

PERSPECTIVAS DA PROTEÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO NACIONAL NA CONCESSÃO DE PATENTES

Samaira Siqueira Santos¹

¹Universidade Estadual de Ponta Grossa, UEPG, Ponta Grossa, PR, Brasil

Rec.:29.04.2015. Ace.: 25.09.2015

RESUMO

Visto que o Brasil é considerado o país com a maior diversidade biológica do mundo, é possível afirmar que possuímos inestimável riqueza genética. Para desvendar as potencialidades de espécies animais, vegetais e microbianas, os pesquisadores acessam o patrimônio genético Nacional, devendo cumprir os requisitos da Medida Provisória (MP) nº 2.186-16 de 2001 (BRASIL, 2001). A MP está em vias de ser alterada com a aprovação do novo Marco da Biodiversidade, Projeto de Lei Complementar (PLC) nº 02/2015 (BRASIL, 2015). Se não forem cumpridos os requisitos exigidos tanto pela normativa vigente, como pelo novo projeto, a concessão do registro de patente, sobre o produto resultante do acesso, pode ser prejudicada. O presente trabalho objetiva expor algumas mudanças com aprovação do novo marco legal, e refletir sobre a proteção do patrimônio genético através da concessão de patentes.

Palavras chave: Patrimônio Genético Nacional. Acesso ao Patrimônio Genético. Patente.

ABSTRACT

Since Brazil is considered the country with the greatest biological diversity in the world, we can say that we have invaluable genetic wealth. In order to unlock the potential of animal species, plant and microbial, researchers access the National genetic heritage and must meet the requirements of Provisional Measure (PM) No 2.186-16/2001 (BRAZIL, 2001). The PM is about to be changed with the approval of the new Mark of Biodiversity, Project Complementary Law (PCL) No. 02/2015 (BRAZIL, 2015). If the requirements were not followed by both, the current regulations and the new project, the grant of patent's registration on the product resulting from the access, may be impaired. This paper aims to expose some changes with the approval of new legal framework, and reflects on the protection of genetic resources by granting patents.

Keywords: Genetic heritage national. Access to genetic heritage. Patent.

Área de conhecimento: Propriedade Intelectual

INTRODUÇÃO

O Brasil é um país com notável diversidade biológica e para desvendar todos os benefícios que as várias espécies podem nos trazer é necessário pesquisar. Pesquisando há a possibilidade de ampliação do conhecimento sobre biodiversidade, já que o entendimento do ser humano acerca dessas informações ainda é superficial. Com a finalidade de atender a demanda das necessidades humanas, ao longo da história, foram utilizados vários componentes de Patrimônio Genético (PG) sem nenhuma preocupação com a regularização. Não foram verificados os limites territoriais para sua retirada bem como não havia necessidade de autorização para acesso ou coleta.

Visto que a exploração comercial de recursos genéticos está intrinsecamente ligada à conservação da biodiversidade, é imprescindível possuir proteção legal que disponha os termos para a exploração de forma a não ameaçar PG nacional. Cumpre ressaltar, que o patrimônio em tela possui um expressivo valor econômico a longo prazo, sabendo extrair as potencialidades dos organismos animais, vegetais e microbianos, é possível ter sucesso comercial, além de inovar trazendo benefícios inestimáveis à saúde da população. Afim de que haja intercâmbio de informações incentivando a produção e disseminação de conhecimento, é indispensável o cumprimento de acordos internacionais sobre propriedade intelectual envolvendo recursos genéticos, de forma que possua consonância com a legislação interna.

O objetivo do presente trabalho é abordar a proteção legal do PG nacional que resulta em produto passível de patente, ou seja, a conversão de técnicas como biotecnologia, e engenharia genética, envolvendo componentes exclusivos da biodiversidade brasileira, em patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Hoje o marco legal que regula a questão é a MP nº 2.186-16 de 2001, porém, está em vias de ser alterada, caso haja aprovação do PLC nº 02/2015, que tramita em caráter de urgência no Congresso Nacional. Pretende-se abordar o chamado Marco da Biodiversidade afim de refletir se as prováveis mudanças irão incentivar as pesquisas na área e proteger os interesses nacionais de preservação da riqueza biológica brasileira, bem como os conhecimentos tradicionais associados de apropriação indevida.

METODOLOGIA

O presente trabalho foi elaborado com base em pesquisa bibliográfica à doutrina especializada (artigos científicos nacionais e internacionais) e documentos (MP nº 2.186-16 de 2001 e PLC nº 02/2015). Foram observadas as disposições do marco legal vigente e do projeto, refletindo sobre aspectos como a tutela jurídica dos bens envolvidos, as alterações da regulamentação e conseqüências, a relação das alterações para as pesquisas envolvendo patrimônio genético, bem como para a concessão de patentes obtidas em decorrência do acesso ao PG.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Brasil compartilha um dos inúmeros problemas que persistem em países em desenvolvimento que é o combate à biopirataria. Ademais por ser considerado o país detentor da maior parcela da biodiversidade existente no planeta, contando com cerca de 15% a 20% do número total de espécies mundiais (BRASIL, 2002), é alvo constante de ataques estratégicos que objetivam auferir vantagens econômicas, tecnológicas, entre outras, com nossas riquezas naturais. Há a necessidade de estabelecer os reflexos econômicos da exploração de PG existente em determinada localidade, pois os recursos genéticos, além de ser matéria prima para produção de medicamentos e cosméticos, são essenciais para agricultura sustentável (THE GREENS, 2015), carecendo de especial proteção para sua manipulação, acesso e modificação, de modo a garantir segurança alimentar. É de essencial importância a disseminação de conhecimento a nível internacional, para evolução das pesquisas e

produção de tecnologia, porém já foi acordado na Convenção de Diversidade Biológica (CDB), que os recursos genéticos são de propriedade dos países no qual se encontram, não podendo ser explorados e consumidos sem ‘justa’ e ‘equitativa’ repartição de benefícios.

Imperioso pensar nessas perspectivas visto que os países do norte possuem alta tecnologia e capital, enquanto os países do sul são detentores das riquezas naturais de variabilidade ecológica (CHEN, 2005). Percebe-se claramente a exploração dos países mais desenvolvidos quando se utilizam dos recursos biológicos dos países em desenvolvimento, além de conhecimento das comunidades tradicionais, protegem suas invenções através de patentes, e vendem o produto final para os segundos, com alto valor agregado (KELTER, 2014).

Essa busca de conhecimento e produção se dá através de técnicas como a biotecnologia, que vem ganhando destaque pela sua importância e relevância de resultados, visto que alterou fundamentalmente o potencial econômico de recursos genéticos e conhecimento tradicional encontrados nos países detentores de biodiversidade (VENBRUX, 2005) sendo um “*plus*” na corrida por inovação traduzindo em lucro para seus investidores.

Oportuno esclarecer que é considerado produto passível de patenteamento aquele que houve atividade inventiva associada, logo o PG por si só não é passível de patente em nosso ordenamento jurídico atual, apenas o PG modificado, mais conhecido como organismos geneticamente modificados. A abordagem específica do trabalho é quando o produto objeto de patente tem o PG Nacional como principal elemento de agregação de valor¹. Como forma de proteger a indevida apropriação dos recursos genéticos, foram estabelecidos acordos em nível internacional. Foi consolidada a autonomia dos países em determinar como se deve ocorrer acesso e repartição de benefícios, relacionados com sua biodiversidade, estabelecendo ser essencial consentimento prévio informado. Na esfera nacional, tivemos tentativas de regulamentação, porém foram falhas, de modo a dificultar pesquisas com PG Nacional, é o caso da MP nº 2.186-16 de 2001.

Segundo a Resolução nº 35 de 2011, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), quem explora economicamente produto ou processo oriundo de acesso a componente do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, deve firmar um contrato de repartição de benefícios com o proprietário da terra em que foi encontrado o patrimônio genético acessado. Além dessa exigência, é necessário solicitar ao CGEN autorização de acesso ao PG (BRASIL, 2011).

A referida normativa está em vias de ser alterada, com a aprovação do novo Marco da Biodiversidade (PLC 02/2015), as regras serão modificadas, de modo que não será mais necessário firmar o contrato de repartição de benefícios antes do acesso ao PG, mas apenas após a obtenção dos efetivos lucros com produto final que tiver como principal elemento de agregação de valor o patrimônio genético nacional acessado.

Percebe-se que concessão do direito de propriedade industrial sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo, obtido a partir de acesso ao PG, está condicionada ao cumprimento das disposições mencionadas, conforme as Diretrizes do INPI (2015). Ainda, segundo o §2º do art. 12 do PLC, deve ser realizado cadastramento (informando o acesso) antes de requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual. Logo, com a aprovação do projeto, as exigências para concessão de patentes envolvendo PG também serão alteradas, como previsto no art. 46 do PLC (BRASIL, 2015).

Os requerimentos de patente em desacordo com as exigências da nova normativa deverão ser regularizados. O pedido de regularização autoriza a continuidade da análise do requerimento de

¹ Segundo o art. 2º inc. XVIII do PLC Nº 02/2015, conceitua-se elemento principal de agregação de valor ao produto “elementos cuja presença no produto acabado é determinante para a existência das características funcionais ou para a formação do apelo mercadológico” (BRASIL, 2015).

propriedade industrial em andamento envolvendo PG, conforme o art. 44 do PLC (BRASIL, 2015). Regra que irá trazer considerável mudança, visto que hoje, segundo o art. 3º da Resolução nº 69 de 2013 do INPI (2013), ao ser examinado o pedido de patente, se não for informado o nº de acesso dentro do prazo de sessenta dias, o referido pedido pode ser arquivado.

Os termos atuais do novo marco jurídico da biodiversidade trazem certa insegurança jurídica com relação à repartição de benefícios advindos da exploração econômica do produto com PG, há possibilidade de divisão de benefícios pela forma monetária ou não monetária, sendo limitado o percentual da repartição. Percebe-se um nítido contrassenso limitar o percentual de repartição considerando que o patrimônio genético é a “matéria prima” dos pedidos de patente em questão, em muitos casos sua exploração pode trazer prejuízos para manutenção do ecossistema de onde foi retirado. Logo, prudente seria se pensar em como explorar de forma consciente para não afetar de forma negativa o meio ambiente.

O projeto (PLC) prevê em seu art. 19, a criação de um Fundo de Repartição de Benefícios, que tem como um dos objetivos investir na preservação das localidades em que se deu a exploração do PG, através de medidas como: “monitoramento e manutenção da viabilidade, do grau de variação e da integridade genética das coleções de PG”; “desenvolvimento de sistema eficiente e sustentável de conservação *ex situ* e *in situ* e desenvolvimento e transferência de tecnologias apropriadas para essa finalidade [...]”; “desenvolvimento e manutenção de sistemas de cultivo que favoreçam o uso sustentável do PG”, entre outros (BRASIL, 2015).

Porém, podemos prever que a destinação de verbas para o fundo da repartição de benefícios, será a exceção e não a regra por possuir pontuais ‘válvulas de escape’. As ditas válvulas são as muitas isenções previstas. De acordo com o projeto, serão isentas microempresas e empresas de pequeno porte, além do grande parte do setor agroindustrial que se dedicam ao plantio de espécies que não são nativas brasileiras, como a soja, cana-de-açúcar, café. A redação atual do PLC limita o valor da repartição de benefícios do produto acabado em no máximo 1% da receita líquida anual, podendo ser reduzido o valor por acordo setorial até 0,1% (BRASIL, 2015). Ou seja, percebe-se que os benefícios esperados pelas comunidades tradicionais, serão ínfimos, e longe do conceito ‘justo e equitativo’ previsto em acordos internacionais como a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Logo o detentor de patente sobre o produto oriundo do acesso ao PG, terá exclusividade de produção do produto, e quase que exclusiva percepção de vantagem econômica.

Conforme estabelecido nas atuais Diretrizes do INPI (Resolução nº 144, 2015), ao solicitar a patente obtida em decorrência do acesso ao PG, o requerente deve preencher um formulário informando a origem do material genético e do conhecimento associado. Ao prestar tal informação estará isento da repartição de benefícios. Só é exigido repartição de benefícios quem explora economicamente o produto. Ou seja, uma pessoa pode solicitar patente sobre sua invenção, que foi obtida a partir de acesso ao PG, e pode licenciar para um terceiro realizar a comercialização, a operação de licenciamento, transferência ou permissão do direito de propriedade intelectual estará isenta da obrigação de repartição de benefícios, conforme o §4º do art. 17 do PLC. Além de informar a origem do material acessado, é necessário informar o número da autorização de acesso. Essa autorização é concedida pelo CGEN, e para solicitá-la o requerente deve preencher um formulário contendo informações sobre o acesso, e sobre a instituição que está solicitando, podendo ser solicitado sigilo acerca das informações constantes no documento.

Uma das informações exigidas na autorização, é informar qual a instituição credenciada como fiel depositária onde serão depositadas as subamostras de PG. O PLC não faz menção a necessidade de credenciamento de instituições portadoras das amostras, logo é possível prever que a solicitação de acesso será modificada não exigindo tal informação. Outra barreira que não está prevista no projeto, é a necessidade de termo de anuência prévia, hoje solicitado segundo a MP 2.186-16/2001, como um dos requisitos formais anteriores ao início da pesquisa. Nesse termo já deve ser previsto as

possibilidades de utilização do material a ser acessado. Além de ser incompatível se pensar em informar algo que não se tem conhecimento, visto que é necessário, a efetiva pesquisa antes de identificar formas de utilização, percebe-se um entrave obter anuência do proprietário da área a ser coletado o material para acesso. Ainda sobre repartição de benefícios, de acordo com o art. 25 MP 2.186-16, uma das formas de repassá-los, é pelo pagamento de *royalties*, o que pressupõe a proteção por direitos de propriedade intelectual. Tal modalidade não é citada no projeto, ficando a critério do detentor do direito de patente repassar ou não lucros obtidos com a comercialização (BRASIL, 2001).

Entende-se que a dinâmica para concessão de autorização de acesso, que é o primeiro passo iniciar as pesquisas, se tornará mais ágil. Isso se traduz em incentivo aos pesquisadores que poderão se regularizar sem morosidade. Dessa forma se estimula o investimento em biotecnologia, conseqüentemente se estimula a busca de proteção de invenções por direito de propriedade intelectual e inovação.

Acerca do conhecimento tradicional associado, indispensável sua proteção e reconhecimento. Não podemos esquecer que estes possuem outra visão sobre o meio ambiente, permitindo um olhar mais ecológico para aqueles que se preocupam apenas com exploração. Para os povos e populações tradicionais, devemos usar os recursos provenientes da natureza com consciência e moderação, não impactando de forma negativa, pois isso trará reflexos de desequilíbrio na ordem do mundo natural.

Diverso é o pensamento das comunidades tradicionais, em especial os povos indígenas, acerca da propriedade de seus conhecimentos, ao passo que buscamos delimitar o direito através da concessão de patentes, eles entendem que por ser coletivo o conhecimento, não deve ser monopolizado por alguns indivíduos. Porém sofrem incontáveis ataques de cientistas estrangeiros que através do diálogo com essas comunidades obtém conhecimentos que são preservados por séculos, como potencialidades de determinada planta, técnicas de cultivo, entre outras que são essenciais para desenvolver pesquisas demandadas pelos grandes laboratórios, e indústrias (MARSHALL, 2009).

Esse “diálogo” melhor expressado por apropriação indevida de conhecimento pode gerar em equivocada concessão de patentes. Por não existir cadastro acerca desses conhecimentos tradicionais, é de difícil análise dos examinadores acerca da anterioridade do estado da técnica.

Relevante a importância desses povos para a cultura brasileira, estes perpetuam conhecimentos de seus ancestrais, que constituem patrimônio imaterial de valor inestimável. A não valorização dos povos e conhecimentos das sociedades que compõe nossa cultura demonstra lamentável consequência de esquecimento. Esquecimento de sua importância, e desrespeito por suas contribuições. O que é entendido como ciência pelo meio científico, é considerado natural pelos tradicionais.

Como protegê-los adequadamente do interesse mercantil de exploração, é a questão que deveria ser debatida. Porém da forma com está sendo institucionalizada, erroneamente, entendendo que seriam protegidos, mas na verdade, sua participação foi limitada, e esquecida em algumas situações. Não possuem sequer o direito a se manifestar a respeito do que mais lhes convém, de acordo com a redação do novo marco da Biodiversidade.

CONCLUSÃO

Com o presente trabalho foi possível observar que com a aprovação do novo marco da biodiversidade, as regras referentes ao acesso ao PG nacional, em especial, as regras sobre a exploração que teve como resultado a produção de um produto objeto de depósito de patente junto ao INPI, sofrerão alterações.

Uma mudança positiva será a facilitação de pesquisas com PG Nacional, ao deixarem de ser solicitadas exigências burocráticas estabelecidas pela MP n.º 2186-16 de 2001, como o contrato de repartição de benefícios, mesmo antes de se obter benefícios com o acesso, e o termo de anuência prévia a ser firmado com o proprietário da área a ser realizada a coleta do material acessado. Dessa forma, espera-se que as pesquisas sejam incentivadas, garantindo assim a possibilidade de produzir produtos oriundos do acesso ao PG, sendo passíveis de pedido de patentes junto ao INPI.

Uma das exigências que continuaram a ser solicitadas para a concessão de patentes, será a declaração obrigatória da origem do acesso ao PG. Medida de essencial importância, que vem sendo considerada disseminada e costumeira no sistema internacional. Através da identificação da origem, é possível atrair proteção da invenção em mercados que já adotam o mesmo sistema, além de contribuir para o incentivo da preservação do patrimônio genético acessado (FARIA, 2013).

Outra exigência que persistirá será informar o nº de autorização de acesso concedido pelo CGEN, espera-se que o sistema de análise de pedidos seja cada vez mais ágil, visto que deve ser obtido antes de qualquer requerimento de propriedade intelectual.

Percebe-se que se o PG não for protegido devidamente, persistiremos sendo alvo de exploração pelos países mais desenvolvidos, estes continuarão lucrando milhões com a venda e pagamento de *royalties* pelos produtos produzidos através de biotecnologia tendo como matéria prima nossos preciosos recursos, e não iremos obter recompensa alguma.

Dessa forma continuaremos dependentes das grandes potências tecnológicas, lembrando a situação do Brasil colonial, que foi tanto explorado gerando riqueza e posição estratégica para quem o dominava. O bem-estar sócio econômico contemporâneo, das grandes potências capitalistas, não deve ser absoluto a ponto de desrespeitar conhecimentos transmitidos de geração por geração das comunidades tradicionais, assim como a diversidade biológica dos países menos desenvolvidos.

O instrumento de patentes sobre as invenções obtidas a partir do acesso ao PG, contribuem como incentivo de forma compensatória pela pesquisa. Logo, sendo atrativos os benefícios acabam por estimular o avanço tecnológico e acadêmico, meios necessários para desenvolvimento do país. Em contrapartida a legislação de concessão de patentes deve impedir o uso não autorizado de recursos genéticos de modo a proteger a exploração de nossa biodiversidade.

PERSPECTIVAS

Em face do conflito de interesses entre os países em desenvolvimento que desejam compensação por sua contribuição natural e cultural, bases da biotecnologia, com os países desenvolvidos que pretendem proteger o valor agregado resultante das pesquisas realizadas, se conclui pela necessidade de proteção legal condizente para garantir segurança jurídica aos diferentes setores envolvidos, pesquisadores, detentores de conhecimento tradicional e sociedade, que será beneficiada com os resultados.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. Projeto de Lei da Câmara nº 02, de 2015 (nº 7.735/2014, na Casa de origem) (De iniciativa da Presidência da República). Disponível em: <<http://www.senado.leg.br/atividade/materia/getPDF.asp?t=160787&tp=1>>. Acesso em: 05 abr. 2015.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Brasília, 23 de agosto de 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 05 abr. 2015.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução Nº. 35, de 27 de Abril de 2011. Dispõe sobre a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória no 2.186 - 16, de 23 de agosto de 2001 e demais normas pertinentes. Disponível em: <<http://portal.iphan.gov.br/baixaFcdAnexo.do?id=3749>>. Acesso em: 06 abr. 2015.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Secretaria de Biodiversidade e Florestas. Biodiversidade brasileira: avaliação e identificação de áreas e ações prioritárias para conservação, utilização sustentável e repartição dos benefícios da biodiversidade nos biomas brasileiros. Brasília, 2002. Disponível em: <<http://livroaberto.ibict.br/handle/1/969>>. Acesso em: 02 abr. 2015.

CHEN, J. Biodiversity and biotechnology: a misunderstood relations. **Mich. St. Rev.**, n. 51, 2005. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/articles/2005/A-00468.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2015.

FARIA, V. G. O Instituto Nacional da Propriedade Industrial e o sistema brasileiro de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. In: FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Org.). **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. Brasília: SBPC, 2013. cap. 6. p. 93-102.

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Resolução Nº 144, de 12 de março de 2015. Instituir as diretrizes de exame de pedidos de patente na Área de Biotecnologia. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/docs/resolucao_1442015_diretrizes_biotecnologia.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2015.

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Resolução PR nº 69 de 18 de março de 2013. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional. In: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/pdf/Normas_Auditoria_Final_15_3_2013_C.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2015.

KELTER, K. A. Pirate Patents: Arguing for Improved Biopiracy Prevention and Protection of Indigenous Rights Through a New Legislative Model. **Suffolk University Law Review**, v. 47, n. 2, p. 373-396, abr. 2014.

MARSHALL, J. **EEB 180: Genetic Engineering in Developing Countries - Indigenous genetic resources and intellectual property**. Win. 2009. Disponível em: <<http://www.its.caltech.edu/~johnmm/intellectualProperty.htm>>. Acesso em: 01 abr. 2015.

THE GREENS - European Free Alliance in the European Parliament. IP rights and genetic resources. Disponível em: <<http://www.greens-efa.eu/ip-rights-and-genetic-resources-8944.html>>. Acesso em: 02 abr. 2015

VENBRUX, G. K. When two worlds collide: ownership of genetic resources under the convention on biological diversity and agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. **Pittsburgh Journal of Technology Law and Policy**, v. 6, Fall 2005.