

PROJETO DE LEI Nº , DE 2008

(Do Sr. Nazareno Fonteles)

Altera a redação do artigo 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescentando exigências ao depósito de pedido de patente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a redação do artigo 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, inserindo a exigência no pedido de patente da revelação de origem de recursos genéticos ou outros recursos biológicos existentes na biodiversidade nacional ou de qualquer outro país, assim como a comprovação de repartição dos benefícios pelo seu uso com o país provedor, país de origem e comunidades tradicionais detedoras do conhecimento associado à estes recursos biológicos.

Art. 2º O artigo 19 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - declaração, se for o caso, do país provedor e país de origem dos recursos genéticos assim como dos povos e comunidades tradicionais detedoras dos conhecimentos associados.

IV - comprovação, se for o caso, de repartição justa e eqüitativa com o país provedor, com o país de origem dos recursos genéticos

e, se for o caso, também com a comunidade tradicional, dos benefícios econômicos e comerciais obtidos a partir dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados.

V - reivindicações;

VI - desenhos, se for o caso;

VII - resumo; e

VIII - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Para efeitos desta Lei, consideram-se:

I - país de origem de recursos genéticos: país que possui os recursos genéticos originalmente em sua biota, e no qual desenvolveu-se a pesquisa de campo para obtenção dos mesmos.

II - país provedor de recursos genéticos: significa o país que provê recursos genéticos coletados de seus ecossistemas naturais e, no caso de espécies domesticadas, o país onde estas espécies desenvolveram suas propriedades características, ou ainda o país que provê os recursos genéticos obtidos em outros países tendo, necessariamente, repartido com estes os benefícios comerciais pela sua utilização.

III - recurso genético: todo material de origem biológica que contenha unidades funcionais de hereditariedade (genes), e seus derivados, de valor real ou potencial.

IV - povos e comunidades tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.

V - conhecimentos tradicionais associados: conhecimentos dos povos e comunidades tradicionais, associados à determinados recursos genéticos, resultantes da descoberta da utilidade destes recursos genéticos para os seres humanos.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor no prazo de 180 dias a contar de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os genes e seus derivados, existentes na diversidade biológica, tem atualmente notável valor econômico pelo seu uso pela indústria de biotecnologia em invenções de grande potencial comercial.

Nos EUA, variedades selvagens de plantas contribuíram com U\$ 340 milhões ao ano para a economia agrícola, no período entre 1976 e 1980. O total da contribuição do germoplasma selvagem para a economia daquele país foi de U\$ 66 bilhões. Significativa parte dessas variedades selvagens foi trazida do Terceiro Mundo sem nenhuma contrapartida financeira ou de outra natureza.

O material genético das espécies selvagens é utilizado largamente nas variedades vegetais e animais utilizados atualmente pela agricultura. Do mesmo modo, os recursos genéticos existentes nos diversos organismos são importantes fontes de matéria-prima para a indústria farmacêutica. Em 1984, 44% dos produtos farmacêuticos nos EUA continham um ou mais componentes derivados de substâncias naturais.

Os EUA, pesquisam quimicamente plantas selvagens há anos em busca de novos medicamentos úteis à humanidade e importam milhões de dólares em plantas medicinais, usando-as para produzir bilhões de dólares em novos medicamentos.

Há alguns anos, dois compostos desconhecidos da ciência, foram identificados em plantas tropicais comuns da Ilha de Madagascar, na costa da África, a vinblastina e vincristina. Descobriu-se que essas moléculas biológicas podiam ser utilizadas no tratamento de leucemia, reduzindo a mortalidade de 90% para 10%, em certas formas da doença.

Em certas espécies de arbustos da região tropical da África (*Putterkia* spp.), foi isolado outro composto, o maytensene, que se descobriu ter atividade redutora do crescimento de certas formas do câncer de mama.

BARLOW (1995) afirma que o capital genético deixa os países detentores de biodiversidade livre e gratuitamente, e retorna sob a forma de novas e caras sementes, remédios e outros produtos patenteáveis.

Existe ainda um capital intelectual, constituído pelos conhecimentos tradicionais, que são os conhecimentos dos povos e comunidades tradicionais sobre os usos da biodiversidade. Esse capital também segue o fluxo do capital biológico, saindo gratuitamente dos países em desenvolvimento onde ele foi gerado, para os países desenvolvidos, retornando na forma de novos e caros produtos patenteáveis, como sementes, remédios e outros.

Este fluxo de capital biológico e intelectual, dos países possuidores de biodiversidade para os países desenvolvidos pode se dar legalmente, conforme a legislação nacional do país fornecedor desses recursos e conforme o direito internacional, ou se dar ainda em desconformidade com ambos. Neste terceiro caso, teremos a biopirataria.

SHIVA (2001) cita alguns casos de biopirataria:

“John Moore, um paciente de câncer, teve as linhagens de suas células patenteadas pelo próprio médico. Em 1996, a Myriad Pharmaceutical, uma companhia sediada nos Estados Unidos, patenteou o gene do câncer de mama nas mulheres para obter o monopólio dos diagnósticos e testes. As linhagens de células dos Hagahai da Papua Nova Guiné e dos Guami do Panamá foram patenteadas pelo Secretário do Comércio dos Estados Unidos.”

KHOR (2002) cita vários outros casos. Na agricultura, por exemplo, o Japão e os EUA permitem o patenteamento de variedades vegetais. De 1985 a 2002, aproximadamente 11.000 patentes sobre variedades vegetais foram registradas nos EUA. Muitas delas sobre variedades cultivadas tradicionalmente há séculos em outros países, como o caso do arroz basmati da Índia, utilizado pela sua população e aperfeiçoado por inúmeros séculos pelos agricultores, e o arroz jasmine, uma especialidade da Tailândia que foram patenteados por uma companhia americana. Isto gerou protestos nas ruas da Índia e da Tailândia.

A ActionAid publicou em 1999, um estudo de casos de patentes envolvendo biopirataria em cultivos agrícolas básicos para a alimentação. Obteve o seguinte resultado naquela época: 62 patentes em

genes ou outros compostos biológicos naturais de plantas que são utilizadas tradicionalmente na agricultura em países em desenvolvimento e 132 patentes de genes de plantas de cultivos agrícolas básicos para alimentação de origem dos países em desenvolvimento, mas, hoje em dia, cultivadas globalmente.

Outro estudo, publicado em 2000, pela GRAIN (*Genetic Resources International*), apontava 17 casos de discussões sobre biopirataria e patentes de cultivos para alimentação e de remédios, animais e pessoas.

Entre eles destaca-se as patentes de genes Bt existentes nos *Bacillus thuringiensis*, uma bactéria que ocorre naturalmente no solo e que produz o Bt, uma proteína fatal para os insetos que a ingerem e que tem sido utilizado na lavoura como inseticida desde os anos 40.

Algumas empresas de biotecnologia inseriram o gene Bt, responsável pela síntese da proteína inseticida, em várias plantas utilizadas na agricultura, como soja, algodão, batata, arroz e outras. A empresa Aventis, obteve nos EUA uma patente sobre “todas plantas transgênicas contendo Bt”.

Em 1997, empresas e agências governamentais estavam oficialmente investigando 1.000 plantas tradicionais e seus usos. Na década de 90, o Instituto Nacional do Câncer americano, tinha coletado, inclusive no Brasil, mais de 10.000 exemplares de plantas, patenteando todas as descobertas que tinham valor comercial potencial.

O Relatório Anual da Indústria de Biotecnologia apontou que, somente nos EUA, a indústria de biotecnologia vendeu \$10-12 bilhões em 1993. O dobro das previsões feitas nos anos 80. Nesse relatório, as vendas nos EUA projetadas para 2035 foram de \$100 bilhões.

Estima-se que, nos EUA, 25% das receitas obtidas com medicamentos correspondem aqueles cujos princípios ativos são extraídos de plantas. Para se ter uma idéia de valores absolutos, este valor correspondeu, só em 1990, naquele país, à quantia de \$ 15.5 bilhões de dólares.

Um exemplo é o medicamento veterinário utilizado para combater parasitas chamado Ivermectin. Descoberto inicialmente em um microorganismo de solo do Japão, suas vendas renderam a Merck o valor de \$ 100 milhões de dólares em vendas em 1991.

O Instituto Nacional do Câncer, nos EUA, está pesquisando 10.000 substâncias de origem biológica para tentar isolar algumas que sejam eficazes contra 100 tipos de células cancerosas e o vírus HIV. Caso sejam encontradas resultarão em remédios com grandes valores em vendas dada a quantidade de pessoas ao redor do mundo portadoras dessas doenças.

Até 1993, o número de empresas farmacêuticas atuando em projetos de bioprospecção de biodiversidade e com extratos biológicos para isolamento de substâncias, nos países detentores da maior biodiversidade, era avaliado em 21, entre elas a SQUIBB, a CIBA-GEIZY, a MONSANTO, a PFIZER e outras de menor expressão.

Estima-se que, ao não se direcionar a coleta utilizando-se os conhecimentos das populações tradicionais pertencentes aos locais de coleta, ou seja, se ela for feita de modo totalmente aleatório, seja necessário isolar-se 10.000 produtos químicos de origem biológica, para se obter um que tenha potencial para uso comercial. Observa-se, assim, a enorme importância do conhecimento que as comunidades detêm, para se produzir produtos comerciais a partir de elementos da biodiversidade.

Em razão destes fatos, foi celebrada em 1992, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), assinada pelo Brasil em 5 de junho de 1992, aprovada internamente pelo Decreto Legislativo nº2 de 3 de fevereiro de 1994, tendo sido sua ratificação depositada pelo Brasil em 28 de fevereiro de 1994.

A CDB determina, no artigo 8(j), que cada Parte Contratante deve encorajar a repartição eqüitativa dos benefícios oriundos dos conhecimentos tradicionais e em seu artigo 15.7 determina que cada Parte deve também adotar medidas legislativas, administrativas ou ambas para compartilhar de forma justa e eqüitativa os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos.

Para regulamentar estes dispositivos da CDB, foi adotada no Brasil, em 23 de agosto de 2001 a Medida Provisória nº 2.186-16 que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.

Esta medida provisória determina, no artigo 31, que a *“concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”*.

No plano internacional, a 6ª Conferência das Partes da CBD (COP6), realizada na cidade de Haia, na Holanda, no período de 7 a 19 de abril de 2002, teve como resultado mais importante a adoção das “Diretrizes de Bonn sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Resultantes da sua Utilização”.

Este documento determina, no parágrafo 16(d)(ii), que as Partes Contratantes que tenham recursos genéticos utilizados por outros devem adotar as medidas legais, administrativas e políticas para encorajar a revelação de origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais nas solicitações de direitos de propriedade intelectual, como as patentes.

Além disso, a COP6 adotou a Decisão VI/21 e a Decisão VI/10, que também recomendaram, às Partes Contratantes, a revelação de origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados nas solicitações de direitos de propriedade intelectual.

Deste modo, a alteração da Lei nº 9.279/96, a Lei de Propriedade Industrial, nos termos deste projeto de lei, além de atender os interesses nacionais, atende também os compromissos internacionais do Brasil em relação à CDB.

Sala das Sessões, em de de 2008.

Deputado NAZARENO FONTELES