introduz no regime de solução de controvérsias. Ou seja, esses instrumentos são aprovados por decisão do CMC, para que sejam incorporados à normativa do bloco e possam ser objeto de reclamações pelo sistema de solução de controvérsias. Os protocolos são instrumentos jurídicos que não podem ser promulgados separadamente – essa é uma condição para pertencer ao Mercosul.

Os acordos, por sua vez, não são parte integrante do Tratado de Assunção. Alguns países tendem a não aprovar protocolos que sejam parte integrante do Tratado de Assunção, dando a esse tipo de instrumento o caráter de um acordo, para poder promulgá-lo independentemente. Isso seria aceitável para uma zona de livre comércio, porém, se a intenção é chegar a um mercado comum, os protocolos que harmonizam uma legislação econômica substancial, que regem os direitos de particulares em matéria de proteção de direitos intelectuais, devem ser de base comunitária, ou seja, é um ordenamento do qual não se pode deixar de fazer parte. Até esta data, todos os protocolos são suscetíveis de ser reclamados pelo sistema de solução de controvérsias do Mercosul e formam parte integrante do Tratado de Assunção.

Parte 5

**Regulamentação da
Biotecnologia
na Organização do Mercosul**

Capítulo 24

**Regulamentação da
Propriedade Intelectual**

Introdução

O âmbito da legislação correspondente aos direitos intelectuais, a despeito de toda a importância que possui para o desenvolvimento das empresas e dos criadores, está sendo desenvolvido lentamente. A principal área no âmbito do Mercosul com responsabilidade na negociação em matéria de Propriedade Intelectual é o Subgrupo de Trabalho nº 7: “Indústria”, embora alguns temas, como a Cooperação em Matéria de Direitos de Obtentor, já tenham sido discutidos no marco do Subgrupo de Trabalho nº 8: “Agricultura”.

Protocolo de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual⁷⁴

O Protocolo de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual no Mercosul, em matéria de marcas e indicações de procedência e denominações de origem, foi aprovado sobre a base da Recomendação nº 7/94, do SGT nº 7. Tem por objetivo promover uma proteção efetiva e adequada aos direitos de propriedade intelectual em matéria de marcas, indicações de procedência e denominação de origem. Nesse sentido, estabelece regras e princípios para a aplicação dos direitos.

O Protocolo propõe reduzir as diversas interpretações e os impedimentos ao comércio e à circulação de bens e serviços no território dos Estados das partes do Tratado de Assunção, a partir da promoção de uma proteção efetiva e adequada aos direitos de propriedade intelectual, estabelecendo regras e princípios que ajudem a orientar as ações administrativas, legislativas e judiciais de cada Estado parte.

As regras e os princípios se conformam segundo as normas fixadas nos instrumentos multilaterais de âmbito internacional, em particular o Convênio de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Ata de Estocolmo de 1967) e o Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, de 15 de abril de 1994, anexo ao acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, Rodada Uruguai do Gatt.

⁷⁴ Mercosul/CMD/DEC nº 08/95: *Protocolo de Harmonização das Normas sobre Propriedade Intelectual no Mercosul.*

Os Estados devem garantir uma proteção efetiva à propriedade intelectual, em matéria de marcas, indicações de procedência e denominações de origem, assegurando a proteção que deriva dos princípios e normas enunciados nesse Protocolo. Poderão conceder uma proteção mais ampla, desde que não seja incompatível com as normas e os princípios dos tratados internacionais mencionados. Os Estados devem conceder, aos cidadãos dos demais países, um tratamento não menos favorável que aquele concedido aos próprios cidadãos na proteção e no exercício dos direitos de propriedade intelectual em matéria de marcas, indicações de procedência e denominações de origem.

Finalmente, o artigo 24 estabelece que os Estados-parte se comprometam a realizar esforços para concluir, com a maior brevidade, acordos adicionais sobre patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos industriais, direitos de autor, e outras matérias relativas a propriedade intelectual.

Cooperação e Facilitação na Proteção de Obtenções Vegetais⁷⁵

O Acordo surge ao ser constatado que as legislações dos quatro países se adaptam à Ata 1978 da União Internacional para Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV). Também se considera a Decisão nº 8/95 do Conselho do Mercado Comum, que aprovou o Protocolo de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual no Mercosul, em matéria de marcas, indicações de procedência e denominações de origem, ao estabelecer, em seu artigo 21, que “os Estados-parte outorgaram proteção às variedades de plantas e de outras obtenções vegetais mediante patentes ou um sistema *sui generis*, ou qualquer outro sistema resultante da combinação de ambos”

A Decisão inclui a consideração de tratado nacional, segundo a qual os cidadãos de um país membro, as pessoas físicas e as pessoas jurídicas que tenham domicílio no território gozarão, em matéria de reconhecimento e proteção aos direitos do obtentor, em cada um dos demais Estados membros, do tratamento que as leis do outro Estado membro concede ou possa conceder posteriormente aos seus cidadãos,

⁷⁵ Mercosul/CMC/DEC nº 01/99, *Acordo de Cooperação e Facilitação sobre Proteção de Obtenções Vegetais*, por Recomendação nº 2/98 do SGT nº 8: “Agricultura”.

sempre que respeitem as condições e as formalidades impostas aos cidadãos do Estado membro mencionado.

Uma variedade somente poderá ser alvo da solicitação de concessão de um direito do obtentor sobre a base de uma mesma denominação em todos os Estados membros. Cada Estado membro deverá registrar a denominação proposta, a menos que comprove a não-adequação ao artigo 13 do Convênio da Upov, Ata 1978, ou seja inadequada no território desse Estado membro. Nesse caso, exigirá que o obtentor proponha outra denominação.

Os Estados arbitrarão os meios necessários para obter uma adequada harmonização nos métodos e nos critérios técnicos empregados para verificar o cumprimento da diferenciação, da homogeneidade e da estabilidade das variedades vegetais. Também arbitrarão meios para obter uma adequada harmonização dos requisitos e dos trâmites administrativos das solicitações de proteção de variedades vegetais.

Os membros do bloco, por meio das respectivas autoridades de aplicação da proteção das obtensões vegetais, arbitrarão os meios para que se possa gerenciar, fomentar ou apoiar a incorporação de novos gêneros ou espécies ao regime de direito de obtentor em outro Estado membro. Os Estados membros editarão um Catálogo Mercosul de Cultivares, do qual constarão os materiais inscritos nos registros de cada Estado membro.

Protocolo de Harmonização de Normas em Matéria de Desenho Industrial⁷⁶

O Protocolo de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual no Mercosul, aprovado por decisão do CMC, tem por objetivo estabelecer regras e princípios que sirvam para a aplicação dos Direitos de Propriedade Intelectual em Matéria de Desenho Industrial. Reconhece a necessidade de estabelecer regras e princípios para orientar as ações administrativa, legislativa e judicial de cada Estado membro no reconhecimento e na aplicação dos direitos de propriedade intelectual em matéria de desenho industrial.

⁷⁶ Mercosul/CMC/DEC nº 16/98: *Protocolo de Harmonização das Normas em matéria de Desenho Industrial*, aprovado sobre a base da Recomendação nº 7/94 do SGT nº 7.

Os Estados se comprometem a observar as normas e os princípios da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Estocolmo, 1967) e do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (1994). O Protocolo inclui cláusulas sobre o Tratado Nacional, a não-superposição de regimes de proteção, os direitos e os requisitos de proteção. Exclui a proteção dos desenhos industriais determinados essencialmente por considerações técnicas, funcionais ou artísticas, ou aquelas que não sirvam de modelo para sua fabricação industrial. Os Estados membros garantem uma proteção efetiva, segundo os princípios e as normas do Protocolo. Não obstante, poderão conceder uma proteção mais ampla, sempre que não seja incompatível com as normas e os princípios dos tratados mencionados anteriormente.

O registro terá duração mínima de 10 anos a partir da solicitação. Os Estados membros se comprometem a prever, em suas legislações, uma renovação de, no mínimo, 5 anos. O titular de um desenho industrial protegido terá o direito de impedir que terceiros, sem seu consentimento, fabriquem, vendam ou importem artigos que ostentem ou incorporem um desenho, mesmo copiado, ou de uma cópia do desenho protegido, se esses atos se realizarem com fins comerciais. Os Estados membros se comprometem a utilizar a Classificação Internacional de Locarno, pelo menos a título suplementar das próprias Classificações Nacionais.

Parte 5

Regulamentação da Biotecnologia na Organização do Mercosul

Capítulo 25

Regulamentação da Biossegurança

Introdução

O Subgrupo de Trabalho nº 8 – “Agricultura” – e, em menor medida, o Subgrupo de Trabalho nº 6 – “Meio Ambiente” – têm sido as principais fontes de normas na matéria. Outras normas, complementares às disposições gerais anteriores, foram originadas em Recomendações do Subgrupo de Trabalho nº 3: “Normas Técnicas”.

Antecedentes em Matéria de Biotecnologia Agropecuária

O primeiro antecedente destacado sobre biotecnologia agropecuária foi a Oficina de Trabalho “Harmonização da Biossegurança no Cone Sul: Supervisão de Plantas Transgênicas”, realizada em Buenos Aires, entre os dias 16 e 20 de novembro de 1992, organizada pelo Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA) e pelo Serviço Internacional para a Aquisição de Agrobiotecnologias Apropriadas (Isaaa)⁷⁷.

Posteriormente, durante o II Encontro Latinoamericano de Biotecnologia Agropecuária, realizado em Porto Iguazú, entre os dias 4 e 9 de junho 1995, vários técnicos da região concordaram com a necessidade de identificar propostas de ação para o estabelecimento de normas e mecanismos de supervisão nacional de provas no campo e comercialização de materiais transgênicos, harmonizados entre os países do Cone Sul.

Por tal motivo, foi convocada a Reunião sobre Biossegurança e Comercialização de Organismos Modificados Geneticamente no Mercosul, que se realizou em Buenos Aires, nos dias 19 e 20 de setembro de 1995, organizada pela Secretaria de Agricultura, Pecuária e Pesca da Argentina (hoje SAGPyA), com o prognóstico do Programa Cooperativo para Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário da Área Sul (Procisur). Os objetivos foram identificar ações para harmonizar regulamentações e procedimentos de supervisão no desenvolvimento e na comercialização de OGMs na região. As principais recomendações foram:

- Desenvolvimento urgente de comitês nacionais assessores e de regulamentações naqueles países onde não existam.

⁷⁷ Informação extraída da página web da Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (Conabia): www.mecon.gov.ar/conabi

- Compromisso de aprofundar os estudos sobre harmonização regional em biossegurança agropecuária, com especial ênfase em comercialização de plantas transgênicas.
- Acordo acerca do perfil de uma base de dados regional.

Entre os dias 5 e 7 de março de 1995, foi realizada, em Buenos Aires, a Oficina de Trabalho “Biossegurança em Biotecnologia Agropecuária: Rumo à Comercialização de Vegetais e Vacinas Geneticamente Modificados”, organizada pela SAGPyA da Argentina e pelo Departamento do Meio Ambiente do Reino Unido, com o prognóstico do Procisur, da Fundação Argentina e da Embaixada Britânica na Argentina. Um dos objetivos da Oficina foi contribuir para a formulação de critérios comuns entre os países do Cone Sul em matéria de biossegurança em biotecnologia agropecuária. O principal produto da Oficina foi um acordo sobre cooperação regional, que teve como objetivos:

- Desenho e acordo de critérios padrões na tomada de decisões para a liberação no meio e a comercialização de OGMs e seus produtos derivados.
- Criação de uma base de dados regional para aumentar o conhecimento acerca dos OGMs e suas liberações no meio.
- Estabelecimento de sistemas de intercâmbio de informação.

Acordo Marco sobre Meio Ambiente⁷⁸

O Acordo Marco sobre Meio Ambiente foi aprovado por decisão do CMC. Tem como objetivo o desenvolvimento sustentável e a proteção do meio ambiente, mediante a articulação entre as dimensões econômicas, sociais e ambientais, contribuindo para uma melhor qualidade do meio ambiente e da vida das populações. O Acordo tem vigência indefinida e entrará em vigor 30 dias após o depósito do quarto instrumento de ratificação.

Suas considerações fazem referência à importância da temática ambiental na agenda de consolidação e aprofundamento do Mercosul, exaltando que é fundamental possibilitar o desenvolvimento sustentável mediante a cooperação entre os Estados membros e declaram a necessidade de contar com um marco jurídico para regulamentar as ações de proteção do meio ambiente e conservar os recursos naturais do Mercosul.

⁷⁸ Mercosul/CMC/DEC nº 2/01: *Acordo Marco sobre Meio Ambiente do Mercosul*, sobre a base da Recomendação nº 1/01 do SGT nº 6: “Meio ambiente”.

Os Estados membros reafirmam seu compromisso com os princípios enunciados na Declaração de Rio de Janeiro sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, de 1992. Em seu esforço por conseguir instrumentos que ajudem a aplicar esses princípios, os Estados membros devem se orientar por:

- a) Promover a proteção do meio ambiente e o aproveitamento eficaz dos recursos disponíveis mediante a coordenação de políticas setoriais, com base nos princípios de gradualidade, flexibilidade e equilíbrio.
- b) Incorporar o componente ambiental às políticas setoriais e incluir as considerações ambientais na tomada de decisões adotadas no âmbito do Mercosul para fortalecimento da integração.
- c) Promover o desenvolvimento sustentável por meio do apoio recíproco entre os setores ambientais e econômicos, evitando a adoção de medidas que restrinjam ou distorçam de maneira arbitrária ou injustificável a livre circulação de bens e serviços no âmbito do Mercosul.
- d) Dar tratamento prioritário e integral às causas e às fontes dos problemas ambientais.
- e) Motivar a participação efetiva da sociedade civil nas questões ambientais.

Os Estados aprofundarão a análise dos problemas ambientais da sub-região, com a participação dos organismos nacionais competentes e das organizações da sociedade civil, devendo implementar, entre outras, as seguintes ações:

- Incrementar o intercâmbio de informação sobre leis, regulamentos, procedimentos, políticas e práticas ambientais, assim como seus aspectos sociais, culturais, econômicos e de saúde, em particular os que possam afetar o comércio ou a competitividade.
- Buscar a harmonização das legislações ambientais, tomando em consideração as diferentes realidades ambientais, sociais e econômicas do Mercosul.
- Incentivar a pesquisa científica e o desenvolvimento de tecnologias limpas.
- Oferecer informações sobre desastres ou emergências ambientais que possam afetar os demais Estados membros, além de fornecer apoio técnico e operacional.

Marco Regulador para Tratamento da Genética Animal⁷⁹

O Marco Regulador para Tratamento da Genética Animal de Bovinos, Caprinos, Ovinos, Eqüinos e Porcinos no Mercosul, aprovado por resolução do GMC, foi motivado pela conveniência de se contar com um marco regulador que garanta o livre comércio e a circulação de animais e materiais de multiplicação animal de raças registradas ou cruzamentos sem registro genealógico.

Não serão aplicadas restrições zoogenéticas discriminatórias de qualquer espécie ao livre comércio e à circulação de animais e materiais de multiplicação animal de raças registradas ou cruzamentos sem registro genealógico. Organismos ou entidades encarregadas do registro oficial em cada país deverão informar as provas consideradas oficiais em vigência e implementarão ações para sua pronta harmonização. Os animais importados de terceiros países somente poderão gozar dos benefícios do livre comércio após as correspondentes avaliações genéticas, realizadas no âmbito do Mercosul e reconhecidas por organismos ou entidades oficiais competentes.

O registro de animais criados nos países membros do Mercosul será realizado de acordo com os regulamentos que são aplicados aos criadores do país onde fora solicitado o registro, sem mais exigências além daquelas para os criadores locais. Não haverá discriminação entre animais de origem nacional e os procedentes do Mercosul na aplicação de encargos fixados pelas entidades responsáveis pelos registros, a título de retribuição pelos serviços prestados.

Marco Regulador para Produtos Veterinários⁸⁰

O Marco Regulador para Produtos Veterinários, aprovado por resolução do GMC, foi estabelecido com base na necessidade de

⁷⁹ Mercosul/GMC/RES n° 46/96: *Marco regulador para o tratamento da genética animal de bovinos, caprinos, ovinos, eqüinos e porcinos no Mercosul*, com base na Recomendação n° 2/96 do SGT 8: "Agricultura".

⁸⁰ Mercosul/GMC/RES n° 11/93: *Marco Regulador para Produtos Veterinários*, aprovado por Recomendação n° 2/93 do Subgrupo de Trabalho n° 3: "Normas Técnicas".

harmonizar os requisitos para registro de produtos veterinários e dos estabelecimentos que os fabricam e/ou comercializam, nos Estados membros do Mercosul. Tem ainda como objetivo a promoção do avanço científico em sanidade animal, o desenvolvimento da indústria de produtos veterinários, de acordo com o progresso tecnológico, e a facilitação da circulação de produtos veterinários, que cumpram com normas de qualidade, eficácia e segurança.

Todos os produtos veterinários devem ser registrados seguindo as normas estabelecidas no Regulamento. Entende-se por “produto veterinário” toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração se faça por via individual ou coletiva, diretamente ministrada ou misturada aos alimentos, visando à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento das doenças dos animais.

Considerada a sua importância para o diagnóstico, a prevenção, o tratamento e a erradicação das doenças dos animais, na produção de alimentos, e considerado seu impacto sobre a saúde, os produtos deverão cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, matérias-primas, processos de produção e de produtos terminados, os quais terão como referência os organismos reconhecidos internacionalmente, como o Código Federal de Regulamentações, a Farmacopéia dos Estados Unidos, as Diretivas da Comunidade Econômica Européia, a Farmacopéia Britânica, a Farmacopéia Européia, as Normas OMS e as da OIE (Office International des Épizooties).

Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, comercialize, importe ou exporte produtos veterinários para si só e/ou para terceiros deve estar registrado no órgão competente do seu país. São regulamentadas as instalações e a responsabilidade profissional.

As solicitações de registro de produtos veterinários deverão ser acompanhadas de uma descrição de requisitos, que serão iguais para os quatro países membros. Os certificados de registro concedidos a produtos veterinários produzidos nos Estados membros terão uma validade de 10 anos. Para a comercialização de qualquer produto, com normas harmonizadas e aprovadas originalmente em um país membro, será preciso a convalidação em qualquer um dos três restantes, no organismo oficial correspondente.

A solicitação de registro de produtos farmacológicos deverá apresentar informação cientificamente consolidada sobre os aspectos farmacodinâmicos e farmacocinéticos da(s) droga(s), além de conhecimentos registrados sobre seu metabolismo e de metabólitos derivados. Quando não existir informação consolidada cientificamente reconhecida, a autoridade competente estabelecerá as provas e os controles necessários, de acordo com as condições científico-tecnológicas recomendadas por organismos internacionais reconhecidos.

Os produtos biológicos deverão cumprir provas que satisfaçam às seguintes exigências: controles de esterilidade, pureza, inocuidade, eficácia e determinação de potência e outras julgadas necessárias, complementadas com provas químicas, físico-químicas e biológicas que garantam padrões exigidos pela regulamentação de cada tipo e características do produto.

Cabe à autoridade competente autorizar a importação, uso e/ou manipulação de produtos destinados à pesquisa e às provas experimentais, com fins conhecidos e desenhos experimentais aprovados, circunscrito o seu uso a um tempo, a um lugar e a uma forma.

Em data posterior, foi aprovada a regulamentação complementar do marco regulador de produtos veterinários, por Resolução do GMC nº 39/96, sobre a base da Recomendação nº 16/96 do SGT nº 3: "Regulamentos Técnicos". Inclui um conjunto detalhado de normas e recomendações técnicas específicas sobre os requisitos a serem cumpridos para a habilitação dos distintos aspectos apresentados pelos produtos veterinários.

Regras sobre Práticas Adequadas para Fabricação e Inspeção da Qualidade dos Medicamentos⁸¹

As Regras sobre Práticas Adequadas para Fabricação e Inspeção da Qualidade dos Medicamentos foram aprovadas pela Resolução nº 04/92, do Grupo Mercado Comum, pela Recomendação nº 5, do Subgrupo de Trabalho nº 3: "Normas Técnicas". Sua aprovação considera que a

⁸¹ Mercosul/GMC/ RES nº 04/92: *Regras sobre Práticas Adequadas para Fabricação e Inspeção da Qualidade dos Medicamentos*, aprovada por Recomendação nº 5 do Subgrupo de Trabalho nº 3: "Normas Técnicas".

normativa harmonizada relativa aos medicamentos deve garantir níveis adequados de qualidade, que garantam a preservação da saúde pública dos Estados membros e a lealdade dos intercâmbios comerciais.

Por essa Resolução, o GMC incorpora a Resolução nº 2.865 da Organização Mundial da Saúde e a Normativa do Mercosul, e estabelece que deverá ser assimilada pela legislação específica de cada Estado membro, como exigência mínima para a fabricação e o controle da qualidade dos medicamentos e de seus princípios ativos.

Em data posterior, a Resolução nº 59/92 do GMC aprovou o *Guia para Inspeções de Estabelecimentos da Indústria Farmacêutica*, um instrumento para o exercício das funções de fiscalização sanitária, que compete às autoridades dos Estados membros. Finalmente, a Resolução nº 14/96 do GMC estabelece uma norma sobre Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos da Indústria Farmacêutica, considerando que a inspeção dos estabelecimentos farmacêuticos é um dos principais instrumentos de regulação e controle. Essa normativa baseia-se em um esforço de harmonização regional realizado no marco da Comissão de Produtos para a Saúde do SGT nº 3: “Normas Técnicas”, do Mercosul.

O documento será atualizado sempre que os Estados membros concordarem com a adoção de novas regulamentações sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle recomendadas pela OMS, produto do desenvolvimento científico e tecnológico do setor.

Parte 5

**Regulamentação da
Biotecnologia
na Organização do Mercosul**

Capítulo 26

**Normas Comuns em Matéria
de Biossegurança e
Propriedade Intelectual**

Padrões Mercosul de Terminologia de Sementes⁸²

Tem como objetivo facilitar o comércio de sementes entre os Estados membros do Mercosul. Aplica-se a todo o âmbito do Mercosul, nas etapas de obtenção, produção, certificação e comercialização de sementes. São responsáveis pela sua aplicação as entidades políticas e reguladoras da área agropecuária dos quatro países. Servem como referências técnicas as seguintes normas internacionais e internas dos países do bloco Mercosul:

- Convenção da Diversidade Biológica.
- Cosave (Atas).
- International Seed Testing Association (Ista).
- União Internacional para Proteção de Obtenções Vegetais (Upov), Atas 1978 e 1991.
- Lei de Sementes e Criações Fitogenéticas nº 20.247/1973, da Argentina.
- Decreto Regulamentar nº 2.183/91, da Argentina.
- Lei de Proteção de Cultivares nº 9.456/97 e Decreto nº 2.366/97, do Brasil.
- Lei de Sementes nº 10.711, de 5 agosto de 2003, e Decreto-Lei nº 81.771/78, do Brasil.
- Lei de Sementes e Proteção de Cultivares nº 385/94, do Paraguai.
- Lei de Sementes nº 16.811, do Uruguai.

Em seguida, serão decodificadas as definições e as abreviaturas mais conhecidas:

- **Biotecnologia:** Toda aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para a criação ou a modificação de produtos ou processos para usos específicos.
- **Clone:** Conjunto de indivíduos procedentes de outro, originados por algum dos procedimentos de multiplicação assexuada ou agâmica sem redução cromossômica.

⁸² Mercosul/GMC/RES nº 70/98, sobre a base da Recomendação nº 20/98 do SGT nº 8: "Agricultura".

- **Criação fitogenética:** Toda variedade/cultivar, qualquer que seja sua natureza genética, obtida por criação, descobrimento e aplicação de conhecimento científico de melhoramento de plantas.
- **Cultivar/Varietade:** Conjunto de plantas cultivadas que se distinguem claramente, por alguns caracteres morfológicos, fisiológicos ou citológicos, de outras, e que, quando se reproduzem sexual ou assexuadamente, conservam seus caracteres distintivos.
- **Diferenciabilidade ou distinguibilidade:** Condição pela qual uma cultivar/variedade pode ser distinguida claramente, por meio de uma ou mais características, de qualquer outra, e que torne possível sua descrição e seja reconhecida com precisão.
- **Direitos de obtentor/criador:** Faculdade concedida ao obtentor/criador sobre seu material protegido de limitar/condicionar seu uso a uma autorização prévia.
- **Estabilidade:** Condição de uma cultivar/variedade de manter estáveis seus caracteres essenciais, hereditários, mais relevantes, conforme a sua definição, após reproduções ou multiplicações sucessivas.
- **Homogeneidade:** Condição de uma cultivar/variedade de ser suficientemente uniforme em seus caracteres essenciais, levando em consideração as variações previsíveis, segundo sua forma de multiplicação ou propagação.
- **Identidade genética:** Conjunto de caracteres genotípicos e fenotípicos de uma cultivar/variedade, que a diferenciam de outras.
- **Novidade:** Requisito de que uma cultivar/variedade não tenha sido oferecida à venda ou comercializada pelo obtentor, ou com o seu consentimento.
- **Obtentor ou criador:** Pessoa que tenha criado/descoberto e desenvolvido uma cultivar/variedade.
- **Propriedade intelectual:** Abrange todos os direitos de carácter exclusivo referentes à obtenção intelectual, seja no âmbito da tecnologia (patentes, modelos de utilidades, direitos de obtentores vegetais, etc.), seja no dos sinais distintivos (marcas, denominações de origem) seja na das expressões artísticas e culturais (obras literárias, musicais, etc.).

- **Semente:** Toda estrutura ou órgão vegetal utilizado na propagação ou na multiplicação de uma espécie destinada a plantios ou plantações, como: semente botânica, frutos, bulbos, tubérculos, gemas, estacas, flores cortadas e outras.
- **Transgênese:** Introdução de genes alheios a um organismo.
- **Transgênico:** Todo organismo obtido por recombinação de DNA e/ou por distintas técnicas de transformação, que apliquem a engenharia genética.

Parte 5

Regulamentação da Biotecnologia na Organização do Mercosul

Capítulo 27

A Internalização das Normas

A coexistência de quatro ordenamentos jurídicos nacionais é complexa, uma vez que tem como premissa manter a autonomia de cada país. Por tal razão, adotam, como suas próprias competências, formas peculiares de criar e extinguir o direito, que não são intercambiáveis. Em reconhecimento a tal diferenciação, o esquema adotado no Protocolo de Ouro Preto decidiu por estabelecer um regime de procedimentos uniformes para dotar de previsibilidade e harmonia as questões relativas à vigência das normas do Mercosul nos quatro países.

O sistema adotado para incorporar as normas comuns aos direitos nacionais e determinar o momento de sua vigência nos quatro países, acordado no Protocolo de Ouro Preto, reafirma a decisão jurídico-política dos Estados de manter sua autonomia. A decisão reflete a “assimetria” constitucional existente no Mercosul.

As restrições constitucionais do Brasil e do Uruguai à incorporação automática de normas integrativas determinam a inexistência de reciprocidade e igualdade que a Constituição da Argentina exige. No Brasil, os tratados, uma vez incorporados ao direito nacional, passam a ser considerados como leis, incluindo os princípios relativos a sua revogação. Essa menção indica a impossibilidade de impor traços de supranacionalidade às normas Mercosul.

O sistema implementado a partir de Ouro Preto tem demonstrado deficiências que se refletem na crescente demora para internalizar as normas obrigatórias derivadas do Tratado. No âmbito do Mercosul, são numerosas as dificuldades para concretizar a entrada em vigência simultânea das normas de integração em consequência das demoras registradas nos distintos ordenamentos jurídico-nacionais. Com base nessa situação, foram discutidas, perante o Grupo Mercado Comum (GMC), reclamações pelo descumprimento da incorporação das normas distintas. Como não se obteve consenso para a elaboração da resolução dessas reclamações, o Grupo concluiu sua intervenção sem chegar a nenhuma solução.

O GMC ditou duas resoluções, que tendiam a resolver o problema. Na Resolução nº 22/98, seguiu a solicitação “de que considerem prioritários os projetos em trâmite parlamentar da normativa Mercosul aprovados até o presente, e que requerem incorporação pela via legislativa”.

Na Resolução nº 23/98, é estabelecido, sem obrigatoriedade, que todo projeto de norma “a ser aprovado pelos órgãos com capacidade

de decisão e a ser incorporado por via administrativa deve indicar o prazo em que será cumprida a incorporação aos ordenamentos jurídicos dos Estados membros, contado a partir da data em que tal norma tenha sido aprovada. As resoluções demonstram algumas preocupações, porém, não avançam na solução do problema, que consiste na hesitação política em cumprir com os compromissos jurídicos assumidos.

A Decisão do Conselho do Mercado Comum nº 23/00, adotada no marco do relançamento do Mercosul, destaca a necessidade de que o Mercosul conte com um segmento eficaz e atualizado sobre o processo de incorporação de sua normativa ao ordenamento dos Estados membros. Com esse propósito, estabelece que os Estados devem notificar a Secretaria Administrativa do Mercosul (SAM) sobre a incorporação de normas do Mercosul aos seus ordenamentos jurídicos nacionais. Depois de incorporada uma norma por parte de todos os Estados, a SAM deverá notificar o fato aos demais.

A SAM deverá elaborar um Quadro de Incorporação de Protocolos, Decisões, Resoluções e Diretivas, que será atualizado mensalmente e distribuído aos Estados membros. O GMC incluirá, como ponto de tratamento prioritário na agenda de suas reuniões ordinárias, a análise do Quadro de Incorporação. As delegações deverão informar a situação do trâmite de incorporação das disposições ainda não incorporadas ao seu ordenamento jurídico.

Em matéria de direitos intelectuais, o Protocolo de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual em Matéria de Marcas, de Indicações de Procedência e Denominações de Origem ainda não está vigente. Somente o Brasil e o Paraguai ditaram as respectivas leis nacionais de incorporação à legislação interna. Na Argentina, os representantes argumentam que a aprovação do Protocolo implica a introdução de modificações na Lei de Marcas Nacional, motivo pelo qual está ainda em estudo.

Parte 6

Análise Comparativa das Regulamentações no Mercosul

Capítulo 28

Regulamentação da Propriedade Intelectual

Introdução

Os países do Mercosul têm dado passos significativos para adequar seus sistemas de patentes ao estabelecido no Acordo ADPIC⁸³. Em setembro de 1995, a Argentina aprovou um novo regime legal para as patentes de invenção⁸⁴, enquanto, em 1996, foi aprovada uma nova Lei de Patentes no Brasil⁸⁵. O Uruguai fez a mesma coisa em 1999 e o Paraguai adotou sua lei em novembro de 2000⁸⁶. A proteção por patentes foi bastante fortalecida, estendendo os prazos de vigência para 20 anos, introduzindo patentes de produtos farmacêuticos, invertendo a carga da prova em litígios de patentes de procedimento e na proteção contra o uso desleal da informação secreta para o registro de produtos farmacêuticos.

Os países não se empenharam em identificar enfoques comuns sobre o tema. A falta de coordenação gerou legislações diferentes, com distintos padrões de proteção em cada país. Os sócios do Mercosul não aproveitaram a oportunidade para coordenar suas políticas de patentes e resistir às pressões externas, que se expressam atualmente na intenção da indústria farmacêutica dos Estados Unidos de questionar alguns padrões de proteção da legislação nacional, e do governo desse país, que trata de elevar os padrões de proteção na região, na negociação da Área de Livre Comércio das Américas (Alca).

Diferenças nos Padrões de Proteção (CORREA, 2001)

Utilizando as margens de manobra que autoriza o Acordo ADPIC, as quatro leis incluem novos aspectos-chave, que não têm padrão corres-

⁸³ Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual aplicados ao Comércio, estabelecido no marco da Rodada Uruguai da Organização Mundial do Comércio.

⁸⁴ Poder Executivo Nacional. *Lei n° 24.481, modificada pela Lei n° 24.572 (T.O. 1996) de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade*; em Boletim Oficial da República Argentina, n° 28.360, Buenos Aires, 22 de março de 1996.

⁸⁵ Presidente da República do Brasil, *Lei n° 9.279: Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*, Brasília, 14 de maio de 1996.

⁸⁶ Congresso da Nação Paraguaia: *Lei n° 1.630, de patentes de invenções*, Assunção, 29 de novembro de 2000.

pondente em todos os países. Analisemos as diferenças e as semelhanças em aspectos significativos da proteção:

Validade da patente

As leis de propriedade industrial da Argentina, do Brasil, do Paraguai e do Uruguai prevêem uma validade da patente de 20 anos, contados a partir da solicitação. O Brasil introduziu a idéia de outorga de uma duração mínima de 10 anos, contados a partir da concessão, caso exista demora na concessão, decorrente de causas judiciais ou de força maior.

Importações paralelas

A Argentina admite importações paralelas quando o produto for colocado licitamente no comércio, em um mercado estrangeiro. Paraguai e Uruguai aceitam a realização de atos comerciais relacionados com o produto protegido, e apóiam-se na introdução lícita no comércio, de qualquer país, pelo titular ou por pessoas legalmente habilitadas. O Brasil não prevê a possibilidade de importações paralelas quando o produto protegido por uma patente for colocado legitimamente no mercado externo, embora o autorize exclusivamente para importação de matéria viva, com a condição de não ser utilizada para a propagação comercial.

Licenças obrigatórias

A legislação brasileira concede licenças por falta de exploração, por dependência de patentes, para casos de emergência ou interesse público e por abuso do titular da patente. A Argentina utiliza condições similares, mas define com mais precisão as condutas abusivas, tipificando os atos que podem ser considerados práticas anticompetitivas, sem prejuízo das demais condutas definidas na lei de defesa da competência. Paraguai e Uruguai também incorporam esse conceito.

O Brasil obriga o titular da patente a fabricar o produto ou a usar o processo no país, salvo em caso de inviabilidade econômica. A Argentina não conta com uma norma similar que preveja licenças obrigatórias por falta de exploração ou por exploração insuficiente. Esse critério não está incluído nas legislações do Paraguai e do Uruguai.

Inversão da carga da prova

Todos os países incorporaram, à sua legislação, um artigo que permite ao juiz inverter a carga da prova para os litígios sobre novos produtos ou processos, embora nem todos os países a realizem com a mesma extensão: o Brasil, a Argentina e o Paraguai o autorizam para produtos, enquanto o Uruguai o aceita para processos.

Patentes de produtos farmacêuticos

As invenções de produtos farmacêuticos são patenteáveis na Argentina depois de transcorridos 5 anos da publicação da lei. O prazo de prorrogação de 5 anos aplicado a produtos farmacêuticos não foi ampliado a produtos químicos não-farmacêuticos ou não-veterinários, como praguicidas, fertilizantes, corantes, etc. A situação de tais produtos não sofreu modificações no que diz respeito a sua proteção e à exploração à luz da nova lei. A Argentina tem honrado os compromissos feitos com a ratificação do Acordo Gatt-Trips quanto à proteção dos produtos farmacêuticos.

O Uruguai estabeleceu um sistema similar, que se estendeu até novembro de 2001. O Brasil reconhece o patenteamento dos produtos farmacêuticos com retroatividade, admitindo sua proteção caso não tenham sido comercializados em nenhum mercado e sempre que o solicitante tenha obtido a patente no país da primeira solicitação. A Argentina adotou um prazo de transição de 5 anos, em conformidade com o Trips, e a mesma coisa foi feita pelo Uruguai. Já o Paraguai adotou uma transição até 1º/1/2003. Esse é um tema importante que pode ser retomado em uma posterior análise comparativa das consequências dessas estratégias específicas sobre o desenvolvimento da biotecnologia no setor farmacêutico dos países do Mercosul.

A Câmara da Indústria Médica Norte-Americana (Pharma) solicitou a inclusão da Argentina entre os países que supostamente violam os direitos de propriedade intelectual. Na mesma lista e na categoria de "Priority Foreign Country", estão Brasil, África do Sul e Índia. A entidade norte-americana acusa o governo argentino de "permitir a cópia local das inovações farmacêuticas" e de "facilitar às companhias locais de se apropriarem dos direitos de propriedade intelectual" de suas empresas,

e recomenda que sejam aplicadas sanções comerciais previstas na seção 301 da Lei de Comércio dos Estados Unidos.

Entre as críticas da indústria norte-americana à legislação argentina sobre propriedade intelectual deve-se mencionar que “não apresenta suficientes garantias” e o governo argentino se nega a firmar um “acordo” no marco da Organização Mundial do Comércio (OMC), órgão que tentou uma mediação entre os dois países. Os Estados Unidos se posicionaram contra o Brasil na OMC por sua cláusula de fabricação local e denunciaram a lei argentina pelo uso de licenças obrigatórias.

Atos de boa-fé

As legislações do Brasil, do Paraguai e do Uruguai concordam que o direito do titular da patente seja restrito, com a condição que o produto ou o processo aos quais se referem a patente tenha sido introduzido no comércio do país em data anterior à apresentação da solicitação da patente, quando se configuraria um ato realizado de boa-fé. A legislação da Argentina reconhece também a limitação ao direito do titular no caso de já terem sido realizados preparativos consistentes para a introdução do produto no comércio.

Desenvolvimento do Sistema Institucional

O Sistema Institucional tem se desenvolvido no âmbito do Mercosul. Todos os países contam com áreas institucionais responsáveis por administrar os temas de propriedade industrial. Na Argentina e no Brasil, foram organizados na forma de Institutos Nacionais de Propriedade Industrial (Inpi). No Paraguai, a regulação depende da Direção da Propriedade Industrial do Ministério de Indústria e Comércio (DPI) e, no Uruguai, da Direção Nacional da Propriedade Industrial, do Ministério de Indústria, Energia e Minério (DNPI).

Como já foi discutido, a Argentina e o Brasil adotaram a figura do Instituto Nacional, que possui uma importante autonomia institucional. Essa é a estrutura mais apreciada na experiência internacional. Paraguai e Uruguai confiaram tal responsabilidade às direções de órgãos públicos, pertencentes aos ministérios do governo nacional, que contam com menor autonomia sob o ponto de vista jurídico-funcional.

Apoio às Estratégias de Desenvolvimento Nacional

As leis de propriedade industrial do Brasil, do Paraguai e do Uruguai apresentam exceções aos direitos do titular da patente, que facultam a um terceiro, não-autorizado, o poder de realizar atos ou experimentos dirigidos exclusivamente à obtenção de informação, com o propósito de tramitar seu registro, ou preparações de uma futura exploração comercial, de forma antecipada à data de seu vencimento. O Uruguai autoriza a partir do ano anterior ao vencimento; o Paraguai, com a antecedência de 30 dias; enquanto o Brasil não estabelece nenhuma data. No caso do Brasil, essa modificação foi introduzida por uma lei recentemente sancionada⁸⁷, que amplia os alcances de sua lei de propriedade industrial nessa matéria. Na Argentina, a legislação não fez nenhuma previsão sobre o tema.

No Brasil, também cabe destacar que a lei de patentes inclui um tópico sobre patenteamento e estabelece um procedimento especial para os produtos ou os processos referentes à defesa nacional. Os demais países do Mercosul não introduziram ainda uma consideração correspondente às respectivas legislações.

Patentes no Campo da Biotecnologia

Patentes de plantas e animais

Nos quatro países do Mercosul, o patenteamento no campo da biotecnologia tem sido objeto de tratamento e incorporado às respectivas leis que regulam a propriedade industrial. Na Argentina, a lei de patentes foi aprovada após um trâmite complexo. A Lei nº 24.481 foi revisada antes de transcorrido um mês da sua aprovação, tendo o Poder Executivo vetado vários artigos. Finalmente, foi publicado o Texto Ordenado 1996, da Lei nº 24.481, modificado pela Lei nº 24.572, que vigora na atualidade. Algumas questões importantes foram introduzidas posteriormente, pelo Decreto nº 260/96, que regulamenta os artigos daquela lei (CORREA et al., 1996).

⁸⁷ Presidente da República do Brasil: *Lei nº 10.196: Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências*, Brasília, 14/2/2001.

O artigo 6º (g) estabeleceu que não resulta em patente, por não ser uma invenção, “toda classe de matéria viva e substâncias pré-existentes na natureza”, decisão que se orienta a excluir o patenteamento de matérias existentes na natureza. O artigo 7º (b) estabeleceu como não-patenteável “a totalidade do material biológico e genético existente na natureza ou sua réplica nos processos biológicos implícitos na reprodução animal, vegetal e humana, incluídos os processos genéticos relativos ao material capaz de conduzir sua própria duplicação em condições normais e livres, tal como ocorre na natureza”. Finalmente, o Decreto nº 260/96, ao regulamentar o artigo 6º, incorporou a idéia de que não são patenteáveis “as plantas, os animais e os procedimentos essencialmente biológicos para sua reprodução”.

Segundo alguns especialistas (CORREA, 1996), o artigo 7º (b) sobrepõe-se parcialmente ao artigo 6º (g), ao reforçar o conceito de não-patenteabilidade das substâncias existentes na natureza e dos processos biológicos, mas não se refere aos processos “essencialmente biológicos”, deixando em aberto a necessidade de discussão de sua inclusão ou não na área do patenteamento. Em síntese, a situação na Argentina seria a seguinte (CORREA et al., 1996):

- a) Plantas e animais são patenteáveis quando modificados geneticamente, ou seja, só são patenteáveis os animais e as plantas transgênicas. O artigo 7º (b) impede a patenteabilidade dos não-modificados.
- b) Não são patenteáveis as variedades vegetais, já que existe um regime de proteção dos direitos do obtentor. Ademais, a Argentina ratificou a Convenção de Upov 78, que proíbe a acumulação de proteção com regimes distintos.
- c) As “raças” animais são patenteáveis.
- d) A decisão pela patenteabilidade dos procedimentos “essencialmente biológicos” ainda está em discussão.
- e) Os microrganismos também são patenteáveis.

O Decreto nº 260/96, que regulamenta a lei, renova a proibição de patentear plantas e animais. Lei e decreto contradizem-se, já que este exclui o patenteamento e aquela o permite. Evidentemente, o que deve prevalecer é a lei.

No caso do Brasil, a Lei nº 9.279/96 exclui do patenteamento, por não constituir invenção, todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou isolados dela, inclusive o genoma ou o germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. Para aquela lei, não são patenteáveis todos ou partes dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que cumpram com os requisitos gerais sobre patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – e que não representem um mero descobrimento.

O Paraguai não considera patenteáveis as plantas e os animais, exceto os microrganismos, e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, contanto que não sejam não-biológicos ou microbiológicos.

Para o Uruguai, plantas e animais não constituem invenção. Mas são patenteáveis os microrganismos e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos procedimentos não-biológicos ou microbiológicos.

Em síntese, a situação nos países do Mercosul é a seguinte: os processos essencialmente biológicos não são patenteáveis no Brasil, no Paraguai e no Uruguai, porém, são patenteáveis, por omissão, pela legislação argentina. Plantas e animais não são patenteáveis em nenhum daqueles países, com a única possível exclusão dos animais, na Argentina.

Patentes de microrganismos

As legislações da Argentina, do Brasil, do Paraguai e do Uruguai incorporaram o patenteamento dos microrganismos, persistindo, porém, algumas dúvidas sobre a legislação argentina. Na prática, esse país outorga patentes de microrganismos. A legislação do Brasil é a única que inclui uma definição de microrganismos transgênicos, entendendo por tal os organismos, exceto todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante a intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não atingível pela espécie em condições naturais.

Todos os países introduziram, como requisito para outorgar essa patente, o depósito de material biológico em bancos autorizados. Esses bancos devem ser acreditados pela Ompi, de forma que possam participar

de convênios internacionais. A legislação da Argentina exige, para tal, o cumprimento de determinados requisitos⁸⁸. A legislação do Paraguai não requer o depósito da cepa, se esse procedimento já tiver sido realizado em um país da OMC. O Uruguai instituiu a obrigatoriedade de autorização da DNPI, até que o país ratifique os convênios internacionais sobre a matéria.

As legislações da Argentina e do Brasil incorporam os requisitos de acessibilidade do público ao microrganismo, a partir da data de publicação da solicitação da patente. Paraguai e Uruguai não possuem regulamentações sobre a matéria. A Argentina acrescenta a possibilidade de que os interessados possam obter uma amostra, se atender às condições estabelecidas pela regulamentação. Na prática, essas considerações não trazem conseqüências imediatas, já que não existe nenhum banco de microrganismos acreditado nos países do Mercosul.

Direitos do Obtentor

O único tipo de proteção dos direitos de propriedade intelectual de variedades vegetais que é aplicado pelos países do Mercosul é o Direito do Obtentor de Variedades Vegetais (DOV). Todos os países dispõem de uma legislação desse tipo, que permite que as variedades protegidas estejam disponíveis para desenvolver novas variedades, sem prévio consentimento do obtentor da variedade original (“privilégio do obtentor”), e que os agricultores possam voltar a usar o material de propagação de uma variedade protegida por DOV para seu plantio contínuo (“exceção do agricultor”). Os quatro países que integram o Mercosul se incorporaram, em distintos momentos, à União Internacional de Proteção de Obtenções Vegetais (Upov).

A lei de proteção de cultivares mais antiga é a argentina, aprovada em 1973⁸⁹. O Paraguai aprovou a sua em 1991⁹⁰, enquanto o Uruguai,

⁸⁸ O Inpi reconhece, para recebimento de microrganismos em depósito, as instituições reconhecidas pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), ou aquelas que reúnam as seguintes condições: sejam de caráter permanente; não dependam do controle dos depositantes; disponham de pessoal e das instalações adequadas para comprovar a pertinência do depósito e garantir seu armazenamento e sua conservação sem risco de contaminação e ofereçam medidas de segurança necessárias para reduzir ao mínimo o risco de perda do material depositado.

⁸⁹ Senado e Câmara de Deputados da Nação Argentina: *Lei nº 20.247 de Sementes e Criações Fitogenéticas*, Buenos Aires, 30 de março de 1973.

⁹⁰ Congresso da Nação Paraguai. *Lei nº 123/91 “Que adota novas normas de proteção fitossanitárias”*, Assunção, 1991.

em 1997⁹¹. A lei mais moderna é a do Brasil⁹², aprovada em 2000. No dia 25 de dezembro de 1994, a Argentina assinou a Ata do Upov 78⁹³, assinada pelo Brasil em 23 de maio de 1999⁹⁴. O Paraguai aprovou sua incorporação à Upov 78, pela Lei nº 988/96, de 14 de novembro de 1996, e o Uruguai assinou a Ata da Upov 78 em 13 de novembro de 1994⁹⁵, e, em 1997, aprovou a Lei nº 16.811, que regulamenta o Direito de Propriedade das Obtenções Vegetais segundo a Upov 78⁹⁶.

A diferença do que sucede no campo da propriedade industrial, nas legislações nacionais sobre direitos de obtentor nos países do Mercosul, tem convergido para o estabelecimento de uma forte base de uniformidade, baseada na pertinência à mesma organização internacional, ou seja, à Upov. As legislações nacionais apresentam diferenças de pequeno significado, como na duração da proteção, que, no Brasil, é 2 anos a menos que nos outros países membros do Mercosul, e no tratamento dos criadores radicados no exterior. A maior diferença se registra na legislação brasileira, que incorporou o conceito de “variedade essencialmente derivada”, aos moldes da Upov 91.

A organização institucional sobre o assunto segue padrão próprio, distinto daquele descrito para a regulação da propriedade industrial. Argentina e Uruguai criaram, cada qual, o Instituto Nacional de Sementes (Inase), ligado à Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação, e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Pesca, respectivamente⁹⁷. Já o Brasil organizou um Serviço Nacional de Proteção de Cultivares, vinculado ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. No Paraguai, a Direção de Sementes do Ministério da Agricultura e Pecuária administra o tema.

⁹¹ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai: *Lei nº 16.811 de criação do Instituto Nacional de Sementes de Uruguai*, Montevéu, 22 de fevereiro de 1997.

⁹² Presidente da República do Brasil: *Lei nº 9.456: Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências*. Brasília, D.O.U., 28.4.97.

⁹³ Senado e Câmara de Deputados da Nação Argentina: *Lei nº 24.376/94: Aprovação do Convênio Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais*, Buenos Aires, 1994.

⁹⁴ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai, 1994, op. cit.

⁹⁵ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai: *Lei nº 16.580: Convênios Internacionais, que aprova a adesão da República à Proteção das Obtenções Vegetais*, Montevéu, 4 de outubro de 1994.

⁹⁶ Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai: *Lei nº 16.81, de criação do Instituto Nacional de Sementes do Uruguai*, Montevéu, 22 de fevereiro de 1997.

⁹⁷ No caso da Argentina, o Inase foi dissolvido por Decreto do Poder Executivo, mas continua funcionando como ex-Inase, enquanto se discute um novo estatuto institucional.

Parte 6

Análise Comparativa das Regulamentações no Mercosul

Capítulo 29

Regulamentação da Biossegurança

Princípios, Modelos e Organização Institucional

Todos os países que integram o Mercosul têm desenvolvido estruturas institucionais competentes para tratar da biossegurança dos produtos OGMs. O mecanismo utilizado consiste basicamente na criação de uma Comissão Assessora, integrada por peritos, responsáveis por emitir avaliações e produzir pareceres não-vinculantes, para a tomada de decisões por parte dos Ministérios e/ou das Secretarias de Estado responsáveis pela adoção das decisões administrativas.

As Comissões Assessoras têm funções distintas, como competência específica por área produtiva de ocorrência de OGMs e localização e status institucional. As maiores diferenças consistem, porém, nos princípios adotados por país, no nível de complexidade dos sistemas nacionais e no grau de experiência em regulamentação.

Campos de Aplicação e Áreas Técnicas e Institucionais de Cobertura

No Brasil, a responsabilidade técnica pela regulação da biossegurança é da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia. A CTNBio atua no campo prescrito pela Lei nº 11.105/2005 e tem capacidade técnica sobre as atividades relacionadas com OGMs de todas as áreas. Atua em conjunto com os Ministérios de Meio Ambiente, Saúde e Agricultura, os quais, por meio do parecer técnico da CTNBio, processam as decisões, por meio dos próprios órgãos de fiscalização, e de acordo com suas competências.

A Argentina tem um sistema regulador mais complexo, do qual participam várias Comissões Assessoras, vinculadas a distintos órgãos. A Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (Conabia) tem competência técnica em matéria de vegetais OGMs⁹⁸, enquanto o Serviço de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (Senasa, 1999)⁹⁹ está voltado para alimentos, microrganismos transgênicos e animais OGMs. Ambas as instituições apresentam suas recomendações à Secretaria de

⁹⁸ Secretaria de Agricultura, Pesca e Alimentação: *Resolução de criação da Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (Conabia)*, Buenos Aires, 1992.

⁹⁹ Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (Senasa). *Resolução Senasa nº 1.265/99 de criação do Comitê Técnico sobre Uso de OGMs*, Buenos Aires, 1999.

Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação (SAGPyA). À Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (Conbysa, 1994)¹⁰⁰ compete a área da saúde humana, e encaminha suas recomendações ao Ministério de Saúde.

No sistema argentino, a análise do impacto dos OGMs sobre meio ambiente está a cargo da Conabia, e as decisões sobre a matéria são adotadas pela SAGPyA. No caso de vegetais OGMs, o sistema argentino inclui a Direção Nacional de Mercados Agroalimentares (DNMA) da SAGPyA, que é responsável pela avaliação do impacto de sua liberação sobre o comércio internacional do país.

No Paraguai, a Comissão Assessora de Biotecnologia (CAB) tem atribuições técnicas relacionadas aos OGMs para a agricultura, e suas recomendações são encaminhadas aos Ministérios de Agricultura e Pecuária, e de Saúde Pública e Bem-Estar Social. Finalmente, a Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente Modificados do Uruguai (CERVGM) tem competência técnica sobre o impacto dos vegetais OGMs sobre a saúde e o meio ambiente, e seus pareceres servem de subsídio às decisões dos Ministérios da Pecuária, Agricultura e Pesca, e da Habitação, Meio Ambiente e Ordenamento Territorial.

Princípio Precautório versus Equivalência Substancial

Os países do Mercosul enfocam a regulação da biossegurança dos OGMs utilizando princípios diferentes. A Argentina e o Uruguai utilizam um enfoque similar, de matriz majoritariamente norte-americana e canadense, baseado nos princípios de “avaliação e manejo do risco”, para a consideração dos problemas ambientais, e de “equivalência substancial” para a avaliação dos riscos dos alimentos.

O Brasil e o Paraguai têm uma base de princípio de inspiração européia, que privilegia o “princípio precautório”, incorporado à Conferência sobre Diversidade Biológica e, em data recente, ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Em matéria ambiental, esse princípio pressupõe que os efeitos potencialmente perigosos derivados de um fenômeno, produto ou processo podem ser identificados, mas a avaliação

¹⁰⁰ Secretaria de Saúde e Ação Social: *Resolução de criação da Comissão Nacional de Biotecnologia para a Saúde (CONBeSA)*, Buenos Aires, 1994.

científica não permite determinar o risco com suficiente certeza. O sistema regulador baseado nesse princípio pressupõe também que alimentos OGMs não são equivalentes a alimentos comuns, motivo pelo qual devem cumprir diferentes requisitos de segurança.

Experiências Acumuladas sobre Regulamentação

A experiência regional mais destacada em matéria de regulamentação é a da Argentina. Seu sucesso é registrado em agricultura, acompanhando o desenvolvimento explosivo do cultivo de transgênicos, que fez da Argentina um dos países com maior superfície plantada com variedades OGMs e o segundo exportador mundial de OGMs. O desempenho do sistema regulador argentino estende-se para outros cultivos, como milho, algodão, colza e algumas variedades menores. A Conabia avalia, supervisiona e controla mais de 650 eventos, desde ensaios de laboratório até liberações comerciais e, recentemente, aprovou e liberou seis cultivos OGMs para exploração comercial.

No caso do Brasil, a atividade de regulamentação tem sido intensamente dificultada pelas barreiras políticas ao desenvolvimento de OGMs no país. A forte dinâmica de pesquisa e desenvolvimento, em especial no setor público, não se traduziu em um impacto expressivo em matéria de inovação. A resistência de grupos ambientalistas e de setores da estrutura política, somada a decisões da Justiça Federal e Estadual, impediram a utilização comercial de cultivos que contavam com pareceres técnicos favoráveis da CTNBio e com a decisão político-administrativa favorável do ministério responsável pelas liberações. O Brasil tem dois cultivos liberados, a soja tolerante a herbicidas e o algodão resistente a insetos, mas as barreiras já mencionadas impedem seu ingresso no mercado e sua utilização extensiva na agricultura.

No caso do Paraguai, a CBA considera que estudos preliminares realizados em variedades de OGMs de soja e de milho têm dado resultados que desestimulam a introdução desses cultivos no país. Por conta disso, a Subsecretaria de Recursos Naturais e Meio Ambiente (SRNyMAM) do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAG) estabeleceu sucessivas proibições de utilização de sementes OGMs, nas duas últimas campanhas agrícolas do país. No caso do Uruguai, a atual Cervegy avaliou favoravelmente, e o MGAP aprovou a introdução de uma variedade de

soja OGM, que é cultivada em pequenas extensões em uma região demarcada do país.

No marco de uma atividade reguladora relativamente reduzida, o sistema regulador do Uruguai, baseado na capacidade científica do Instituto Nacional de Pesquisas Agropecuárias (Inia) e de outras instituições de pesquisa biotecnológica do país, conta com prestígio científico que respalda suas decisões. Seu equivalente no Paraguai, ao contrário, se baseia em uma capacidade científica interna reduzida, motivo por que existe o temor de que as decisões técnicas sejam influenciadas por motivações políticas¹⁰¹. Neste último país, um discurso semi-oficial de país livre de OGMs é contrário às intenções dos produtores agropecuários.

Mecanismos de Participação do Público

Os países que integram o bloco Mercosul dão tratamento distinto às questões de percepção pública e aceitação da biotecnologia. Na Argentina e no Brasil, não existem mecanismos que permitam a participação do público no processo de autorização de produtos ou nos processos baseados em OGMs. No caso do Uruguai, a legislação determina que a autoridade competente faça uma exposição em seus escritórios, antes de adotar qualquer resolução, da solicitação de autorização, dos resultados da avaliação de risco e das demais documentações pertinentes, para que o público possa tomar conhecimento e formular apreciações. No caso do Paraguai, a CAB é integrada por um representante da Rede de Organizações Ambientalistas.

Rotulagem de Produtos

A rotulagem comercial dos produtos baseados em OGMs não foi ainda amplamente divulgada entre os países do Mercosul. A Argentina e o Paraguai não têm sistemas estabelecidos, e o Uruguai tem um projeto que se encontra em estudo pelo Parlamento Nacional. No caso do Brasil, existe uma lei aprovada pelo Congresso Nacional e a Portaria nº 2.658, de 22 de dezembro de 2003, que define o símbolo que designa a rotulagem de que trata o Decreto nº 4.680.

¹⁰¹ A CAB inclui representantes da Rede de Organizações Ambientais do Paraguai.

Tabelas Comparativas das Regulamentações sobre Biossegurança

Tabela 5. Características e capacidades institucionais dos países*.

Regulamentação	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Leis de Fomento da Biotecnologia	Não	Sim	Não	Sim
Comitês Nacionais de Biotecnologia	Não	Sim	Sim	Sim
Regulação das áreas produtivas nas quais são utilizados OGMs				
Saúde humana	MS	MS / CNS	MSPBS	MSP
Agropecuária	SAGPyA	Mapa	MAG / MSPBS	MGAYP
Alimentos	SAGPyA/MS	MS/Comissão Interministerial	MS	MSP
Ambientais	MBS	MMA/Conama/Ibama	SRN e MAM	MVMAYOT
Leis ou decretos que estabelecem o marco regulador geral	Decreto-Lei nº 6.704/66 Lei nº 20.247/73 Lei nº 13.636/49 Código Alimentar Decreto nº 811/99	Lei nº 11.105/2005	Lei nº 18.481/97 Lei nº 385/94	Lei nº 16.466/94
Normas específicas para OGMs				
Saúde humana	Não	IN nº 8 e 9	Não	
Agropecuária	Resoluções SAGPyA nº 656/92, 837/93, 289/97 e 131/98 226	IN nº 02, 03, 04, 05, 06, 10, 11, 12, 13, 18	Lei nº 82/99	Resoluções nº 8/7/95, 8/12/95 e 13/1/96 DGSA

* As siglas utilizadas nesta tabela estão desmembradas na página 387.

Continua...

Tabela 5. Continuação.

Regulamentação	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Alimentos	Resoluções nº 289/97 Anexos e nº 511/98 SAGPyA	Lei nº 10.467/99 Decreto nº 3871/01	Lei nº 836/80 sobre Código Sanitário	
Meio ambiente	Não	Leis nº 6.938/81 e nº 9.605/98 Medida Provisória nº 1.710-1/98	Não	
Entidades com responsabilidade direta sobre regulamentações da biotecnologia				
Medicamentos				
Entidade	Conbysa	CTNBio	Não	Não existe
Funções	Comissão Assessora	Órgão consultor	-	-
Norma de criação	Resolução Anmat nº 413/93	Lei nº 11.105/2005	-	-
Vegetais				
Entidade	Conabia	CTNBio	CBA	CERVEGM
Funções	Comissão Assessora	Órgão consultor	Comissão Assessora	Comissão Assessora
Norma de criação	Resolução SAGPyA nº 124/91		Decreto nº 18.481/97	Decreto nº 249/2000 do Poder Executivo

Continua...

Tabela 5. Continuação.

Regulamentação	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Animal				
Entidade	CTAUOGMs	CTNBio	Não	Não existe
Funções	Comissão Assessora	Órgão consultor	–	–
Norma de criação	Resolução Senasa nº 1.265/99	Lei nº 11.105/2005	–	–
Procedimentos simplificados	Não	Não	Não	Em estudo
Protocolo de Cartagena	Sim	Sim	–	Não
Organismo de aplicação	Em discussão	Não	Sim	Não
Ponto focal	SAGPyA (para Clearing-House)	Não	S/d	Não

Tabela 6. Liberação de OGMs no setor agropecuário*.

Atributos regulamentares	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Órgão responsável por regular a liberação de OGMS na agricultura	SAGPyA	CTNBio (consultivo); Mapa ou MMA ou MS (executivos)	CBA	MGAP
Órgão responsável pela supervisão da liberação de OGMs				
Avaliação dos riscos	Conabia	CNTBio (junto com Mapa, MMA e MS)	Sim	CERVGM
Inspeções de cultivos	Senasa/ex-Inase	CNTBio e Mapa	Não existem cultivos autorizados	Sim
Registro de cultivares	Ex-Inase	SNPC	Dise	Inase
Liberação comercial	SAGPyA	CNTBio, podendo ainda ser avaliado pelo CNBS	Não	MGAP e MEF
Coordenação interinstitucional				
Vinculação entre biossegurança e registro de cultivares	Sim	Sim	Sim	Parcial
Tipos de permissão de liberação ao meio				
Prova laboratório-estufa	Sim	Sim	Sim	Sim
Prova de campo	Sim	Não	Não	Sim
Multiplicação pré-comercial	Sim	Não	Não	Sim
Multiplicação comercial	Sim	Não	Não	Sim

* As siglas utilizadas nesta tabela estão desmembradas na página 387.

Continua...

Tabela 6. Continuação.

Atributos regulamentares	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Número de cultivos de OGMs liberados para a comercialização	6	2	0	2
Considerações para autorizar a liberação no meio de OGMs				
Características do material/organismo sujeito a controle/sistema doador-receptor-vetor	Sim	Sim		Sim
Objetivo do experimento e cronograma de operações	Sim	Sim		Sim
Métodos e procedimentos de biossegurança a serem empregados	Sim	Sim		Sim
Disposição final do OGM	Sim	Sim		Sim
Método de traslado proposto	Sim	Sim		Sim
Aprovação comercial dos OGMs	Sim	Não	Não	Sim
Mecanismos não-reguladores da comercialização de OGMs				
Percepção e aceitação do público	Não	Sim	Resolução nº 554/99	Audiência Pública Decreto nº 249/2000
Rotulado	Em estudo	Sim	Em estudo	Projeto no Parlamento

Continua...

Tabela 6. Continuação.

Atributos regulamentares	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Avaliação do impacto sobre o comércio internacional	Sim	Sim	Sim	Sim
Diferença entre OGMs e genética tradicional				
Registro e certificação	Não	Sim		Não
Provas dos cultivos	Não	Sim		Não

Siglas utilizadas nas Tabelas 5 e 6

Argentina

ME: Ministério da Economia

MP: Ministério da Produção

MS: Ministério da Saúde

MDSyMA: Ministério de Desenvolvimento Social e Meio Ambiente

SI: Secretaria de Indústria do ME

SAGPyA: Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação do ME

SEDSyPA: Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Política Ambiental do MDSyMA

SPyRS: Secretaria de Políticas e Regulamentações Sanitárias do MS

Anmat: Administração Nacional de Alimentos, Medicamentos e Tecnologia Médica do MS

Inal: Instituto Nacional de Alimentos do Anmat

Iname: Instituto Nacional de Medicamentos do Anmat

Senasa: Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar da SAGPyA

Ex-Inase: Ex-Instituto Nacional de Sementes da SAGPyA

CTAUOGMs: Comitê Técnico Assessor sobre Uso de Organismos Geneticamente Modificados do Senasa

Conabia: Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária da SAGPyA

Conbysa: Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde do Anmat

DNMA: Direção Nacional de Mercados Alimentícios da SAGPyA

Brasil

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNBS: Conselho Nacional de Biossegurança

CNS: Conselho Nacional de Saúde

Conama: Conselho Nacional de Meio Ambiente

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Ibama: Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

Mapa: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MMA: Ministério do Meio Ambiente, Recursos Hídricos e da Amazônia
(Legal)

MS: Ministério da Saúde

Sisnama: Sistema Nacional do Meio Ambiente

SNPC: Serviço Nacional de Proteção de Cultivares do MA

Paraguai

CBA: Comissão de Biossegurança Agropecuária, ligada ao MAG e ao
MSPBS

MAG: Ministério de Agricultura e Pecuária

MSPBS: Ministério de Saúde Pública e Bem-Estar Social

SRNyMAM: Sub-secretaria de Recursos Naturais e Meio Ambiente do
MAG

Uruguai

MGAP: Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca

MVMAOT: Ministério de Habitação, Meio Ambiente e Ordenamento
Territorial

MEC: Ministério de Educação e Cultura

CNB: Comitê Nacional de Biotecnologia

Inase: Instituto Nacional de Sementes do MGAP

Inia: Instituto Nacional de Pesquisas Agropecuárias

DGSA: Direção Geral de Serviços Agrícolas do MGAP

CERVMG: Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente
Modificados, vinculadas ao MGAP

Tabelas Comparativas das Regulamentações sobre Propriedade Intelectual

Tabela 7. Proteção da propriedade intelectual*.

Regulamentação	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Propriedade industrial				
Patentes de invenção	Lei nº 24.481, modificada pela Lei nº 24.572 (T.O. 1996 Decreto nº 260/96	Lei nº 9.279/96, Decreto nº 2.553/98 e Lei nº 10.196/2001	Lei nº 1.630	Lei nº 17.164
Modelos de utilidade	Lei nº 24.481 (T.O. 1996) Decreto nº 269/96	Lei nº 9.279/96	Lei nº 1.630	Lei nº 17.164
Modelo e desenhos industriais	Decreto-Lei nº 6673/63	Lei nº 9.279/96		Lei nº 17.164
Marcas	Lei nº 22.362	Lei nº 9.279/96	Lei nº 1.294/98	Lei nº 17.011
Transferência de tecnologia	Lei nº 22.426	Lei nº 9.279/96		Lei nº 17.164
Organismo de aplicação	Inpi	Inpi	DPI	DNPI
Direitos do obtentor				
Lei de sementes	Lei nº 20.247 e Decreto nº 2.183/91	Lei nº 9.456/97	Lei nº 385	Lei nº 16.811
Adesão à Upov	Lei nº 24.376	Decreto Legislativo nº 28/99	Lei nº 988/96	Lei nº 16.580
Organismo de aplicação	Ex-Inase	SNPC	Dise	Inase
Confidenciabilidade	Lei no 24.776			Lei no 17.164

* As siglas utilizadas nesta tabela estão desmembradas na página 399.

Tabela 8. Patentes de invenção*.

Titular de direitos	Argentina Inventor	Brasil Inventor	Paraguai Inventor	Uruguai Inventor
Invenções desenvolvidas durante a relação laboral	Direito total ou parcial do empregador. Retribuição suplementar ou compensação (50% das regalias)	Direito total do empregador, salvo se foi combinado no contrato	Direito total do empregador	Direito total ou parcial do empregador. Retribuição suplementar ou compensação (50% das regalias)
Validade da renúncia antecipada do trabalhador dos direitos	Nula	Não se aplica	Não se aplica	É nula toda disposição menos favorável ao inventor
Condições para proteção				
Novidade	Novidade absoluta	Novidade absoluta	Novidade absoluta	Novidade absoluta
Divulgação	Não afeta a novidade naquele ano	Não afeta a novidade naquele ano	Não afeta a novidade naquele ano	Não afeta a novidade naquele ano
Prazo de duração da patente de invenção	Vinte anos	Vinte anos	Vinte anos	Vinte anos
Organismo de regulação	Inpi	Inpi	DPI	DNPI
Regimes de transição	Indústria farmacêutica e químico-agrícola (até 31/3/2001)	Não	Não	Indústria farmacêutica e químico-agrícola (desde 30/11/2001)
Patentes de adição	Sim	Sim	Não	Não

* As siglas utilizadas nesta tabela estão desmembradas na página 399.

Continua...

Tabela 8. Patentes de invenção.

Titular de direitos	Argentina Inventor	Brasil Inventor	Paraguai Inventor	Uruguai Inventor
Patentes de interesse para defesa nacional	Não	Sim	Não	Não
Patentes de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras	Pessoas com domicílio legal constituído no país	Pessoas amparadas por acordos internacionais ou com domicílio no país	Aceitos sem requisitos	Aceitos sem requisitos
Materiais não-patenteáveis Por não serem invenções	Toda classe de matéria viva e substâncias preexistentes na natureza. As plantas, os animais e os procedimentos essencialmente biológicos para reprodução	Todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou isolados dela, inclusive o genoma ou o germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais		As plantas e os animais, exceto os microrganismos, e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos procedimentos não-biológicos ou microbiológicos. O material biológico e genético como existe na natureza

Continua...

Tabela 8. Patentes de invenção.

Titular de direitos	Argentina Inventor	Brasil Inventor	Paraguai Inventor	Uruguai Inventor
Não são patenteáveis	A totalidade do material biológico e genético existente na natureza ou sua réplica, nos processos biológicos implícitos na reprodução animal, vegetal e humana, incluídos os processos genéticos relativos ao material capaz de conduzir sua própria duplicação em condições normais e livres tal como ocorre na natureza	Todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que cumprem os três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam um mero descobrimento	Plantas e animais, exceto os microrganismos e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, que não são procedimentos não-biológicos ou microbiológicos	
Direitos conferidos				
Direito exclusivo de exploração	Sim	Sim	Sim	Sim
Sanções a defraudação	Penais e civis	Penais e civis	Penais e civis	Penais e civis
Inversão da carga da prova	Para patente de processo	Para patente de produto	Para patentes de produto	Para patente de processo

Continua...

Tabela 8. Patentes de invenção.

Titular de direitos	Argentina Inventor	Brasil Inventor	Paraguai Inventor	Uruguai Inventor
Limitações aos direitos conferidos				
Exceção para a atividade de P&D, ensaio ou ensino	Sim	Sim	Sim	Sim
Experimentação, inclusive preparação de uma futura exploração comercial	Não	Sim	30 dias antes do vencimento	O período do ano anterior ao vencimento
Invenções em monopólios autorizados pelo Estado	Não	Não	Não	Exploração com autorização do titular do monopólio, ou mediante a sua suspensão
Introduções no comércio anteriores à apresentação e baseadas em atos de boa fé	Não	Sim	Sim	Sim
Produtos colocados licitamente no comércio	Sim	Sim ¹⁰²	Sim	Sim
Exceções				
Conduta anticompetitiva ou monopólica	Sim	Sim	Sim	Sim
Licença por dependência de patentes	Sim	Sim	Sim	Sim

Continua...

¹⁰² Para o caso da matéria viva, quando não for utilizado para multiplicação ou propagação comercial.

Tabela 8. Patentes de invenção.

Titular de direitos	Argentina Inventor	Brasil Inventor	Paraguai Inventor	Uruguai Inventor
Falta de exploração	Após 3 anos da concessão da patente ou 4 da solicitação	Após 3 anos de concessão da patente	Após 3 anos da concessão da patente ou 4 da solicitação	Após 3 anos da concessão da patente ou 4 da solicitação
Falta de exploração ou de produção suficiente no país	Não	Sim	Não	Não
Razões de interesse público	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 9. Patenteamento de microrganismos*.

Patenteamento	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Patentabilidade dos microrganismos	Sim	Sim	Sim	Sim
Obrigatoriedade do depósito da cepa	Sim	Sim	Sim	Sim
Requisitos das instituições depositárias	Aceitas pela Ompi ou que cumpram determinados requisitos ¹⁰³	Aceitas pelo Inpi ou indicadas em um acordo internacional	Não se exige realizar o depósito se já tiver sido feito em um país da OMC	Autorizadas pela DNPI, até a ratificação de convênios internacionais na matéria
Acessibilidade do microrganismo	Acesso a partir da publicação. O público pode obter amostras	Acessível a partir da publicação	Não	Não
Existência de depósitos acreditados no país	Não	Não	Não	Não

* As siglas utilizadas nesta tabela estão desmembradas na página 399.

¹⁰³ Devem ter caráter permanente, não depender do depositante, contar com pessoal e instalações adequadas e dispor de medidas de segurança que garantam o não-extravio ou perdas.

Tabela 10. Propriedade das cultivares*.

Propriedade	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Matéria suscetível à proteção				
Criações fitogenéticas ou cultivares	Sim	Sim	Sim	Sim
Cultivares essencialmente derivadas	Não	Sim	Não	Não
Definição de criações fitogenéticas	A cultivar obtida pelo descobrimento ou a aplicação de conhecimentos científicos ao melhoramento hereditário das plantas	Uma variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível das outras cultivares, conhecida por margem mínima de descritores, por denominação própria, que seja homogênea e estável e seja uma espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicações especializadas, disponíveis e acessíveis ao público, ou igual às linhagens componentes dos híbridos	Cultivar ou variedade, qualquer que tenha sua natureza genética, obtida pela descoberta ou pela incorporação ou transferência e/ou aplicação de conhecimentos científicos ao melhoramento hereditário das plantas	Conjunto de plantas cultivadas que se distinguem das demais de sua espécie por qualquer característica e que, ao se reproduzirem sexuada ou assexuadamente, mantenham características próprias ¹⁰⁴

* As siglas utilizadas nesta tabela estão desmembradas na página 399.

Continua...

¹⁰⁴ O termo “variedade”, quando utilizado para indicar uma variedade cultivada, equivale a “cultivar”.

Tabela 10. Continuação.

Propriedade	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Titular dos direitos				
Direito de propriedade sobre o cultivo obtido	Obtendor	Obtendor	Obtendor	Criador
Alcance do direito de propriedade	Não pode ser utilizado sem autorização expressa do criador	Exclusividade na exploração	Exclusividade na exploração	Exclusividade na exploração
Condições de proteção da cultivar				
Diferenças	Sim	Sim	Sim	Sim
Uniformidade ou homogeneidade	Sim	Sim	Sim	Sim
Estabilidade	Sim	Sim	Sim	Sim
Novidade da cultivar	Sim	Sim	Sim	Sim
Mecanismos de reprodução ou propagação da cultivar	Não	Sim	Sim	Sim
Declaração de uso público restrito	Por um período superior a 2 anos			Sim
Âmbito da proteção				
Proteção das variedades das espécies vegetais	Sim	Sim	Sim	Sim
Proteção das novas variedades "descobertas" para "spots" de variedades de árvores frutíferas	Sim	Não	Não	Não
Proteção de espécies encontradas na natureza	Não	Não	Não	Não

Continua...

Tabela 10. Continuação.

Propriedade	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Adesão à Upov				
Ata Upov 1978	Sim	Sim	Sim	Sim
Outras Atas Upov	Não	Sim	Não	Não
Derivação essencial	Não	Sim	Não	Não
Privilégio do agricultor	Sim	Sim ¹⁰⁵	Sim	Sim
Prazo de duração do título de propriedade	Entre 10 e 20 anos, dependendo da espécie	Entre 15 e 18 anos, dependendo da espécie	Entre 15 e 20 anos, dependendo da espécie	Entre 15 e 20 anos, dependendo da espécie
Órgãos de regulamentação	Ex-Inase	SNPC	Dise	Inase
Utilização para criar uma nova cultivar	Sim			Sim
Inscrição de cultivares por criadores radicados no exterior	Caso exista reciprocidade com o país estrangeiro e possua domicílio legal na Argentina	Sim	Sim, se o seu representante constituir domicílio legal no país	Se constituir domicílio no país ou nomear um representante

¹⁰⁵ Com exceção do cultivo de cana-de-açúcar, no que se requer à autorização do obtentor com ou sem pagamento dos direitos, para explorações que superem o tamanho mínimo estabelecido pela Lei.

Siglas utilizadas nas Tabelas 7, 8, 9 e 10

Argentina:

Ex-Inase: Ex-Instituto Nacional de Sementes, SAGPyA

Inpi: Instituto Nacional da Propriedade Industrial do ME

ME: Ministério de Economia

SAGPyA: Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação do ME

Brasil:

Inpi: Instituto Nacional da Propriedade Industrial do MCT

MAA: Ministério de Agricultura e Abastecimento

MICeT: Ministério de Indústria, Comércio e Turismo

SNPC: Serviço Nacional de Proteção de Cultivares do MAA

Paraguai:

DISE: Direção de Sementes do MAG

DPI: Direção da Propriedade Industrial do MIC

MAG: Ministério de Agricultura e Pecuária

MIC: Ministério de Indústria e Comércio

Uruguai:

DNPI: Direção Nacional da Propriedade Industrial do Miem

Inase: Instituto Nacional de Sementes do MAGP

MAGP: Ministério de Pecuária, Agricultura e Pesca

Miem: Ministério de Indústria, Energia e Mineração

Internacionais:

OCDE: Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

Ompi: Organização Mundial da Propriedade Intelectual

Upov: União Internacional de Proteção de Obtenções Vegetais

Parte 7

Conclusões e Recomendações

Capítulo 30

Perspectivas de Harmonização das Regulamentações sobre Biossegurança

O quadro da situação em matéria de biossegurança nos países do Mercosul, já descrito, impõe a necessidade de se proceder à harmonização das regulações internas daqueles países. Deve-se trabalhar sobre uma base científica na qual os critérios agrônômicos prevaleçam sobre os enfoques ideológicos. O processo deve basear-se em uma dinâmica permanente, com capacidade de adaptação às variações resultantes do avanço acelerado do conhecimento científico e tecnológico no campo da biotecnologia.

O processo deve conquistar a opinião pública em relação aos produtos e aos processos da tecnologia moderna. São necessários também mecanismos de participação social, políticas educativas e estratégias que permitam implantar inovações no campo da biotecnologia, em um contexto de preservação da biossegurança e de proteção da saúde humana e do meio ambiente.

A harmonização das regulamentações da biotecnologia no Mercosul deve ser sustentada em conhecimentos que reforcem a base científica do processo regulador e favoreçam sua atualização permanente. Da agenda de temas significativos deve constar a realização de projetos conjuntos de biossegurança, que abordem os seguintes tópicos: o escape do pólen, a introdução dos genes em ambiente extremo e o catálogo de insetos benéficos.

O artigo 14 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Biotecnologia sugere o desenvolvimento de acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais relativos à movimentação transfronteiriça intencional de organismos vivos modificados, contanto que esses acordos e arranjos sejam compatíveis com o objetivo do presente Protocolo e não reduzam o nível de proteção por ele estabelecido. As disposições do Protocolo não afetarão a movimentação transfronteiriça intencional que ocorre em conformidade com as partes.

Parte 7

Conclusões e Recomendações

Capítulo 31

Harmonização das Regulamentações sobre Propriedade Intelectual

Contextos Internacional e Regional das Negociações

No âmbito do processo de integração dos países do Mercosul, têm sido negociados instrumentos que estabelecem padrões mínimos relativos às marcas e às indicações geográficas, desenhos industriais e direitos de autor e conexos, mas não ocorreram avanços em outras matérias, como no caso das patentes. As novas leis sobre patentes adotadas pelos quatro países baseiam-se nos padrões estabelecidos pelo Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC). Existem, porém, diferenças significativas entre elas, por exemplo, no que se refere às patentes em biotecnologia e à obrigação de explorar localmente as invenções.

O ADPIC assinado em 1994 impôs, para os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), padrões internacionais de proteção da propriedade intelectual, especialmente em matéria de patentes. O ADPIC estabeleceu um “prazo de transição” para que os países em desenvolvimento adequassem as respectivas legislações aos novos padrões. Os países que integram o Mercosul, no entanto, estabeleceram suas novas leis de patentes, utilizando processos desenvolvidos no âmbito de cada país, sem atender a nenhuma coordenação regional. Por conta disso, não foi possível adequar os padrões estabelecidos pelo ADPIC a um sistema Mercosul de proteção da propriedade intelectual.

Em diversos âmbitos acadêmicos e em organismos e foros internacionais, como é o caso do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), tem sido ressaltada a preocupação com o impacto do ADPIC sobre as condições de saúde em países em desenvolvimento. Essa preocupação foi canalizada também pela OMC, cuja Quarta Conferência Ministerial, celebrada em Doha, Qatar, de 9 a 24 de novembro de 2001, validou uma interpretação do ADPIC, que permite, aos países, produzir medicamentos genéricos. Ficou pendente a questão da legalização, como prática válida no marco da OMC, da livre importação de medicamentos genéricos por parte dos países que não possuem condições tecnológicas ou econômicas de produzi-los.

Na Cúpula das Américas realizada em dezembro de 1994, os países da América decidiram negociar o estabelecimento da Área de Livre

Comércio das Américas (Alca). Entre os temas de negociação encontrava-se a propriedade intelectual, para o qual foi criado um grupo de trabalho especial.

Durante o VI Foro Empresarial da Alca, realizado em Buenos Aires, distintas entidades empresariais dos países do Mercosul, como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), a União Industrial Argentina (UIA), a Confederação Nacional da Indústria do Brasil (CNI) e a Câmara de Indústria de Uruguai (CIU), apresentaram propostas sobre o tema. Também foi apresentada uma proposta conjunta, em nome do Conselho Industrial do Mercosul, integrado pela UIA, pela CNI, pela CIU e pela União dos Industriais do Paraguai (UIP). Essas posições poderiam contribuir para identificar as bases da convergência de procedimentos em âmbito regional, utilizando a oportunidade que a Alca oferece de harmonização da regulação da propriedade intelectual no Mercosul.

Principais Desacordos no Processo de Negociação da Alca¹⁰⁶

No processo de negociação da Alca, os principais pontos discordantes entre os países correspondem ao alcance de um eventual acordo assinado no marco da Alca, em relação ao ADPIC, e questões básicas sobre o desenvolvimento da biotecnologia, em particular sobre o patenteamento de plantas e animais. Os debates exploram basicamente os seguintes aspectos:

Alcance do Acordo de Direitos de Propriedade Intelectual

- Tratar a propriedade intelectual na Alca em padrões previstos no ADPIC, sem pretender uma elevação ou uma introdução de novas áreas de proteção.
- Introduzir outros padrões de proteção à propriedade intelectual, além dos previstos no ADPIC.

¹⁰⁶ Área de Livre Comércio das Américas (Alca): Rascunho do Acordo Alca, Reunião Ministerial da Alca, Buenos Aires, 3 de julho de 2001, www.vi-fema-abf.org.ar

Patenteabilidade

- Eliminar as exclusões de patenteamento de plantas e animais.
- Restringir ao máximo o campo de patenteabilidade da biotecnologia.

Princípio do esgotamento dos direitos

- Aplicar o princípio de vencimento nacional de direitos para impedir importações paralelas.
- Aplicar o princípio de vencimento internacional de direitos em matéria de propriedade intelectual.

Licenças obrigatórias

- Implementar o caráter não-restritivo das licenças obrigatórias.
- Adotar o caráter restritivo das licenças obrigatórias.

Segundos usos

- Excluir expressamente a proteção de segundo uso dos produtos já patenteados.
- Admitir a patenteabilidade de segundo uso.

Duração da patente

- Estabelecer uma proteção suplementar que estenda a vigência do prazo dos direitos concedidos por uma patente, quando a demora na obtenção das autorizações de comercialização, por parte dos entes administrativos em matéria sanitária, não permitir ao titular o pleno exercício de tais direitos.
- Não aceitar o prolongamento da vigência das patentes.

Exceção de experimentação

- Excluir a experimentação com fins comerciais, mas permitir a análise e o uso da informação e do produto patenteado, a fim

de se obter a aprovação sanitária de produtos antes do vencimento da patente, e poder comercializá-los após serem produzidos.

- Restringir os usos experimentais da invenção patenteada, a fim de evitar, durante a duração da patente, seu uso comercialmente relevante.

Informação não-divulgada

- Proteger a informação não-divulgada e rejeitar, simultaneamente, toda articulação para atribuir a essa informação o caráter de exclusividade, e permitir a comercialização de produtos similares já do domínio público.
- Proteger a informação não-divulgada enquanto dure o segredo industrial. Essa informação não poderá ser utilizada com o propósito de obter uma segunda permissão de autorização por uma pessoa que não seja o seu dono, pelo menos durante 5 anos.

Relações entre agências governamentais

- Manter a independência das atribuições entre os escritórios de patentes e os de aprovação de medicamentos.
- Estabelecer a vinculação entre os escritórios de patentes e os de aprovação do registro de comercialização de um produto.

Outras posições divergentes

- Solução de questões controversas.
- Proteção de variedades vegetais.
- Antecipação explícita do requisito de fabricação local para a outorga de patentes.
- Requisito de fabricação local da patente.
- Mecanismos que facilitem a outorga de patentes e o registro de marcas nos diversos países.
- Legislação sobre competência desleal.
- Segredos comerciais.

- Acionamento das agências governamentais e das organizações não-governamentais em caso de suspeita de pirataria.

Posições das Organizações Empresariais do Mercosul

Abifina¹⁰⁷

A proposta da Abifina lembra que o artigo 4º do ADPIC proíbe o favorecimento de qualquer nação, o que reduz bastante as possibilidades de negociar tais matérias no âmbito da Alca. Destaca ainda que qualquer tratamento preferencial outorgado aos países americanos deverá ser estendido automaticamente aos demais países integrantes da OMC, possivelmente sem a contrapartida da reciprocidade por parte dos países da OMC não-americanos.

A proposta enfatiza que as normas relativas à propriedade intelectual não podem ser transformadas em mecanismo de controle dos mercados. Pelo contrário, devem servir de instrumento do processo de desenvolvimento tecnológico e social, como reconhecido nos artigos 7º e 8º do ADPIC. Essas regras não foram ainda introduzidas como mandatos, no processo negociador da Alca, o que implica sério prejuízo aos países em desenvolvimento e às atividades industriais e comerciais de tais países. As negociações da Alca devem ser realizadas à luz dos seguintes princípios:

- Em matéria de propriedade intelectual, não será negociado nenhum dispositivo que configure ou possa configurar vantagem, favor, privilégio ou imunidade, incluindo os procedimentos de aquisição ou manutenção dos direitos, para os originários de países da Alca, que permitam sua extensão, sem reciprocidade, a um país não-integrante da Alca.
- Durante o processo de criação da Alca e para a interpretação dos acordos que sejam assinados, todos os países reconheceram que, entre os objetivos das políticas nacionais de propriedade

¹⁰⁷ Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (2001). Biotecnologia e suas Especialidades: Palestra para a Oficina *sobre Propriedade Intelectual*, VI Foro Empresarial das Américas, Buenos Aires, 21 de junho de 2001. www.vi-fema-abf.org.ar

intelectual, estão os de propiciar o desenvolvimento tecnológico e o social; que a proteção e a observância dos direitos de propriedade intelectual devem fomentar a inovação tecnológica e a transferência e a difusão da tecnologia, com equilíbrio entre direitos e obrigações, de forma a favorecer o bem-estar social e o econômico.

- Os países poderão adotar as medidas necessárias para: proteger a saúde pública e a nutrição da população; promover o interesse público ou social em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico; e prevenir ou eliminar abusos de direitos ou práticas, por parte dos titulares de direitos de propriedade intelectual, que limitem de maneira injustificável o comércio, incluindo a não-satisfação plena do mercado interno do país, ou que atrapalhem a transferência de tecnologia.

União Industrial Argentina¹⁰⁸

A União Industrial Argentina propõe concentrar a negociação no estabelecimento de entendimentos comuns sobre aplicação e interpretação de determinadas disposições dos acordos multilaterais vigentes em matéria de propriedade intelectual e da promoção da transferência de tecnologia. A instrumentação do Acordo ADPIC representa um programa de grandes abrangência e profundidade, não somente por requerer modificações nas legislações existentes, mas também por introduzir legislações totalmente novas, como a que trata de circuitos integrados e variedades vegetais. As recomendações consistem em ratificar as seguintes proposições:

- Que o Acordo ADPIC ofereça um padrão adequado, com o consenso de toda a comunidade internacional, independentemente do grau de desenvolvimento dos países signatários, assegurando a promoção da inovação tecnológica e a adequada transferência e difusão da tecnologia em benefício de produtores e usuários.
- Que tenha em conta as diferenças de capacidade tecnológica e produtiva dos países do Hemisfério Sul, e as restrições de sua capacidade de inovação.

¹⁰⁸ União Industrial Argentina: *Palestra para a Oficina sobre Propriedade Intelectual*, VI Foro Empresarial das Américas, Buenos Aires, 21 de junho de 2001. www.vi-fema-abf.org.ar

- Que os países menos desenvolvidos enfatizem, no desenvolvimento de seus sistemas de propriedade intelectual, os aspectos relativos à transferência de tecnologia, à regulamentação das práticas abusivas e à proteção de inovações menores.
- Que a harmonização prevista no ADPIC estabeleça um limite razoável em termos de alinhamento da propriedade intelectual, no continente americano.

A CIU, por sua vez, propõe que as negociações em matéria de propriedade intelectual se concentrem na busca de um acordo comum que cumpra com os objetivos previstos no ADPIC, para reduzir as distorções do comércio no Hemisfério Sul, e assegurar uma adequada e efetiva proteção dos direitos. Entre as ações, se destacam as seguintes:

- Aprovar, o mais rapidamente possível, leis nacionais coerentes com o ADPIC, respeitando a faculdade de uso de períodos de transição.
- Adotar, nos sistemas jurídicos dos países, a supremacia dos tratados internacionais sobre as leis nacionais, e mecanismos que permitam a rápida colocação em vigência dessas leis.
- Adotar e colocar em prática medidas formais que assegurem, aos governos, o efetivo cumprimento das legislações por parte das autoridades.
- Atentar para as diferenças de capacidade tecnológica e produtiva dos países da região.
- Estimular os países do Hemisfério Sul a utilizar os sistemas multilaterais de solução de controvérsias para resolver os conflitos de proteção da propriedade intelectual.

Conselho Industrial do Mercosul¹⁰⁹

Essa organização adotou uma posição comum, que consiste em:

- As negociações sobre propriedade intelectual no âmbito da Alca devem concentrar-se na efetiva aplicação dos dispositivos existentes nos diversos acordos internacionais vigentes, em

¹⁰⁹ Conselho Industrial do Mercosul: *Palestra para a Oficina sobre Propriedade Intelectual*, VI Foro Empresarial das Américas, Buenos Aires, 21 de junho de 2001. www.vi-fema-abf.org.ar

especial o ADPIC, buscando a redução das barreiras comerciais e a eliminação de distorções que afetem as relações comerciais entre os países membros. O capítulo sobre Propriedade Intelectual da Alca não deve introduzir proteção adicional ou níveis superiores aos padrões mínimos estabelecidos no ADPIC, nem interpretar, como redução da proteção, os níveis incompatíveis com os padrões estabelecidos no mesmo acordo.

- Considerando a importância da propriedade intelectual como instrumento de desenvolvimento tecnológico, devem ser criados mecanismos que promovam a transferência efetiva de tecnologia em direção aos países em desenvolvimento – um dos objetivos do ADPIC –, por meio da eliminação das restrições atualmente existentes.
- Devem ser criadas, no âmbito de instituições financeiras multilaterais como o BID, linhas de financiamento para promover a inovação, a transferência e a difusão de tecnologia no Hemisfério Sul. Essas linhas de financiamento concretizariam, na Alca, o compromisso assumido pelos países desenvolvidos no artigo 7 do ADPIC.

Acordos alcançados no VI Foro Empresarial das Américas¹¹⁰

A questão supracitada foi debatida durante o desenvolvimento do VI Foro Empresarial das Américas¹¹¹, realizado em Buenos Aires, em 5 e 6 de abril de 2001. Em matéria de propriedade intelectual, os empresários concordaram com as seguintes recomendações:

- Promover a realização de estudos sobre os nomes de domínio em relação a marcas e a nomes comerciais, e que tais temas sejam considerados de forma conjunta pelos grupos de propriedade intelectual e comércio eletrônico.
- Adotar, no âmbito da Alca, medidas que garantam direitos de propriedade intelectual em marcas de serviços e garantir a proteção de software.

¹¹⁰ Área de Livre Comércio das Américas (Alca): *Conclusões do VI Foro Empresarial das Américas*: www.vi-fema-abf.org.ar

¹¹¹ Um dos foros organizados oficialmente para desenvolver o processo de organização da Alca.

- Recomendar a realização de estudos sobre a diversidade biológica e os conhecimentos tradicionais em relação à propriedade intelectual.
- Estudar e propor medidas de proteção tecnológica para estimular titulares e usuários de direitos a estabelecer normas que impeçam a pirataria cibernética.
- Recomendar que as agências governamentais dos países da Alca adotem medidas internas que garantam a utilização de programas de computação legais.
- Estudar e propor medidas que facilitem a transferência de tecnologia em direção aos países em desenvolvimento, a fim de reduzir as assimetrias nas economias do respectivo continente.
- Criar linhas de financiamento no âmbito de instituições financeiras multilaterais, para promover a inovação, a transferência e a difusão de tecnologia no continente, aceitando que as empresas privadas possam atuar como contraparte local.
- Recomendar que o capítulo dos Direitos de Propriedade Intelectual da Alca contemple um subcapítulo sobre indicações geográficas, incluindo bebidas alcoólicas.

Referências

ABREU, U. G. P.; MARIANTE, A. S.; SANTOS, A. S. Conservação genética de raças naturalizadas do Pantanal. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 5, p. 18-21, 1998.

ALDABALDE, M. **Desarrollo de la investigación en biotecnología en Uruguay**. Montevideo: Programa Bolívar, 1998a. 17 p.

ALDABALDE, M. **Marco regulatorio para propiedad intelectual en Uruguay**. Montevideo: Programa Bolívar, 1998ab. 19 p.

ALDABALDE, M. **Desarrollo de la investigación en biotecnología en Uruguay**. Montevideo: Programa Bolívar, 1998b. 17 p.

ALVAREZ, E. **La biotecnología en Paraguay**. Caacupé, Paraguay: Instituto Agronómico Nacional (IAN), [2000?]. Não paginado.

ARAÚJO, M. A. V.; MENDONÇA-HAGLER, L. C.; HAGLER, A. N.; ELSAS, J. D. van. Survival of genetically modified *Pseudomonas fluorescens* introduced into subtropical soil microcosms. **FEMS Microbial Ecology**, Amsterdam, v. 13, p. 205-216, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). **Necesaria vinculacion entre el regimen de la competencia y la propiedad intelectual**. Taller Propiedad Intelectual, VI Foro Empresarial de las Américas, Buenos Aires, 2001. Disponível em: <<http://www.vi-fema-abf.org.ar/pon12.htm>>. Acesso em: 10 dez. 2004.

BIOTECNOLOGIA movimentou mais de US\$ 27 bilhões no ano passado. **Valor Econômico**, São Paulo, p. 6, 6 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Cientistas apóiam medida provisória da CTNBio**. Disponível em: <http://www.biotecnologia.com.br/noticias/ultimas_mct.htm>. Acesso em: 30 jan. 2002.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 de maio de 1996. Seção I, p. 1.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 abr. 1997. Seção I, p. 1.

BULL, A. T.; HOLT, G.; LILLY, M. D. **Biotechnology**: international trends and perspectives. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 1982. 84 p.

CARULLO, J. C. Argentina: legislación y regulaciones en biotecnología. In: DELLACHA, J. M. (Ed.). **Gestión en biotecnología**: propuestas de base para Iberoamérica. Buenos Aires: Red Multimodal de Vinculación y Desarrollo Biotecnológico-REVYDET-Subprograma III CYTED, 1997.

CARULLO, J. C. **La adecuación de los Países al Protocolo de Cartagena**: ejemplos latinoamericanos, Real Regional de Bioseguridad – RNBio, UNU-Bioloc. Disponível em: <<http://www.rnbio.net>>. Acesso em: 12 jun. 2002.

CASTRO, L. A. B. de. **A inserção da biotecnologia na economia mundial**. 28 p. Trabalho apresentado no evento Prós e Contras da Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria de Alimentos: bioética – biossegurança – biodiversidade, São Paulo, 1999.

CAVALCANTI, H. **Crescimento de partes reflete mudança de mentalidade**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/comunicacao/textos/>>. Acesso em: 28 jan. 2002.

CERANTOLA, W. A. **Estratégias tecnológicas das empresas de biotecnologia no Brasil**: um estudo exploratório. 1991. 274 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, São Paulo.

COLLET, T. Comissão da câmara libera plantio de transgênicos. **Valor Econômico**, São Paulo, p. 8, 13 mar. 2002.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Européia, de 6 de julho de 1998. Relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas. **Jornal das Comunidades Européias**, Bruxelas, 30 jul. 1998, L213, p.13-21.

Disponível em: <<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:PT:PDF>>. Acesso em: 10 dez. 2004.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). Instrução Normativa CTNBio n. 20, de 11.12.2001. Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 jan. 2002. Seção I.

CORREA, C. M. América Latina, sin protección para sus industrias y especies. **Le Monde Diplomatique/Eel Dipló**, Buenos Aires, v. 2, n. 21, p. 8-9, mar. 2001. Edição Cone Sul.

CORREA, C. M. **Biotecnología**: Innovación y producción en América Latina, universidad-empresa, propiedad intelectual y bioseguridad. Buenos Aires: Centro de Estudios Avanzados-Ciclo Básico Común-Universidad de Buenos Aires, 1996. 467 p. Dissertação (Mestrado em Política e Gestão da Ciência e Tecnologia) - Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados, Buenos Aires.

CORREA, C. M. **Patentes biotecnológicas**. Trabalho apresentado no II Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Buenos Aires, ago. 1998.

COSTA, M. A. F. Biossegurança e qualidade. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, v.4, p.32-33, 1998.

CRAVEIRO, A. M.; GUEDES, T. M. **Infra-estrutura tecnológica**. Rio de Janeiro: Vallée: Finep, 1995. 14 p.

DIAS, B. F. S. **Gerenciamento da biodiversidade**. 60 p. Trabalho apresentado no Workshop "Beneficiando-se dos Avanços da Biotecnologia no Agribusiness", São Paulo, SP, 1998.

EDGINGTON, S. M. Industrial ecology: biotech's role in sustainable development. **Biotechnology**, New York, v. 13, n. 1, p. 31-34, 1995.

ESTADOS UNIDOS. Congress. Office of Technology Assessment. **Biotechnology in a global economy**. Washington: U. S. Government Printing Office, 1991. 283 p. (OTA-BA-494).

FEDERACIÓN EUROPEA DE BIOTECNOLOGÍA. Las patentes en biotecnología. **Boletín de la FEB**, Delft, n. 1, p. 1-4, 1996. Disponível em: <http://files.efbpublic.org/downloads/Patenting_in_Biotechnology_Spanish.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2004.

FÉLIX, N. **A três anos da criação do INPI**: relato da experiência. Trabalho apresentado no II Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Buenos Aires, ago. 1998.

GRESSEL, J. Molecular biology of weed control. **Transgenic Research**, London, v. 9, p. 355-382, 2000.

JAFFÉ, W.; WIJK, J. van. **El impacto de los derechos de obtentor en los países en desarrollo**: debate y experiencia en Argentina, Chile, Colombia, México y Uruguay. México: Universidad Autónoma de México, 1997. Não paginado.

JAMES, C. **Preview**: global status of commercialized biotech/GM crops. Ithaca, NY: ISAAA, 2004. 12p. (ISAAA briefs, 32).

JESUS, K. R. E. **Inovações e negócios em biotecnologia**: o caso CPB-USP. 1999. 235 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Biotecnologia – USP – IPT – Instituto Butantan, São Paulo, 1999.

JESUS, K. R. E.; WRIGHT, J.; MOREIRA-FILHO, C. **Inovações e negócios em biotecnologia**: o caso CPB-USP. Trabalho apresentado no XX Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, São Paulo, nov. 1998.

KORS, J. **La propiedad intelectual y la Ley de Confidencialidad**. Trabalho apresentado no II Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Serie Ciência e Tecnologia na UBA, Buenos Aires, ago. 1998.

LIMA, A. R. **Acesso e proteção à biodiversidade**: polêmicas em torno da regulamentação da proteção e acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. 1998. Disponível em: <http://www.biotecnologia.com.br/bio/8_a.htm>. Acesso em: 30 jan. 2002.

LINARDI, V. R. Degradação biológica de cianetos. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 4, p. 44-45, jan./fev. 1998. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/edicoes/ed04.asp>>. Acesso em: dez. 2004.

LOVERA, M. **Paraguay**: territorio libre de transgênicos. Disponível em: <www.grain.org/sp/publications/biodiv259-sp.cfm>. Acesso em: out. 2000.

MATTOS, C. O. Justaposição como invento científico. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 5, p. 26-27, 1998.

MAY, P. H.; MOTTA, R. S. da (Org.). **Valorando a natureza**: análise econômica para o desenvolvimento sustentável. Rio de Janeiro: Campus, 1994. 196 p.

MENDONÇA-HAGLER, L. C. S. Biodiversidade e biossegurança. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 3, n. 18, p. 16-22, 2001.

MONTEIRO, A. J. L. C. **A legislação de biossegurança**: a CTNBio e o meio ambiente. 10 p. Trabalho apresentado no Seminário Alimentos Transgênicos: a realidade brasileira e a mundial, Londrina, 1999.

MOREIRA-FILHO, C. A. **A integração universidade – empresa e o desenvolvimento da moderna biotecnologia no Brasil**. Brasília: IBICT; Conferência Nacional da Indústria, 1998. 20 p.

MOREIRA-FILHO, C. A. Investimento e inovação em setores usuários de biotecnologias no Brasil. In: CHAMMAS, C. (Ed.). **Biotecnologia**: proteção e regulamentação. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. 17 p.

MOREIRA-FILHO, C. A.; SILVA, M. E.; DIAS, G. L. S.; XAVIER, A. P. A. Structural adjustments and technological demand in Latin American agriculture: the case of Brazil. In: SOBRAL, B. W. S. (Ed.). **The impact of plant molecular genetics**. Boston: Birkhäuser, 1996. p. 329-344.

NEFFA, J. C. **Las innovaciones científicas y tecnológicas**: una introducción a su economía política. Buenos Aires: Asociación Trabajo y Sociedad,

2000. 402 p. Programa de Pesquisas Econômica sobre Tecnologia, Trabalho e Emprego (CEIL/PIETTE CONICET).

NOSSAL, G. J. V. **A engenharia genética**. Lisboa: Presença, 1987. 159 p.

ODA, L. M. Biossegurança no Brasil segue padrões científicos internacionais. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 3, n. 18, p. 4-8, jan./fev. 2001. Disponível em: <<http://www.biotecnologia.com.br/edicoes/ed18.asp>>. Acesso em: dez. 2004.

ODA, L. M.; MORAIS RIVERA, A.; CORREA SOARES, E. Percepción pública de la biotecnología en el Brasil. In: DELLACHA, J. (Ed.). **Bioseguridad y percepción pública de la agrobiotecnología en Iberoamérica**. Buenos Aires: Red Iberoamericana Multimodal de Vinculación y Desarrollo Biotecnológico, Rede Ibero-americana Multimodal de Vinculação e Desenvolvimento Biotecnológico, 2000. Não paginado.

PARAGUAI. Congreso. Ley Nº 1.630. De patentes de invenções. 29 nov. 2000. **Gaceta Oficial 230 Bis**, Assunción, 29 nov. 2000.

PARAGUAY. Consejo Nacional de Ciência y Tecnología. **Propuesta para una política nacional de ciencia y tecnología**. Asuncion, 2001.

PERALTA, A. M. Bioseguridad, reglamentación y análisis de riesgo de organismos genéticamente modificados en Uruguay. In: DELLACHA, J. (Ed.). **Bioseguridad y percepción pública de la agrobiotecnología en Iberoamérica**. Buenos Aires: Rede Ibero-americana Multimodal de de Vinculación y Desarrollo Biotecnológico, Vinculação e Desenvolvimento Biotecnologico, 2000. 45 p.

PIMENTA-BUENO, J. A. **Brasil of VC**. Rio de Janeiro: PUC, 2000. 11 p. New Venture Capital Research-Action and Demonstration Project-Mid Term Report.

PROBIO/SP 10/98 – *A regulamentação do acesso aos recursos genéticos no Estado de São Paulo* – Resoluções SMA 071-97 e 023-98. Trabalho apresentado no Congresso: Prós e Contras da Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria de Alimentos, São Paulo, 1999. 18 p.

SALLES FILHO, S. L. M.; SILVEIRA, J. M. Os novos vetores tecnológicos: biotecnologia. In: A NOVA estratégia industrial e tecnológica: o Brasil e o mundo da III Revolução Industrial. Rio de Janeiro: J. Olympio, 1990. 296 p.

SILVA, C. M. da. Lei de proteção de cultivares. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 2, p. 36, 1997.

VACCAREZZA, L. **Encuesta a empresarios de la industria de la alimentación sobre expectativas de la biotecnología avanzada en la Argentina**. Buenos Aires: Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología/Instituto de Estudos Sociais da Ciência e Tecnologia, 2000. Não paginado.

VARGAS, J. I. Ciência e tecnologia: Brasil no caminho da modernidade. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 3, p. 4-6, 1997.

WENDT, J.; IZQUIERDO, J. **La práctica dei acceso a los recursos genéticos y de los derechos de obtenciones vegetales en América Latina**. Santiago: FAO-Oficina Regional para América Latina y el Caribe, 2000. 22 p.

WOLFF, M. T. A pesquisa científica e as patentes. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 16-17, 1997.

YOKOYAMA, S. **Biotecnologia e segurança alimentar**: a percepção da indústria. 22 p. Trabalho apresentado no Workshop OGM's/GMO's: Fatos e Mitos, Brasília, 2001. 22 p.

ZHALER, P. M. A importação de OGM. **Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento**, Brasília, v. 1, n. 3, p. 30-31, 1997.

ZIMMERMAN, B. K. **Trends in world biotechnology**: genetic engineering and biotechnology monitor. Vienna: United Nations Industrial Development Organization, 1984. 28 p.

Literatura indicada

ALDABALDE, M. **Perfil de la industria de capital de riesgo en Uruguay**. Montevideo: New Venture Capital Research-Action and Demonstration Project, 2000. 31 p. Mid-term Report.

ARGENTINA. Cámara de Diputados de la Nación Argentina. **Proyecto de ley de bioseguridad en la aplicación de la biotecnología agropecuaria**. Buenos Aires, 2001.

ARGENTINA. Cámara de Diputados de la Nación. **Reunión no. 9, 5ª sesión ordinaria, celebrada el 02/05/2001**: proyecto de resolución de creación de la Comisión Especial de Biotecnología. Buenos Aires, 2001.

ARGENTINA. Congreso de la Nación. Ley nº 24.376/94, aprobación del convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, del 21 octubre de 1994. **Boletín Oficial**, Buenos Aires, 25 oct. 1994.

ARGENTINA. Congreso de la Nación. Ley nº 24.766, ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos, del 18 de diciembre de 1996. **Boletín Oficial**, Buenos Aires, n. 28553, 30 dic. 1996.

ARGENTINA. Ministerio de Salud y Acción Social. **Resolución de creación de la Comisión Nacional de Biotecnología para la Salud (CONBYSA)**. Buenos Aires, 1994.

ARGENTINA. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto nº 2183/91. Semillas: nueva regulamentación de la Ley 20.247, del 21 de Octubre de 1991. Derogase el Decreto 50/89. **Boletín Oficial**, Buenos Aires, 01 nov. 1991.

ARGENTINA. Poder Ejecutivo Nacional. Decreto nº 260/1996. Ley de patentes de invención y modelos de utilidad, del 20 marzo de 1996, apruebase texto ordenado de la Ley nº 24.481, modificada por su similar nº 24.572 (T.O. 1996) y su reglamentación. **Boletín Oficial**, Buenos Aires, nº 28.360, 22 mar. 1996.

ARGENTINA. Poder Ejecutivo Nacional. Ley de semillas y creaciones citogenéticas n° 20.247, del 30 marzo de 1973. **Boletín Oficial**, Buenos Aires, 16 abr. 1973.

ARGENTINA. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. **Resolución de la creación de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (Conabia)**. Buenos Aires, 1992.

ARGENTINA. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. **Bioseguridad agropecuaria: hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados**, Buenos Aires, 1997. p. 132-135.

ARGENTINA. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. **Resolución n° 1265/99 SENASA, del 9 del noviembre de 1999, créase el Comité Técnico Asesor ad honórem sobre o uso de organismos genéticamente modificados, que tendrá por función asesorar al Presidente del SENASA**. Buenos Aires, 1999.

ARGENTINA. Secretaría de Ciencia e Tecnología. Comisión Asesora del Programa de Biotecnología. **Plan Nacional Plurianual de Ciencia y Tecnología 1999-2001: biotecnología**. Buenos Aires, 1998. 138 p. Disponible em: <<http://www.secyt.gov.ar/homepage1.htm>>. Acesso em: 10 dez. 2004.

BERGEL, S. D. Inmoral apropiación del material genético humano. **Le Monde Diplomatique/El Dipló**, Buenos Aires, v. 2, n. 17, p. 30-32, nov. 2000. Edición Cono Sur.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Cadernos de biossegurança 1: legislação**. Brasília, 2002. 283 p.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução normativa CTNBio n° 20, de 11 de dezembro de 2001. Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 jan. 2002, Seção 1, p. 8.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Seção I, p. 1.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 abr. 1997. Seção I, p. 1.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 fev. 2001. Seção I-E, p. 4.

BURACHICK, M. **Políticas públicas y regulaciones sobre bioseguridad en biotecnología**: innovación y producción en América Latina, universidad -empresa, propiedad intelectual y bioseguridad. 1996. 11 p. Tesis (Maestría de Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología) – Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados y Oficina de Publicaciones del Ciclo Básico Común.

BURACHIK, M. Alimentos derivados de organismos genéticamente modificados: descripción general y percepción pública. In: DELLACHA, J. (Ed.). **Bioseguridad y percepción pública de la agrobiotecnología en Iberoamérica**. Buenos Aires: Red Iberoamericana Multimodal de Vinculación y Desarrollo Biotecnológico, 2000. Não paginado.

CÂMARA DE INDUSTRIAS DEL URUGUAY. **Contribución al proceso de negociaciones para la conformación del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)**: ponencias. Trabalho apresentado no VI Foro Empresarial das Américas, Buenos Aires, jun. 2001. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/ftaa/toronto/forum/papers/abfdocs/sml_eco/se2_s.doc>. Acesso em: 17 dez. 2004.

CANADÁ. Biotechnology Strategy Task Force. **Biotechnology in agriculture and agri-food**: a consultation document for the renewal of the Canadian biotechnology strategy. Ottawa, 1998. 32 p.

CANADÁ. Department of the Environment. Regulations amending the new substances notification regulations (SOR/2001-180 17 May, 2001). **Canada Gazette**, Part II, Ottawa, v. 135, n. 12, p. 1057-1061, June 2001.

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Plant Biosafety Office. **Assessment criteria for determining environmental safety of plants with novel traits**: directive 94-08. Ottawa, 2004. 34 p.

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Plant Breeders' Rights Office. **A guide to plant breeders' rights**. Ottawa, 2004. 31 p.

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Plant Production Division. **Procedures for the registration of crop varieties in Canada**. Ottawa, 2000. 37 p.

CARULLO, J. C. **El Fondo tecnológico argentino (FONTAR)**. Buenos Aires: Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (IEC)-Universidad Nacional de Quilmes, 1999. Trabalho elaborado para o documento final do Projeto Políticas Públicas no Mercosul.

CARULLO, J. C.; MARÍ, M. **El capital de riesgo en la Argentina**: expectativas y nuevos enfoques. Trabalho apresentado no Third Triple Helix International Conference, Rio de Janeiro, abr. 2000.

CARULLO, J. C.; PASINI, M.; DELLACHA, J. **Aplicación de la biotecnología en el sector de producción de biológicos de aplicación en sanidad animal**. México: International Development and Research Centre; CamBioTec, 1999. 40 p. (Cuadernos de vigilancia tecnológica).

CASSEN, B.; CLAIRMONT, F. F. Globalización a marchas forzadas. **Le Monde Diplomatique/El Dipló**, Buenos Aires, v. 3, n. 30, p. 12-13, dic. 2001.

CHOCARRO, L.; GNERI, E. **Patentes de protección en Argentina**. Buenos Aires: Maxwell, Gandara & Hughes Patentes, 2000.

CODEX alimentarius: manual de procedimientos. Roma: FAO; Organização Mundial da Saúde, 1996. 200 p.

CONSEJO INDUSTRIAL DEL MERCOSUR. [**Taller presentado**]. VI Foro Empresarial de las Américas, Buenos Aires, jun. 2001. Ponencias. Disponível em: <<http://www.vi-fema-abf.org.ar/pon105.html>>. Acesso em: 10 dez. 2004.

CORREA, C. M. **Ciencia y Tecnología en Argentina y en Brasil**: el caso de la biotecnología. Trabajo presentado no Seminário Internacional Brasil-Argentina, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, Rio de Janeiro, nov. 1997.

CORREA, C. M. **Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS del Cono Sur**. Montevideo: Procisur, 1999. 38 p.

CORREA, C. M. Patentes y biotecnología: opciones para América Latina. **Revista del Derecho Industrial**, Buenos Aires, v. 12, n. 34, p. 5-53, ene./abr. 1990.

CORREA, C. M. Patentes, industria farmacéutica y biotecnología. **Revista del Derecho Industrial**, Buenos Aires, v. 12, n. 35, p. 335-343, mayo/ago. 1990.

DELLACHA, J. M. **Argentina**: prioridades y políticas para la biotecnología agropecuaria. Papers presented Turning Priorities into Feasible Programs: Proceedings of a Policy Seminar on Agricultural Biotechnology for Latin America, 6-10 October 1996, Lima, Peru. The Hague, México, D.F.: Intermediary Biotechnology Service / CamBioTec, 1999. p. 31-35.

DELLACHA, J. M. **Biodiversidad y bioseguridad en la Argentina**. Trabajo presentado en el Seminario de la Asociación Latinoamericana de Integración, ALADI, Cuba, 1996.

DELLACHA, J. M. Percepción pública de la agrobiotecnología. In: DELLA-CHA, J. (Ed.). **Bioseguridad y percepción pública de la agrobiotecnología en Iberoamérica**. Buenos Aires: Red Iberoamericana Multimodal de Vinculación y Desarrollo Biotecnológico, 2000. 45 p.

ESTADOS UNIDOS. Congress. Office of Technology Assessment. **Commercial biotechnology**: an international analysis. Washington: U. S. Government Printing Office, 1984. 612 p.

ESTADOS UNIDOS. Department of Agriculture. Animal and Plant Health Inspection Service. 7 CFR part 340: [docket no. 95-040-2]: RIN 0579-AA73: genetically engineered organisms and products: simplification of

requirements and procedures for genetically engineered organisms. **Federal Register**, Riverdale, v. 62, n. 85, p. 23945-23958, May 1997.

FORO EMPRESARIAL DAS AMÉRICAS, 6., 2001, Buenos Aires. **Conclussões**. 2001. Disponível em: <<http://www.vi-fema-abf.org.ar>>. Acesso em: 10 dez. 2004.

FORO EMPRESARIAL DAS AMÉRICAS, 6., 2001, Buenos Aires. **Minuta do acordo Alca**. 2001. Disponível em: <<http://www.vi-fema-abf.org.ar>>. Acesso em: 10 dez. 2004.

GUIMARÃES, F. S. **A política de incentivo a inovação no Brasil e na Espanha**. Trabalho apresentado no Seminário Internacional Brasil-Argentina, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, Rio de Janeiro, nov. 1997.

GUTIÉRREZ, M. **Derechos de obtentor**. Trabalho apresentado no 2º Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Serie Ciência e Tecnologia na UBA, Buenos Aires, 24 e 25 de agosto de 1998.

HOKANSON, K.; HERON, D.; GUPTA, S.; KOEHLER, S.; ROSELAND, C.; SHANTHARAM, S.; TURNER, J.; WHITE, J.; SCHECHTMAN, M.; McCAMMON, S.; BECH, R. **The concept of familiarity and pest resistant plants**. Trabalho apresentado no Workshop on Ecological Effects of Pest Resistance Genes in Managed Ecosystems, realizado por Information Systems for Biotechnology, Bethesda, 1999.

JAFFÉ, W. **Oportunidades y desafíos de la biotecnología para la agricultura y agroindustria de América Latina y el Caribe**. Washington: Banco Interamericano de Desenvolvimento, 1996. 39 p.

KNAPP, L. Direito sobre plantas aduba polêmica em torno dos transgênicos. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 14, 15 e 16 out. 1999. Caderno Agribusiness, p. B-20.

KOBER, I. **La Protección de la Propiedad Industrial en Europa y su situación en el mundo**. Trabalho apresentado na Conferência sobre Proteção da Propriedade Intelectual na Europa, Alicante, Espanha, maio. 2000.

MERCOSUL. Conselho do Mercado Comum. **Mercosul/CMC/DEC nº 01/99**: acordo de cooperação e facilitação sobre proteção das obtenções vegetais nos estados membros do Mercosul. Assunção, 1999.

MERCOSUL. Conselho do Mercado Comum. **Mercosul/CMC/DEC nº 02/01**: acordo-quadro sobre meio ambiente do Mercosul. Assunção, 2001.

MERCOSUL. Conselho do Mercado Comum. **Mercosul/CMC/DEC nº 08/95**: protocolo de harmonização de normas sobre propriedade intelectual no Mercosul em matéria de marcas, indicações de procedência e denominações de origem. Assunção, 1995.

MERCOSUL. Conselho do Mercado Comum. **Mercosul /CMC/DEC nº 16/98**: protocolo de harmonização de normas em matéria de desenho industrial. Rio de Janeiro, 1998.

MERCOSUL. Grupo Mercado Comum. **Mercosul /GMC/RES nº 70/98**: estandar Mercosul de terminologia de sementes. Rio de Janeiro, 1998.

MERCOSUL. Grupo Mercado Comum. **Mercosul /GMC/RES nº 04/92**: aprova regras sobre práticas adequadas para a fabricação e a inspeção da qualidade dos medicamentos. Buenos Aires, 1992.

MERCOSUL. Grupo Mercado Comum. **Mercosul /GMC/RES nº 11/93**: aprova o marco regulador para produtos veterinários. Assunção, 1993.

MERCOSUL. Grupo Mercado Comum. **Mercosul/GMC/RES nº 39/96**: reglamentacion complementaria del marco regulatorio de productos veterinários. Buenos Aires, 1996.

MERCOSUL. Grupo Mercado Comum. **Mercosul/GMC/RES nº 46/96**: marco regulatorio para el tratamiento de la genetica animal de bovinos, caprinos, ovinos, equinos y porcinos en el Mercosur. Buenos Aires, 1996.

MORRIS, S.; ADLEYI, C. Evolving European GM regulation: an example of biopolitics at work. **Trends in BioTechnology**, Oxford, v. 18, n. 8, p. 325-326, Aug. 2000.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Protección de Invenciones e Innovaciones Biotecnológicas: doc. WO/INF/30-I,

Genebra, março de 1989. **Revista do Direito Industrial**, v.12, n. 34, p. 253-297, jan./abr.1990.

PARAGUAI. Congreso. Ley nº 1.630. De patentes de invenções. 29 nov. 2000. **Gaceta Oficial 230 Bis**, Assución, 29 nov. 2000.

PARAGUAI. Presidencia de la República. Decreto nº 22.365, del 14 de agosto de 1998, por el cual se reglamenta la Ley nº 1.294 "De Marcas". **Gaceta Oficial**, Asución, 186 Bis, 30 set. 1998.

PORTUGAL, A. D. A importância da biotecnologia para o Brasil. **Correio Brasiliense**, Brasília, p. 15, 4 nov. 1999.

REUNIÃO MINISTERIAL DE COMÉRCIO DA ÁREA DE LIVRE COMÉRCIO DAS AMÉRICAS, 5., 1999, Toronto. **Declaração dos ministros**. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/ftaa/toronto/minis_p.asp>. Acesso em: dez. 2004.

ROSSETTI, O. **Vacunas genéticamente modificadas**: estado de situación en Argentina. In: BIOSEGURIDAD agropecuaria: hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados. Buenos Aires: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, 1997. p. 132-135.

SCHUDEL, A. Biotecnologia aplicada à sanidade e produção animal. **Revista de Medicina Veterinária**, Buenos Aires, p. 29-31, 1997. Número centenário 1897-1997.

UNIÓN INDUSTRIAL ARGENTINA. **Ponencia para el taller sobre propiedad intelectual**. Trabalho apresentado no VI Foro Empresarial de las Américas, Buenos Aires, jun. 2001. Disponível em: <<http://www.vi-fema-abf.org.ar/>>. Acesso em: dez. 2004.

URUGUAI. Presidência da República. Decreto Nº 80/86, de creación del Comité Nacional de Biotecnología de Uruguay, 9 de mayo de 1986. **Diário Oficial de la Federación**, Montevideo, nº 123, 2 de set. 1986.

URUGUAI. Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai. **Lei nº 16.580**: convenios internacionais, se aprueba la adhesión de la República para la Protección de las Obtenciones Vegetales,

21 set. 1994. **Diário Oficial de la Federación**, Montevideo, n° 224145, 4 oct. 1994.

URUGUAI. Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai. Lei N° 16811 de creación del Instituto Nacional de Semillas de Uruguay, 22 de febrero de 1997. **Diário Oficial de la Federación**, Montevideo, n° 24735, 28 fev. 1997.

URUGUAI. Senado y la Cámara de Representantes. Senado e Câmara de Representantes da República Oriental do Uruguai. Lei n° 17.164: Regulanse los Derechos y Obligaciones relativos a las Patentes de Invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales, 2 de set. de 1999. **Diário Oficial de la Federación**, Montevideo, n° 25360, 20 set. 1999.

ZALDUENDO, I. **A propriedade intelectual no Mercosul**. Trabalho apresentado no II Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Buenos Aires, ago. 1998.

Endereços de instituições na internet

Argentina

Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica – Agencia
www.agencia.gov.ar/

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas – Conicet
<http://www.conicet.gov.ar/>

Foro Argentino de Biotecnología
<http://www.foarbi.org/ppal/>

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria – Inta
<http://www.inta.gov.ar/>

Ministerio de Economía y Producción – Mecon
<http://www.mecon.gov.ar/>

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto
<http://www.cancilleria.gov.ar/>

Por qué Biotecnología – El portal de la Biotecnología en español
<http://www.porquebiotecnologia.com.ar/>

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos – SAGPyA
<http://www.sagpya.mecon.gov.ar/>

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria – Senasa
<http://www.senasa.gov.ar/>

Instituto Nacional de la Propiedad Industrial – Inpi
<http://www.inpi.gov.ar/>

Brasil

Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia – Abrabi
<http://www.abrabi.org.br/>

Associação Brasileira de Tecnologistas de Sementes – Abrates
<http://www.abrates.org.br/>

Associação Nacional de Biossegurança – ANBio
<http://www.anbio.org.br/>

Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das
Empresas Inovadoras – Anpei
<http://www.anpei.org.br/>

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio
<http://www.ctnbio.gov.br/>

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Cenargen
<http://www.cenargen.embrapa.br/>

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico –
CNPq
<http://www.cnpq.br/>

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa
<http://www.embrapa.br/>

Financiadora de Estudos e Projetos – Finep
<http://www.finep.gov.br/>

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – Fapesp
<http://www.fapesp.br/>

Base de Dados Tropical – BDT
<http://www.bdt.fat.org.br/index>

Ministério das Relações Exteriores
<http://www.mre.gov.br/>

Ministério da Ciência e Tecnologia
<http://www.mct.gov.br/>

Universidade de São Paulo – USP
<http://www.usp.br/>

Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS

<http://www.ufrgs.br/ufrgs/>

Paraguai

Honorable Cámara de Diputados del Paraguay

<http://www.camdip.gov.py/>

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura – IICA

<http://www.iica.org.py/>

Ministerio de Industria y Comercio – Dirección General de Propiedad Industrial

http://www.mic.gov.py/propiedad_intelectual/

Presidencia de la República del Paraguay

<http://www.presidencia.gov.py/>

Proparaguay – Dirección Nacional de Promoción de las Exportaciones e Inversiones

<http://www.proparaguay.gov.py/>

Secretaría Técnica de Planificación – STP

<http://www.stp.gov.py/>

Universidad Nacional de Asunción – UNA

<http://www.una.py/>

Uruguai

Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria – INIA

<http://www.inia.org.uy/>

Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable – IIBCE

<http://www.iibce.edu.uy/>

Instituto Nacional de Semillas – INASE

<http://www.inase.org.uy/>

Ministerio de Educación y Cultura

<http://www.dinacyt.gub.uy/>

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

<http://www.mgap.gub.uy/>

Red Académica Uruguay – RAU

<http://www.rau.edu.uy/>

Universidad de la República

<http://www.rau.edu.uy/universidad/>

Gerais

Animal and Plant Health Inspection Service – Aphis

<http://www.aphis.usda.gov/>

Biodiversidad en América Latina

<http://www.biodiversidadla.org/>

Bioplanet

<http://www.bioplanet.net/>

Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento

<http://www.biotecnologia.com.br/>

Canadian Food Inspection Agency – CFIA

<http://www.inspection.gc.ca/>

Oficina Regional para América Latina y el Caribe

<http://www.idrc.ca/lacro/>

Genetic Resources Action International – Grain

<http://www.grain.org/front/>

The International Development Research Centre – IDRC

http://www.idrc.ca/en/ev-1-201-1-DO_TOPIC.html

International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications – Isaaa
<http://www.isaaa.org/>

Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agroalimentario y Agroindustrial del Cono Sur – Procisur
<http://www.procisur.org.uy/>

Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal – Redbio
<http://www.rlc.fao.org/redes/redbio/>

Sistema Multinacional de Información Especializada en Biotecnología y Tecnología de Alimentos para América Latina y el Caribe – Simbiosis
<http://www.bdt.fat.org.br/simbiosis/>

Sistema de Información sobre Comercio Exterior – Sice
<http://www.sice.oas.org/defaults.asp>

World Intellectual Property Organization – Wipo
<http://www.wipo.int/portal/index.html.en>

Impressão e acabamento
Embrapa Informação Tecnológica

Embrapa

Meio Ambiente

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento



ISBN 85-7383-323-8



CGPE 5520