



Número: 166/2006

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

SIMONE YAMAMURA

**PLANTAS TRANSGÊNICAS E PROPRIEDADE INTELECTUAL:
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO BRASIL FRENTE AOS
MARCOS REGULATÓRIOS**

Dissertação apresentada ao Instituto de Geociências
como parte dos requisitos para obtenção do título de
Mestre em Política Científica e Tecnológica.

Orientador: Prof. Dr. Sergio Luiz Monteiro Salles Filho

Co-orientador: Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho

CAMPINAS – SÃO PAULO

Agosto / 2006

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA CENTRAL DA UNICAMP

Bibliotecário: Helena Joana Flipsen – CRB-8ª / 5283

Y14p	<p>Yamamura, Simone. Plantas transgênicas e propriedade intelectual : ciência, tecnologia e inovação no Brasil frente aos marcos regulatórios / Simone Yamamura. -- Campinas, SP : [s.n.], 2006.</p> <p>Orientadores: Sergio Luiz Monteiro Salles Filho, Sergio Medeiros Paulino de Carvalho. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências.</p> <p>1. Propriedade intelectual. 2. Plantas transgênicas - Regulamentação. 3. Genética - Pesquisa. 4. Ciência e Estado. 5. Inovações tecnológicas. I. Salles Filho, Sergio. II. Carvalho, Sergio Medeiros Paulino de. III. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Geociências. IV. Título.</p>
------	---

Título e subtítulo em inglês: Transgenic plants and intellectual property : science, technology and innovation in Brazil considering regulatory frameworks.

Palavras-chave em inglês (Keywords): Intellectual property, Transgenic plants – Laws and regulation, Genetic research, Science policy, Technological innovation.

Titulação: Mestre em Política Científica e Tecnológica.

Banca examinadora: Sergio Luiz Monteiro Salles Filho, Celso Luiz Salgueiro Lage, Paulo Arruda, Vanderlei Perez Canhos.

Data da Defesa: 23-08-2006.

Programa de Pós-Graduação em Política Científica e Tecnológica.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA

AUTORA: SIMONE YAMAMURA

**PLANTAS TRANSGÊNICAS E PROPRIEDADE INTELECTUAL:
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO BRASIL FRENTE AOS
MARCOS REGULATÓRIOS**

ORIENTADOR: Prof. Dr. Sergio Luiz Monteiro Salles Filho

CO-ORIENTADOR: Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho

Aprovada em: ____/____/____

EXAMINADORES:

Prof. Dr. Sergio Luiz Monteiro Salles Filho _____ - Presidente

Dr. Celso Luiz Salgueiro Lage _____

Dr. Paulo Arruda _____

Dr. Vanderlei Perez Canhos _____

Campinas, 23 de agosto de 2006.

A Deus, pelo conforto e amparo.

*A meus queridos pais, Yosio e Janete, pelo amor incondicional
e de quem herdo meus valores.*

Ao Nelson, por tantas conquistas compartilhadas.

AGRADECIMENTOS

Não há dúvida de que meu primeiro agradecimento deve ser ao Prof. Sergio Salles! Ser-lhe-ei eternamente grata por tantas oportunidades que tem me oferecido ao longo destes anos, desde quando cursei sua disciplina e interessei-me pelas temáticas de estudo do DCPT. Têm sido muitas as oportunidades de aprendizado, coroadas agora com esta dissertação. Prof., tenha certeza de que, com minha atenção e memória acima da média, nenhum detalhe escapou à minha formação! Agradeço-lhe não apenas pela orientação deste e de outros trabalhos, mas também, e sobretudo, por apontar horizontes que hoje me direcionam.

Também devo agradecer ao Sergio Paulino, pelos anos em que temos trabalhado e aprendido juntos, refletidos nesta dissertação. Meu agradecimento pelas conversas nos momentos de desespero total, pelo incentivo aos meus estudos e pelas oportunidades de trabalho e aprendizado que tem me oferecido!

Particular agradecimento devo ao Geopi, grupo em que sempre fui tão bem acolhida e que me apresentou à riqueza da vida acadêmica. Ao longo destes anos conheci por ele tantas pessoas queridas – entre elas, devo especial agradecimento à Bia, que, juntamente com o Prof. Sergio, abriu-me tantas oportunidades, das quais nunca me esqueço (pois tenho atenção e memória acima da média)! Se hoje sei que aproveitei ao máximo meu curso de mestrado, é porque antes dele fui muito bem preparada pelo tempo de convívio no Grupo.

Agradeço a todos os amigos da pós-graduação, pela forte amizade, pelas discussões ideológicas e pelo cotidiano alegre e bem-humorado! A todos os professores e funcionários do DPCT, que conheço há mais tempo, agradeço pela atenção que sempre tiveram comigo e pela ajuda na construção deste trabalho.

Em relação ao conteúdo da dissertação, devo inúmeros agradecimentos a todas as pessoas com que convivi na Alellyx e Canavialis, em especial ao Prof. Paulo Arruda, que me ofereceu igualmente muitas oportunidades de aprendizado. Agradeço pelas aulas diárias que tive ali, com todos, essenciais para o desenvolvimento do tema aqui tratado e para a compreensão de fatos que até então desconhecia. Meus agradecimentos também a todos os entrevistados, que tão simpática e abertamente me receberam e que contribuíram significativamente para o aprofundamento das idéias aqui apresentadas. Agradeço aos membros das bancas de qualificação e defesa, Prof. Paulo Arruda, Vanderlei Canhos, Celso Lage e Sonia Paulino, pela contribuição ao aprimoramento deste trabalho.

Agradeço à Capes, pelo apoio financeiro.

Finalizo agradecendo a meus pais, minhas irmãs, meu cunhado e Nelson, por todo o apoio que sempre me deram, em tudo.

“Timeo hominem unius libri.”
(Temo o homem de um só livro)

Santo Tomás de Aquino

ÍNDICE

LISTA DE SIGLAS.....	xiii
LISTA DE QUADROS E FIGURAS.....	xv
INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1 – DEBATE ATUAL E TENDÊNCIAS SOBRE A PROPRIEDADE INTELLECTUAL.....	3
CAPÍTULO 2 – QUADRO REGULATÓRIO INTERNACIONAL PARA AS PLANTAS TRANSGÊNICAS	19
2.1 – Plantas transgênicas: breve descrição técnica	19
2.2 – Caracterização dos marcos regulatórios em propriedade intelectual para as plantas transgênicas em nível internacional	22
2.2.1 – Acordos do âmbito da OMC: <i>TRIPS</i> , <i>SPS</i> e <i>TBT</i>	22
2.2.2 – Convenções <i>UPOV</i>	27
2.2.3 – CDB e Protocolo de Cartagena	30
2.2.4 – Análise conjunta dos tratados abordados	35
CAPÍTULO 3 – QUADRO REGULATÓRIO NACIONAL PARA AS PLANTAS TRANSGÊNICAS E SUAS IMPLICAÇÕES.....	59
3.1 – Caracterização dos marcos regulatórios em propriedade intelectual para as plantas transgênicas em nível nacional.....	59
3.1.1 – Lei de Propriedade Industrial – Lei nº 9279/96	59
3.1.2 – Lei de Proteção de Cultivares – Lei nº 9456/97 e Decreto nº 2366/97.....	62
3.1.3 – CDB no Brasil – Decreto nº 2519/98, Medida Provisória nº 2186-16/01 e Decreto nº 3945/01.....	64
3.1.4 – Lei de Biossegurança – Lei nº 11105/05 e Decreto nº 5591/05.....	69
3.1.5 – Análise conjunta da legislação abordada	73
3.2 – Implicações para o Brasil	77
3.2.1 – A trajetória recente de regulamentação, os principais determinantes e as perspectivas para o aparato regulatório internacional e nacional.....	77
3.2.2 – Conseqüências presentes e futuras para a P&D e geração de negócios com plantas transgênicas.....	89
CONCLUSÃO	103
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	111
BIBLIOGRAFIA	119
<u>ANEXOS</u>	
ANEXO I – RESUMOS DE TRATADOS INTERNACIONAIS	121
ANEXO II – RELAÇÃO DE PESSOAS ENTREVISTADAS	145
ANEXO III – RESUMO DAS NEGOCIAÇÕES DA RODADA DOHA/OMC	147
ANEXO IV – RESUMO DOS TEMAS TRATADOS NAS REUNIÕES <i>COPs/CDB</i> e <i>MOPs/PROTOCOLO DE CARTAGENA</i>	154

LISTA DE SIGLAS

AIA – Advance Informed Agreement

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica

CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CGRFA – Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture

CIPV – Convenção Internacional de Proteção Vegetal

CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

COP – Conference of Parties

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DNA – Desoxiribonucleic Acid (Ácido Desoxirribonucleico)

FAO – Food and Agriculture Organization of the United Nations

GATS – General Agreement on Trade in Services

GATT – General Agreement on Tariffs and Trade

GEF – Global Environment Facility

GURT – Gene Use Restriction Technology

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ICCP – Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety

Inmetro – Instituto Nacional da Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IPPC – International Plant Protection Convention

ISPM – International Standard for Phytosanitary Measures

LB – Lei de Biossegurança

LPC – Lei de Proteção de Cultivares

LPI – Lei de Propriedade Industrial

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MAT – Mutually Agreed Term

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MJ – Ministério da Justiça

MMA – Ministério do Meio Ambiente
MOP – Meeting of Parties
MP – Medida Provisória
MS – Ministério da Saúde
NAMA – Non-Agricultural Market Access
NIMF – Norma Internacional de Medida Fitossanitária
OGM – Organismo Geneticamente Modificado
OIT – Organização Internacional do Trabalho
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONG – Organização Não-Governamental
PCT – Patent Cooperation Treaty
PIB – Produto Interno Bruto
PIC – Prior Informed Consent
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PL – Projeto de Lei
PMDs – Países Menos Desenvolvidos
PNB – Política Nacional de Biossegurança
RNA – Ribonucleic Acid (Ácido Ribonucleico)
RNC – Registro Nacional de Cultivares
SBSTTA – Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice
SEAP – Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca
SIB – Sistema de Informações em Biossegurança
SNPC – Serviço Nacional de Proteção de Cultivares
SPS – Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures
TBT – Agreement on Technical Barriers to Trade
TRIMS – Agreement on Trade-Related Investment Measures
TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UPOV – Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

QUADRO 2.1 – Identificação de dimensões de análise relacionadas aos tratados do quadro regulatório internacional	36
FIGURA 2.1 – Esquema ilustrativo dos pontos de relação entre os tratados do quadro regulatório internacional	54
FIGURA 3.1 – Esquema ilustrativo dos pontos de relação entre os tratados do quadro regulatório internacional e a legislação brasileira correspondente.....	74



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

**PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA**

**PLANTAS TRANSGÊNICAS E PROPRIEDADE INTELECTUAL:
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO NO BRASIL FRENTE AOS
MARCOS REGULATÓRIOS**

RESUMO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

SIMONE YAMAMURA

A produção e a comercialização de plantas transgênicas encontram-se atualmente circundadas por uma série de discussões e debates, pois envolvem a utilização da engenharia genética para a promoção de inovações no campo científico e tecnológico e para a criação de valor econômico. Os organismos geneticamente modificados ensejam questionamentos nas áreas as mais diversas, como a ambiental, a política, a econômica, a jurídica, a social, a ética, a religiosa e a filosófica; tratá-las conjuntamente e de modo harmônico é tarefa das mais difíceis.

Um dos temas que dizem respeito às plantas transgênicas, especialmente devido à sua intrínseca relação com a pesquisa e o comércio, é o da propriedade intelectual. Os marcos regulatórios internacionais e nacionais que tratam de direitos de propriedade intelectual associados às plantas transgênicas, bem como os marcos regulatórios que se relacionam ao seu desenvolvimento e comercialização, formam um quadro jurídico complexo e imbricado, que influencia a pesquisa e geração de negócios com transgênicos.

Neste trabalho são analisados, em nível internacional, os acordos da Organização Mundial do Comércio referentes à propriedade intelectual, às medidas sanitárias e fitossanitárias e às barreiras técnicas ao comércio; as convenções para a proteção de obtenções vegetais; a Convenção da Diversidade Biológica; e o Protocolo de Cartagena. Em nível nacional, são analisadas a Lei de Propriedade Industrial, a Lei de Proteção de Cultivares, a Lei de Biossegurança e a Medida Provisória de acesso ao patrimônio genético brasileiro. A partir dessas análises, são apontadas tendências para o futuro do aparato regulatório e para a pesquisa, desenvolvimento e geração de negócios com plantas transgênicas.

Uma melhor compreensão de tais marcos regulatórios e de suas implicações contribui para o aproveitamento do potencial brasileiro – o qual passa pela definição de um quadro regulatório claro e coeso, que atenda às prescrições internacionais e às necessidades nacionais, aliado a políticas de incentivo a outros elementos impulsionadores da inovação local.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

**PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA**

**TRANSGENIC PLANTS AND INTELLECTUAL PROPERTY: SCIENCE,
TECHNOLOGY AND INNOVATION IN BRAZIL CONSIDERING
REGULATORY FRAMEWORKS**

ABSTRACT

MASTER DISSERTATION

SIMONE YAMAMURA

Nowadays, the production and marketing of transgenic plants are involved in a series of discussions and debates, as they concern the use of genetic engineering for the promotion of innovations in the fields of science and technology and for the creation of economic value. Genetically modified organisms bring questions in various areas, such as environment, politics, economy, law, society, ethics, religion and philosophy; dealing with them jointly and harmoniously is such a difficult task.

One of the subjects which refer to transgenic plants, especially due to its intrinsic relation to research and commerce, is intellectual property. The international and national regulatory frameworks which tackle intellectual property rights associated to transgenic plants, as well as regulatory frameworks related to their development and marketing, form a complex and overlapping legal scenario, which influences research and business with transgenic products.

This work analyses, at international level, the agreements from the World Trade Organisation regarding intellectual property, sanitary and phytosanitary measures and technical barriers to trade; the conventions for the protection of new varieties of plants; the Convention on Biological Diversity; and the Cartagena Protocol. At national level, the Industrial Property Law, the Varieties' Protection Law, the Biosecurity Law and the Provisional Measure for the access to Brazilian genetic resources are analysed. From these analyses, tendencies are indicated concerning the future of regulatory frameworks and research, development and business with transgenic plants.

A better comprehension of such regulatory frameworks and of their implications contributes to the use of Brazilian potential – it encompasses the definition of a clear and coherent legal scenario, which keeps up with international prescriptions and national necessities, along with policies for the incentive of other elements essential to local innovation.

INTRODUÇÃO

Esta dissertação tem como tema os direitos de propriedade intelectual associados a plantas transgênicas.

Seu objetivo geral é identificar e analisar as implicações dos quadros regulatórios de direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento, a produção e a comercialização de plantas transgênicas, com destaque para o caso brasileiro. Para tanto, são focados os seguintes objetivos secundários: (a) descrição e análise dos marcos regulatórios relacionados à definição de direitos de propriedade, tanto internacionais (Acordo *TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – da Organização Mundial do Comércio; Convenções *UPOV – Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales*; e Convenção da Diversidade Biológica) quanto nacionais (Lei de Propriedade Industrial, Lei de Proteção de Cultivares e implicações da Convenção da Diversidade Biológica no Brasil); (b) descrição e análise de outros marcos regulatórios que, embora não tratem exclusivamente (ou nem mesmo diretamente) de direitos de propriedade, têm estreita relação com os temas de desenvolvimento, produção e comercialização de plantas transgênicas (Acordos *SPS – Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* – e *TBT – Agreement on Technical Barriers to Trade* – da Organização Mundial do Comércio e Protocolo de Cartagena em nível internacional; e Lei de Biossegurança em nível nacional).

A dissertação é composta por três partes principais: o Capítulo 1 discute questões atuais sobre a propriedade intelectual e as tendências que se vislumbram para seu debate; o Capítulo 2 caracteriza e analisa o quadro regulatório internacional relacionado à propriedade intelectual e ao desenvolvimento, produção e comercialização de plantas transgênicas; e o Capítulo 3 caracteriza e analisa o quadro regulatório nacional correspondente, destacando em sua segunda parte as implicações de ambos os quadros para o Brasil, em termos de futuro do aparato regulatório e de conseqüências sobre a P&D e geração de negócios com plantas transgênicas. Para a concepção do Capítulo 3 foram essenciais as entrevistas realizadas como pesquisa de campo; a lista dos entrevistados e a data das entrevistas encontram-se no ANEXO II.

Ao final, demonstra-se ser importante uma melhor compreensão dos diferentes marcos regulatórios que contemplam direitos de propriedade intelectual e temas associados; a interpretação conjunta e articulada de tais quadros normativos, para a qual este trabalho contribui,

auxilia na identificação de oportunidades e obstáculos para a P&D, produção e comercialização de plantas transgênicas.

Conclui-se ser necessária uma melhor definição e precisão desses marcos regulatórios em nível nacional, atendendo-se aos compromissos firmados internacionalmente, mas também alinhando-os internamente segundo um projeto efetivo de desenvolvimento nacional e aumento da competitividade no comércio exterior. Um projeto comum que direcione a P&D e geração de negócios relacionados às plantas transgênicas, utilizando-se a experiência brasileira em melhoramento vegetal e os potenciais de sua biodiversidade, abrange a definição de quadros regulatórios coesos e coerentes, nas áreas de propriedade intelectual, biossegurança, meio ambiente, regulamentação de acesso ao patrimônio genético/conhecimento tradicional e repartição de benefícios, dadas as diversas interfaces que apresentam entre si. Para que tais quadros realmente dêem suporte ao desenvolvimento científico e tecnológico e à inovação no país, faz-se igualmente necessário o impulso a outros elementos que configuram o ambiente inovativo e que consigo puxam as demandas por aparatos institucionais e regulatórios mais adequados.

CAPÍTULO 1 – DEBATE ATUAL E TENDÊNCIAS SOBRE A PROPRIEDADE INTELECTUAL

O tema da propriedade intelectual vem ganhando crescente complexidade e notoriedade nas últimas décadas. Diversos fatores contribuem para este cenário: o rápido avanço científico e tecnológico; a criação de tecnologias de caráter diferenciado em relação às tradicionais; novas formas de agregar valor a produtos e serviços; diferentes padrões de inovação entre os países; surgimento de novas formas de proteção ao trabalho intelectual; questionamentos sobre os requisitos tradicionais para concessão da proteção; entre tantos outros. Tais fatores, obviamente, encontram-se inseridos em conhecidas questões políticas, econômicas e sociais que fecham o contorno deste cenário. Os diferentes estágios de desenvolvimento entre os países; as relações político-econômicas entre eles; as novas demandas ambientais e pelo desenvolvimento sustentável; os conflitos entre soberania nacional e o mundo “globalizado”; a mudança e adaptação de instituições em função de ambientes em constante transformação; o grande poder econômico e político de grandes corporações; a dificuldade em agrupar diversos contextos historicamente distintos sob bandeiras de harmonização; a luta por sociedades mais justas e com classes sociais mais igualitárias – são apenas alguns exemplos dos assuntos, sempre atuais, a serem considerados quando se discute o tema da propriedade intelectual.

A propriedade intelectual compõe-se tradicionalmente de duas grandes áreas: a que trata da proteção à propriedade literária, científica e artística, conforme é conhecida no Direito brasileiro, relacionada aos direitos autorais (ou direitos de cópia – *copyright* – em outras legislações); e a que trata da proteção à propriedade industrial. As mais usuais formas de proteção aos resultados do trabalho intelectual são o sistema de patentes e os registros. A idéia que sempre esteve associada à de propriedade intelectual, decorrente mesmo das intenções subjacentes às origens do reconhecimento deste tipo de propriedade, foi a de que se protegesse qualquer autor ou inventor contra outros que quisessem se aproveitar de sua inspiração para, através de reprodução indevida de sua obra ou invento, auferir ganhos sem os devidos créditos a quem de direito (DORIA, 1997; MONTEIRO, 1998).

Todavia, tal idéia vem sofrendo certas alterações ao longo do último século, especialmente ao longo das últimas décadas. O contínuo e acelerado avanço da ciência e da tecnologia tem levado à criação de aparatos e sistemas inteiramente novos. Do mesmo modo, o

despertar para novas formas de agregação de valor tem levado à criação de produtos e serviços novos e nada semelhantes aos até então conhecidos.

Tendo sempre à sua frente o progresso e as inovações técnicas, resta ao sistema jurídico procurar enxergar, em meio à poeira, o que afinal corre tão depressa; tentar compreender do que exatamente se trata aquilo; tentar regular todas as alterações causadas ao longo do caminho; tentar prever para onde aquilo se dirige; e tentar antever tudo o que ainda poderá ser sofrido. Como se vê, não é tarefa fácil – ainda mais se considerarmos a complicação inerente de atualizar e renovar os quadros profissionais que lidam com estas questões, já que estão envolvidos assuntos complexos como educação e políticas de desenvolvimento. Mais do que isso, o fator sobrepujante desta dificuldade talvez seja o fato de o Direito ser em si um objeto cultural, fruto de determinado contexto espacial e histórico, reflexo de valores de uma época numa certa localização geográfica, alimentado pela influência de outras instituições coexistentes e, por tudo isso, dinâmico e mutável – mas, note-se, seu dinamismo e mutação dão-se em ritmo compreensivelmente mais lento que o de outras instituições sociais, particularmente quanto ao desenvolvimento do quadro de conhecimentos científicos e tecnológicos (YAMAMURA, 2001).

Dessa forma, à medida que inovações tecnológicas foram surgindo e demandando algum tipo de proteção ao esforço intelectual despendido, foram criadas no sistema jurídico, do modo que foi possível, novas figuras que atingissem tal objetivo; ou, ainda, foram utilizadas figuras já existentes, as quais ampliaram seu escopo. Por exemplo, passaram a ser contemplados processos e métodos de fabricação, produtos alimentícios e farmacêuticos, circuitos integrados, plantas, microorganismos e organismos vivos modificados, através da utilização do sistema patentário, de registros ou, ainda, de sistemas *sui generis*, criados especialmente para abarcar situações que não se encaixassem nas tradicionais.

De uma maneira geral, em maior ou menor grau, a ciência e a tecnologia sempre foram alvo de fascínio e discussão, em todas as sociedades, em todos os tempos. No entanto, ao longo do século XX, cresceu enormemente a percepção social dos grandes impactos que a ciência e a tecnologia poderiam trazer (VAN DEN ENDE *et al*, 1998).

Este contexto justifica em grande parte as várias tentativas de institucionalização da avaliação social da tecnologia, refletindo mudanças por que têm passado as sociedades contemporâneas nas áreas econômica, política, ambiental e social (GRUPP & LINSTONE,

1999). Paralelamente, e com força considerável, passou a sobressair a questão da ética e dos limites aos avanços científicos e tecnológicos.

Com isto, o próprio tema da propriedade intelectual passou a ser visto de modo um tanto diferente. Se antes se olhava para a proteção intelectual como meio de garantir ao autor/inventor de obra a exclusividade na sua exploração comercial, assegurando-se assim direitos privados individuais que, de maneira mais ampla, contribuiriam para o desenvolvimento nacional, passou-se a questionar sobre o que seria objeto de proteção e quais seriam efetivamente os requisitos para obtenção da proteção estatal. Não que antes tais questionamentos não tivessem sido feitos; ao contrário, eles estão nas origens das discussões sobre a proteção ao trabalho intelectual. Entretanto, a partir das últimas décadas, não se trata mais de pensar apenas se um determinado equipamento novo mais rebuscado está ou não no estado da arte; se os avanços em matéria elétrica-eletrônica estão contemplados nas legislações vigentes; se um processo de obtenção de certo minério pode ou não ser patenteado. Um dos fatores que contribuíram para alterar significativamente a visão da sociedade em relação à propriedade intelectual foi a explosão da biologia como campo do conhecimento a ser explorado; suas descobertas em meio a um universo de possibilidades oferecidas pela natureza, de proporções e potencialidades ignoradas; e o uso destas descobertas para a criação de valor econômico, especialmente através da utilização de técnicas de engenharia genética (RIFKIN, 1999).

Como frente a qualquer outra situação nova, o aparelhamento jurídico leva tempo para se armar e tentar regular circunstâncias presentes, fatos passados e previsões futuras. Para países como o nosso, que seguem a tradição do Direito Romano, o problema talvez seja maior ainda, dado que a lei escrita é a principal fonte do Direito¹. A questão ganha ares mais complexos ainda, e sobretudo, quando se trata de assuntos que envolvem indagações sobre aquilo que somos, sobre aquilo que queremos ser, sobre aquilo que podemos fazer com a natureza.

É exatamente sobre esta dificuldade do mundo jurídico em acompanhar o avanço científico e tecnológico que versa a presente dissertação. Nela, discutiremos o caso da propriedade intelectual associada às plantas geneticamente modificadas por métodos de transgenia: veremos os avanços técnicos, derivados principalmente do campo da biologia que resultam em organismos vivos novos, obtidos através da intervenção humana. O Direito como

¹ Nos países que seguem a tradição anglo-saxã, como os Estados Unidos, a jurisprudência e os costumes são as fontes do Direito sobressalentes, o que torna mais dinâmica a discussão de casos novos na sociedade.

um todo ainda tenta compreender as plantas transgênicas, visto que impactados especialmente os ramos de Direito Ambiental, Direito Civil e Comercial (propriedade intelectual, contratos, direitos de consumidor), Direito Penal e Direito Internacional. Disto resulta, num primeiro momento, a tentativa de encontrar no arcabouço jurídico já existente respostas para situações novas e não previstas, o que leva o operador do Direito a utilizar conhecimentos de interpretação jurídica para alinhar de modo coerente prescrições legais encontradas em diferentes estatutos legais, pertencentes a diferentes ramos. Num segundo momento, o que se pretende é a regulação específica de casos considerados relevantes e importantes para a sociedade.

Pode-se dizer que o caso das plantas geneticamente modificadas encontra-se entre o primeiro e o segundo momento apontados: ao mesmo tempo em que um imbróglho jurídico inicial tenta ser desvendado para o tratamento das questões relativas às plantas transgênicas, buscam-se soluções específicas para exigências particulares por elas levantadas (e pelos resultados da engenharia genética em geral). Neste contexto, porém, as áreas que demandam atenção mais premente parecem ser as de propriedade intelectual e de biossegurança.

Abordando primeiramente a biossegurança, a preocupação surgida com a pesquisa, manipulação e liberação de organismos geneticamente modificados está diretamente relacionada ao crescimento do tema 'meio ambiente' em todo o mundo. Num histórico que envolve a percepção dos danos causados à natureza, a constatação da finitude dos recursos naturais, o desenvolvimento científico e tecnológico, mobilizações políticas e movimentos sociais de diversas conotações, a questão do meio ambiente institucionalizou-se de tal maneira que atualmente é matéria obrigatória no tratamento de assuntos políticos, econômicos e sociais dos mais diversos. De natureza intrinsecamente multidisciplinar, a questão ambiental penetra e perpassa outras de maneira óbvia (algumas vezes nem tão óbvia assim), revelando pontos de conflito e sobreposição entre aquilo que lhe é próprio e aquilo que é atribuído a outras áreas.

No caso de que aqui trataremos, o das plantas transgênicas, a questão ambiental surge nítida porque envolvidos a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, a utilização de recursos genéticos, a manipulação e a liberação de organismos modificados geneticamente no meio ambiente para produção e consumo humano e animal; numa perspectiva mais ampla, estão envolvidas considerações quanto à riqueza natural e diversidade biológica de cada país e o transporte de tais organismos entre os países. Estes tópicos, todavia, ultrapassam preocupações exclusivamente ambientais e imbricam-se em assuntos como a situação de desenvolvimento dos

países, especialmente os dotados de maior biodiversidade; o interesse comercial na utilização de recursos naturais para a geração de produtos e processos; o acesso a estes recursos; o conhecimento tradicional associado à biodiversidade detido por comunidades locais; a repartição de benefícios entre os fornecedores de recursos e conhecimentos e os que deles fazem uso.

A regulação de todas estes temas pelo sistema jurídico já é em si tarefa difícil; o cenário torna-se ainda mais difícil quando tal regulação é procurada para responder aos problemas surgidos com a engenharia genética de plantas. Soma-se a tudo isto a grande intersecção que tais questões apresentam hoje com a da propriedade intelectual: a utilização de recursos da biodiversidade para a criação de valor agregado a produtos, processos e serviços certamente leva a questionamentos quanto à propriedade sobre tais recursos e sobre os resultados obtidos com seu uso. Ademais, a repartição de benefícios oriundos deste uso requer não só a definição da titularidade da propriedade e a forma de proteção associada, mas também a valoração desta propriedade e a distribuição de parcelas do valor atribuído a cada um dos agentes envolvidos na transformação dos recursos em bens tangíveis (SILVA, 1995; ASSAD, 2000; SILVA & ACCIOLY, 2000; ASSAD & SAMPAIO, 2005).

Desta forma, a biossegurança, dentro do contexto mais amplo da questão ambiental, é temática relevante para a discussão sobre as plantas geneticamente modificadas, devido ao tema do meio ambiente em si e à estreita ligação deste com outros grandes temas da atualidade. Um destes temas, objeto central da presente dissertação, é o da propriedade intelectual, conforme apontado acima. Contudo, não é apenas porque relacionada à questão ambiental que a propriedade intelectual no caso das plantas transgênicas merece atenção especial dentro do imbrólio jurídico causado pelo seu surgimento.

Por que a questão da propriedade intelectual deveria ser, neste caso, tratada com maior urgência? O assunto da transgenia de maneira geral exige discussões em toda a sociedade, sob os diversos aspectos com que a ela se apresenta. No entanto, por levar a produtos com alto potencial de mercado, mesmo que ainda não muito bem delineado ou certo, estes devem ser alvo de proteção intelectual, assim como processos e outros elementos encerrados em sua obtenção. E, para tal proteção, é desejável que o depósito dos pedidos correspondentes seja feito o quanto antes, em razão das atividades dos competidores. Mas como depositar rapidamente se o aparato jurídico não se encontra preparado? Daí surgir com maior evidência a questão da propriedade

intelectual, posto que diretamente relacionada aos esperados ganhos econômicos advindos da inovação.

Neste ponto, os avanços científicos e tecnológicos alcançados pela biologia não se diferenciam daqueles alcançados nas áreas química, mecânica, elétrica ou farmacêutica: todos eles, devidamente protegidos sob uma ou outra forma jurídica, estão ligados à inovação em empresas, setores e países. O esforço em pesquisa e desenvolvimento, traduzido e codificado em resultados aos quais o Estado garante monopólio de exploração, certamente cria um ambiente de competição pela inovação. De maneira bastante ampla, os benefícios associados a um sólido e coerente sistema de proteção intelectual são: codificação do conhecimento; transformação de ativos intangíveis em bens passíveis de troca; retorno do investimento feito em recursos financeiros e humanos através da exploração exclusiva ou de licenciamentos; forma de publicidade e *marketing* das atividades dos titulares dos pedidos/patentes; conhecimento sobre o estado da arte e da técnica e prevenção de desperdício de esforços; possibilidade de planejamento de estratégias para o gerenciamento de *portfolios* de pedidos/patentes de empresas e instituições; garantia de direitos e redução de custos de transação; possibilidade de negociação para a atração de investimentos em nível governamental; maior dinamismo e incentivo à inovação e mudança técnica entre empresas e setores da economia (DOSI, 1984; MALERBA & ORSENIGO, 1996; CARVALHO *et al*, 2002). Deste modo, a importância da questão da propriedade intelectual para as inovações advindas da biologia é tão relevante quanto para aquelas obtidas por campos do conhecimento que há mais tempo discutem-na, como a química, física, mecânica e elétrica. Entretanto, há fatores novos que não estavam presentes nos processos de definição da regulação daquelas áreas do conhecimento. O fato de mexer com a vida traz elementos novos ao debate.

Neste contexto, vem se observando, cada vez mais, a aproximação da ciência do mercado; um rápido e intenso desenvolvimento da ciência e tecnologia; a redução do tempo requerido para que tal desenvolvimento se efetive e seja incorporado ao processo produtivo; a redução do ciclo de vida dos produtos no mercado; a elevação dos custos de pesquisa e desenvolvimento e de todos os riscos e incertezas envolvidos; a incorporação da inovação como fator ampliador da competitividade; entre outros (BUAINAIN & CARVALHO, 2000; WILKINSON & CASTELLI, 2000; CARVALHO *et al*, 2002). Com isto, a corrida pelo depósito de pedidos de patente e por outras formas jurídicas de proteção ao trabalho intelectual acaba por

se tornar uma constante preocupação, deixando ansiosos investidores, iniciativa privada e setores de pesquisa, por um lado, e governo, poder legislativo e operadores do Direito, por outro.

Disso deriva uma série de situações que hoje caracterizam parte do cenário em que se encontram as discussões sobre propriedade intelectual. Primeiramente, é nítida a sobrecarga dos escritórios nacionais responsáveis pela concessão de patentes nos países para os quais a competitividade global baseada na inovação é tema central de suas políticas.

Da necessidade de ampliar o pessoal que trabalha nestes escritórios – tanto o pessoal especializado nas áreas técnicas quanto o responsável pela parte administrativa de tramitação dos processos – e de processar a quantidade crescente de pedidos, surgem custos que visam cobrir todas as atividades envolvidas desde o depósito do pedido até o arquivamento de patentes que já expiraram em sua duração. São taxas para depósito, para requerimento de exame, para apresentação de objeções a um pedido, para expedição da carta-patente, para manutenção da patente, para interposição de recursos administrativos etc; custos que aumentam em quantidade e valor absoluto.

O aumento do volume de pedidos para serem processados e analisados gera ainda um outro problema, mais grave que o aumento dos custos. A pressão para que o pessoal administrativo dê andamento contínuo aos processos e, principalmente, para que os examinadores analisem rapidamente os pedidos, realizando as buscas de estado da técnica e decidindo pelo mérito das especificações e reivindicações, faz com que a qualidade e precisão de seu trabalho nem sempre sejam as esperadas. Soma-se a isto o fato de tratarem-se de pedidos cujos objetos estão na fronteira do conhecimento: reivindicam-se produtos/processos que se dizem novos e até então desconhecidos, para os quais muitas vezes ainda não há regulação técnica ou tratamento jurídico. Não é difícil encontrar patentes concedidas cujo relatório descritivo e/ou quadro reivindicatório claramente apresentam sobreposições com outros de outras patentes da mesma área de conhecimento.

Isto, por sua vez, gera uma gama de outras dificuldades, especialmente para os depositantes dos pedidos e para os competidores que monitoram seus concorrentes. A corrida pelo depósito de pedidos de patente, ou de outras formas de proteção, requer o serviço especializado de escritórios e advogados particulares que entendam bem das diversas áreas técnicas, que façam buscas de anterioridade com a maior acurácia possível e que tenham prática na atuação junto aos órgãos nacionais correspondentes. Os preços cobrados por esta

especialização tendem a ser crescentes, até porque a demanda cresce em ritmo maior que a oferta (pelo menos como tendência).

Além disso, aproveitando a brecha própria criada pela dificuldade de os escritórios nacionais processarem os pedidos com a precisão desejada, muitos depositantes costumam ultrapassar o bom senso e as limitações técnicas características de seu objeto de estudo e montam quadros reivindicatórios de escopo extremamente amplo e pretensioso (são as chamadas “*broad claims*”). Embora os examinadores sigam a tendência de reduzir a concessão deste tipo de reivindicação, várias acabam passando; ademais, a troca de versões dos pedidos entre examinadores e depositantes freqüentemente dá margem a textos incoerentes e confusos. Assim, mais uma vez os serviços especializados de escritórios e advogados são requeridos: dependendo do caso, a única saída passa a ser a disputa judicial, após encerrada a instância administrativa. Dada a especialidade do ramo (propriedade intelectual), as minúcias técnicas (que em geral pertencem à fronteira do conhecimento) e a provável falta de entendimento pacífico acerca de questões científicas e tecnológicas novas, tais disputas, além de poderem se arrastar por anos, são demasiadamente caras e desgastantes. Nesta situação, fica claro que somente as grandes corporações privadas conseguem manter este tipo de litígio, seja pelo interesse real na tecnologia envolvida, seja para ganhar tempo, seja para minar a outra parte.

Todos os custos e incertezas associados à busca pela proteção intelectual no mundo contemporâneo podem ser observados e teorizados sob o prisma da teoria sobre a “economia dos custos de transação”. Haveria, segundo Ronald Coase, duas formas alternativas de coordenação da produção na economia: o mecanismo de preços, com as transações de mercado seguindo a lei da oferta e demanda, e a firma, que em seu interior teria as transações de mercado eliminadas e a produção direcionada pelas decisões de um ‘empresário-coordenador’ das atividades. Se o movimento de preços fosse suficiente, a firma não seria necessária; daí resultaria a origem desta. Estas duas formas de coordenação, mercado e firma, coexistiriam porque os custos de se utilizar uma ou outra difeririam; assim, dependendo da magnitude desses custos, uma ou outra forma de organização seria mais desejável. Tais custos seriam os chamados custos de transação; segundo sua natureza, poderiam ser classificados em custos de coleta de informações e/ou custos de negociação e estabelecimento de contratos (COASE, 1994; BELLON & NIOSI, 1997; PEIXE, 2003; BRANDÃO, 2004).

Teóricos que se seguiram a Coase desenvolveram estes conceitos. Um deles foi Oliver Williamson, que organizou os princípios do que chamou de “Economia dos Custos de Transação”, uma vertente da Nova Economia Institucional. A Nova Economia Institucional focaliza os mecanismos de adaptação das instituições, tanto os espontâneos (relacionados ao mercado, o qual é menos organizado, mas com capacidade de adaptação aos distúrbios, principalmente de forma autônoma) quanto os intencionais (relacionados à hierarquia e organização interna e baseados na autoridade, com tomadas de decisões). WILLIAMSON (1987) deu especial atenção às instituições econômicas do capitalismo: mercados, firmas e formas intermediárias existentes entre estes dois limites (formas estas regidas por contratos), enfatizando também a relação intrínseca e dinâmica entre leis, economia e organizações. Para este autor, os custos de transação corresponderiam, na economia, ao atrito entre corpos estudado pela Física, com a diferença de que, ao contrário do atrito, os custos de transação seriam mais difíceis de serem percebidos (os neo-clássicos desconsideram a existência deste atrito) (WILLIAMSON, 1987; BELLON & NIOSI, 1997; FURQUIM, 2000; PEIXE, 2003; BRANDÃO, 2004).

Desenvolvendo suas idéias, WILLIAMSON (1987) discorreu sobre a imperfeição e a fragilidade dos contratos. Para ele, tal fato devia-se às características das pessoas – oportunistas e limitadas em sua racionalidade e conhecimento, incapazes de prever todas as situações num ambiente de incerteza e falta de informação – e à natureza das transações – cuja dimensão mais relevante seria a especificidade de ativos²; ambos os fatores, características comportamentais e das transações em si, acarretariam diferentes custos de transação.

Considerando-se que estivessem presentes os pressupostos de racionalidade limitada, oportunismo e especificidade de ativos, seria preciso uma estrutura de governança que pudesse adequadamente organizar as transações a fim de reduzir os seus custos. As estruturas de governança teriam por objetivo identificar, explicar e reduzir os riscos contratuais, sendo necessárias, portanto, quando concorressem os pressupostos de assimetria de informações, contratos incompletos e competição imperfeita³. Haveria, assim, diversas maneiras de administrar e coordenar as diferentes transações: constituindo-se firmas; formando-se redes de firmas;

² “Um ativo específico a uma transação é aquele que é requerido para uma transação ou cliente particular e que não pode ser usado para outras transações sem que haja perdas.” (HUMPHREY & SCHMITZ, 2001, p. 7)

³ “Governança é avaliar a eficácia de meios alternativos de organização, através de instrumentos, onde a integridade da transação é decidida. Representa um exercício de controle, direção e autoridade. Existe porque o mercado não é capaz de alocar todos os recursos eficientemente sem a intervenção da autoridade. Porém, sua ocorrência não se limita ao momento do contrato, já que a assinatura do mesmo não é o fim do relacionamento; muitos efeitos podem ocorrer até a efetiva entrega do que foi contratado.” (PEIXE, 2003, p. 24)

adquirindo-se produtos no mercado livre etc. Desta forma, as estruturas de governança deveriam ser adequadas às distintas transações, considerando-se aí os atributos dos indivíduos e o ambiente institucional – onde parâmetros como direitos de propriedade, normas e costumes, por sua vez, mudariam e alterariam as formas de governança (WILLIAMSON, 1987; FURQUIM, 2000; PEIXE, 2003; BRANDÃO, 2004).

Na teoria em tela as instituições ganham fundamental importância no funcionamento da economia. O principal papel das instituições seria o de tentar parametrizar as ações humanas, na medida em que compreenderiam as regras formais e informais que estruturariam a interação social, econômica e política (FURQUIM, 2000). As instituições, então, visariam à redução dos custos de transação, ao estabelecer mecanismos para as decisões e ações individuais e proporcionar diferenciais na eficácia da administração das atividades produtivas – influenciando, conseqüentemente, sobre as estruturas de governança, com quem estabeleceriam íntima dinâmica. Instituições seriam, por exemplo: mercados; firmas; organismos governamentais; institutos de pesquisa; sindicatos; ética nos negócios; estabelecimento de direitos; sistema judicial; e definição de regras para transações.

Em suma, a abordagem da “Economia dos Custos de Transação” representa uma forma de se compreender o que atualmente ocorre com relação à posição da propriedade intelectual dentro da economia capitalista, forma esta que deixa nítida a intrínseca imbricação entre o Direito e a Economia. O estabelecimento de regras claras para a definição dos direitos de propriedade intelectual; os mecanismos para seu *enforcement*; o sistema judiciário preparado para solucionar litígios desta natureza, apoiado em normas jurídicas e recursos humanos capacitados; uma cultura de respeito e ética aos direitos conferidos; seriam exemplos de instituições que deveriam interagir com as estruturas de governança com o intuito de reduzir os custos de transação. Ao contrário, a indefinição de direitos de propriedade; a incerteza quanto ao respeito a eles; normas jurídicas confusas; profissionais despreparados; um sistema judiciário imprevisível; são componentes de um ambiente institucional desfavorável à redução de custos de transação.

O que se observa hoje é uma situação mais próxima ao segundo cenário descrito, mesmo nos países mais desenvolvidos. Nestes, o ambiente incerto, a demandar mais ações das estruturas de governança a fim de reduzirem-se os custos, caracteriza-se essencialmente por aquela dificuldade de o Direito acompanhar o avanço científico e tecnológico em seu ritmo acelerado; pela concentração de depósitos de pedidos de proteção, resultando em grande volume

de trabalho aos órgãos competentes; e pela influência de diversas instituições no tratamento das questões de propriedade intelectual, como opinião pública, iniciativa privada, mercados e interesse público.

Entretanto, o caso dos países menos desenvolvidos é diferente. Da mesma forma que os países mais desenvolvidos, os menos também sentem os problemas que atingem a todos os países sem distinção: seu sistema jurídico não consegue acompanhar o desenvolvimento científico e tecnológico para o regular devidamente; a busca pela competitividade através da inovação e da mudança técnica aumenta o número de depósitos de pedidos; o tema da propriedade intelectual sofre a interferência de várias instituições. Contudo, inúmeras outras questões circundam esses fatos – questões antigas, tão conhecidas, tão cansativamente debatidas e nunca resolvidas.

Como discutir sistemas jurídicos que razoavelmente contemplem conquistas em áreas da física, biologia, eletrônica, informática, em países com índices altíssimos de analfabetismo? Em países com acesso restrito ao ensino formal, com alta concentração de renda, com parque industrial pouco dinâmico e inovativo (e dependente dos países desenvolvidos), com deficiências básicas em saneamento e habitação? .

Dessa forma, se discutir propriedade intelectual já se constitui em questão complexa nos países desenvolvidos, a dificuldade nos demais países tem ainda outros componentes que a tornam mais complexa. A institucionalização do assunto em níveis governamentais, junto ao setor produtivo e universidades; o rápido e adequado funcionamento dos órgãos responsáveis pela concessão das formas de proteção; o preparo de profissionais para lidar com os temas direta e indiretamente relacionados, tanto na iniciativa privada quanto na esfera pública; a articulação de políticas de propriedade intelectual com as industriais e de desenvolvimento científico e tecnológico; são apenas algumas questões que indicam o quanto ainda tem de ser feito nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos em geral. Além das dificuldades inerentes em lidar com o assunto e da rapidez que a realidade exige para a solução dos conflitos pendentes, a maioria dos países encontra-se mergulhada em outros leques de problemas, que afetam consideravelmente um tema de tanto interesse.

Cabe aqui nos indagarmos mais profundamente sobre as razões para este interesse tão acentuado. Os processos que resultaram nos elementos que conjuntamente são agrupados como caracterizadores da “globalização” denotam o atual peso do comércio internacional na economia mundial. A necessidade de um comércio fluido, rápido, dinâmico, eficaz e padronizado em escala

mundial faz com que diversos fatores tornem-se pressupostos importantes para tanto: abertura de canais de comércio; eliminação de fronteiras; diminuição da carga tributária e outras barreiras alfandegárias, tarifárias ou não; padronização de moedas, linguagem e critérios; acordos de reciprocidade; regulação do comércio exterior; – e garantia e respeito aos direitos de propriedade intelectual (WTO, 2005). No mundo “globalizado” e interligado, os direitos de propriedade exigem um grau elevado de maturidade das instituições que podem lhes dar governança.

Breve análise política e econômica aponta que os grandes interessados em tal comércio facilitado e livre são os países desenvolvidos, especialmente Estados Unidos, Japão e os pertencentes à União Européia. Apenas como exemplo, RUIGROK & VAN TULDER (1995) analisaram dados de investimento direto estrangeiro, pois uma das tendências mais importantes das últimas décadas é o seu rápido aumento em escala mundial e o fato de a origem e o destino dele ser principalmente os países industrializados, representando porcentagem cada vez maior no PIB (PORTER, 1986; RUIGROK & VAN TULDER, 1995). Tais dados evidenciaram que Estados Unidos, Europa e Japão lideram amplamente os fluxos de investimentos diretos estrangeiros – bem como o comércio internacional, a produção e consumo de produtos de alta tecnologia e com alto valor agregado, o número total de patentes registradas e os acordos cooperativos inter-firmas. Os autores, por isso, questionaram a pertinência do termo “globalização”, sugerindo que o mais próximo à realidade seria “triadização”, ou talvez “regionalização”.

Uma das características mais marcantes neste cenário da “globalização” é o caminho em direção à convergência institucional: a integração e facilitação do comércio entre os países exigem normas mais homogêneas, que sejam dotadas de coercibilidade e se façam cumprir em todos os lugares (NAYYAR, 2000; CEPAL, 2002). Questões como a propriedade intelectual, o capital estrangeiro, a defesa da concorrência, o meio ambiente, o trabalho e o próprio comércio internacional passam a ser reguladas por organismos internacionais, com a imposição de regras que refletem os interesses dos países desenvolvidos (QUADROS *et al*, 1993; NAYYAR, 2000; CEPAL, 2002). O exemplo mais notório desta tendência foi a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1995, no contexto das discussões do Consenso de Washington (no início da década de 1990 nos EUA, com recomendações de abertura comercial, especialmente para os países em desenvolvimento) (NAYYAR, 2000; CEPAL, 2002). Atualmente importantes tratados multilaterais são assinados sob as vistas da OMC, que, argumentando interesse em relação ao

comércio, acabou tomando a outras organizações internacionais alguns dos papéis que lhes foram originariamente atribuídos. Vários debates sobre saúde passam hoje pela OMC, em lugar da Organização Mundial da Saúde (OMS); várias contendas sobre trabalho passam hoje pela OMC, em lugar da Organização Internacional do Trabalho (OIT); várias disputas sobre propriedade intelectual passam hoje pela OMC, em lugar da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

Neste contexto, torna-se evidente o porquê do impulso dado às discussões sobre propriedade intelectual em nível mundial. Aqui, pode ser mais bem entendida a aludida mudança da idéia associada à propriedade intelectual: hoje ela é assunto relacionado a comércio. Por isso, não se trata mais apenas de assegurar aos autores de obras e inventos o privilégio sobre estes, visando ao desenvolvimento nacional; o que se almeja atualmente é a certeza de proteção e a garantia de que os direitos obtidos a partir dela serão respeitados, em qualquer parte do mundo. Desta relevância do comércio internacional é que surge a necessidade de que qualquer coisa que possa ser comercializada deva estar protegida, sob a batuta de regras claras e que se façam respeitar em toda parte do globo – inclusive seres vivos ou parte deles. Daí emergirem com força questionamentos sobre os próprios objetos de proteção, sobre se tudo o que existe é protegível, sobre se tudo o que existe interessa ao comércio e ao capitalismo. Tais questionamentos, por sua vez, contribuem para trazer a propriedade intelectual à arena e alterar a percepção que a sociedade tem deste tema (RIFKIN, 1999).

Esta atual conformação dos fatos desemboca no desejo dos países desenvolvidos, para quem o comércio internacional é de grande importância, de harmonizar legislações e entendimentos sobre controvérsias que tenham efeito sobre seus fluxos comerciais, de forma a que seus interesses tenham preponderância. Assim, utilizando-se de seu poder econômico e político, tais países vêm constantemente pressionando os demais para que adiram a normas homogêneas, freqüentemente determinadas por eles mesmos – normas que incluem as relativas à propriedade intelectual. Neste quesito aparece relevante uma questão trazida pela “globalização”: a da padronização e harmonização de procedimentos entre todos os países em oposição à soberania de que gozam sobre seu sistema político, legislativo e judiciário; a dos interesses mundiais em oposição aos interesses nacionais; a do atendimento a prescrições impostas por países mais ricos em oposição à autonomia de decisão de cada país. Muito mais do que indagações filosóficas acerca do “coletivo x individual”, o que este conflito exprime é a

preocupação com a aplicação das mesmas normas, uniformes e rígidas, para países que se encontram em estágios muito diferentes de desenvolvimento e que têm, portanto, necessidades diferentes (segundo conhecida máxima jurídica de Rui Barbosa, “*justiça é tratar os desiguais de maneira desigual, na medida de sua desigualdade*”).

Com isto, a contemplação da situação particular dos países menos desenvolvidos tem ganhado especial atenção nos últimos anos. Os governos destes países vêm se posicionando junto aos fóruns mundiais por maior flexibilização das regras e efetividade na utilização dos mecanismos já previstos neste sentido, buscando atender a suas necessidades específicas; organizações não-governamentais (ONGs) têm se mostrado ativas na denúncia das diferenças negligenciadas em acordos internacionais. Em termos de propriedade intelectual, o grau de rigidez e uniformização imposto às legislações nacionais tem sido intensamente discutido, no que respeita aos tratados tanto multilaterais quanto bilaterais (estes, em geral, desejados pelos Estados Unidos e mais rígidos ainda no cumprimento das regras) (CORREA, 1997).

Paralelamente, certas parcelas da sociedade civil têm se mobilizado contra o que consideram errado no sistema de proteção intelectual e que favoreça países mais desenvolvidos e grandes corporações, como se observa nos movimentos pelo *software* livre e *open source*; pela difusão e distribuição de composições e obras eletrônicas através da internet; pelo tratamento diferenciado a medicamentos destinados à saúde pública; pela rejeição ao patenteamento de organismos vivos e partes deles; pela discussão sobre o patenteamento de descobertas que se dizem revestidas de esforço intelectual; pela abertura e liberação de produtos/processos “básicos” protegidos, a fim de que outros possam utilizá-los e a partir deles criarem novos valores mais trabalhados, estes sim merecedores de proteção. De certa forma, o que acaba contribuindo para vários destes movimentos é justamente a velocidade do desenvolvimento científico e tecnológico e a criação de tecnologias rapidamente superáveis, que muitas vezes relativizam a importância, necessidade e/ou utilidade da proteção intelectual nos moldes em que foi concebida.

Assim, além de questionamentos da própria sociedade em relação ao atual estágio da propriedade intelectual, a grande tendência presente é a discussão sobre seu papel nas economias e sobre como, ao invés de ser instrumento de dominação e manutenção de poder político-econômico, pode contribuir para o desenvolvimento dos países – para o que as características e especificidades de cada um destes devem ser altamente consideradas. Imersa numa rede de

diversas discussões, conflitos, interesses e indagações, a propriedade intelectual é questão complexa, que conclama a todos para que possa ser mais bem compreendida e tratada.

Neste Capítulo 1 buscou-se apresentar os principais tópicos relacionados ao debate sobre a propriedade intelectual no mundo contemporâneo, os contextos em que as discussões sobre ela se dão, algumas visões explicativas de sua situação atual, os diferentes posicionamentos existentes no que concerne a seu tratamento e as tendências para as quais caminha. No próximo Capítulo abordaremos especificamente o marco regulatório internacional em propriedade intelectual para as plantas transgênicas, explicitando como seu caso se insere nas questões analisadas neste Capítulo 1. Posteriormente, no Capítulo 3, abordaremos o marco regulatório nacional referente às plantas transgênicas, relacionando-o com o marco internacional previamente visto, e analisaremos de que forma ele impacta e afeta os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, a capacitação, a produção, a comercialização e os debates jurídicos e políticos em relação a esta área no Brasil.

CAPÍTULO 2 – QUADRO REGULATÓRIO INTERNACIONAL PARA AS PLANTAS TRANSGÊNICAS

No Capítulo 1 discorremos sobre as principais questões que permeiam o tema da propriedade intelectual na atualidade, bem como sobre as tendências que se vislumbram para sua discussão. No presente Capítulo 2, analisaremos o caso das plantas transgênicas: veremos qual é o atual quadro regulatório internacional que trata da proteção intelectual sobre elas e de que modo ele se alinha e se conecta às questões levantadas no Capítulo anterior. No próximo Capítulo 3, serão discutidas as implicações deste quadro regulatório internacional sobre a legislação nacional; em seguida, será analisada a situação brasileira no que tange às plantas transgênicas em termos de investimentos, geração de negócios e mobilização do aparato jurídico.

2.1 – Plantas transgênicas: breve descrição técnica

Neste item será feita breve descrição técnica sobre o processo de obtenção de plantas transgênicas. As explicações técnicas que seguem foram baseadas nas seguintes referências, que podem ser consultadas para maiores detalhes: WATSON *et al*, 1992; JORDE *et al*, 2000; YAMAMURA, 2001; THOMPSON *et al*, 2002; SOUZA, 2004; VIEIRA & BUAINAIN, 2004.

Um gene é uma seqüência de *DNA* (ácido desoxirribonucleico) necessária para a produção de um produto funcional – um polipeptídeo ou uma molécula funcional de *RNA* (ácido ribonucleico). Através dos mecanismos conhecidos como transcrição (síntese de *RNA* mensageiro a partir de um molde de *DNA*) e tradução (decodificação da informação contida no *RNA* mensageiro), determina-se a seqüência de aminoácidos a compor uma dada proteína, a qual é responsável pela expressão de determinada característica num organismo.

Um organismo transgênico é aquele que apresenta incorporado a seu genoma um ou mais genes advindos da própria ou de outra(s) espécie(s); portanto, um organismo transgênico é aquele que pode expressar determinada característica que não lhe é peculiar. A transgenia pode ocorrer de forma natural ou artificial. No presente trabalho consideraremos a transgenia que ocorre de forma artificial, constituindo-se na transferência, através de técnicas de engenharia genética, de um ou mais genes de um organismo de uma espécie para um organismo de outra

espécie; assim, quando falarmos aqui em transgenia, é neste sentido que o termo deverá ser entendido.

Para a produção de uma planta transgênica, o primeiro passo é a determinação do gene a ser introduzido em certa planta. A partir da escolha de qual característica se deseja que ela apresente (fenótipo), deve-se pesquisar quais são os mecanismos genéticos envolvidos na obtenção de tal característica. Simultaneamente, procura-se um organismo doador, de quem este gene será isolado.

O segundo passo consiste na preparação do gene escolhido. A ele são reunidas uma região promotora e outra terminadora, que têm importante papel no mecanismo de tradução. No mesmo fragmento de *DNA* é ainda colocado um gene de seleção, com a função de facilitar a distinção entre plantas que receberam o gene desejado e as que não receberam; em geral, o gene de seleção confere à planta resistência a antibióticos ou herbicidas.

O terceiro passo refere-se à inserção do gene escolhido na planta. Primeiramente, deve-se escolher o tecido da planta que irá receber o gene, pois as células que constituem tal tecido devem ter a capacidade de regenerar uma planta inteira. Em seguida, inicia-se o processo de inserção do gene nas células do tecido mais apropriado, processo este conhecido como “transformação”. A transformação pode ocorrer por dois métodos principais: através de biobalística (ou bombardeamento com microprojéteis) ou através da utilização de bactérias do gênero *Agrobacterium*. Pelo método de biobalística, partículas de um metal inerte, como ouro ou tungstênio, são revestidas com os fragmentos de *DNA* preparados previamente, contendo o gene desejado, um promotor, um terminador e um gene de seleção; essas partículas são introduzidas num *gene gun*, aparelho que as bombardeia no tecido vegetal; dentro da célula, os fragmentos de *DNA* desprendem-se das partículas e integram-se ao genoma da planta. O outro método aproveita-se da característica apresentada pelas bactérias do gênero *Agrobacterium* de infectar plantas e transferir para elas parte de seu genoma: alguns de seus genes são substituídos pelo gene de interesse, o qual é naturalmente integrado no genoma da planta, uma vez que esteja infectada com aquelas bactérias (normalmente as da espécie *Agrobacterium tumefaciens*).

O quarto passo envolve a seleção e a regeneração das plantas. A seleção visa indicar a presença do gene de seleção nos tecidos transformados; a regeneração objetiva a diferenciação dos tecidos transformados em plantas inteiras. Para tanto, os tecidos são colocados em meio de cultura que contenha um agente seletivo e hormônios. Após isso, nova seleção deve ocorrer,

através da avaliação do genótipo das plantas regeneradas: é necessário saber em quais delas o gene desejado de fato integrou-se ao genoma, em que quantidade, em que posição do genoma e em que nível está expresso.

O quinto e último passo diz respeito à avaliação do fenótipo das plantas que alcançaram esta etapa. O fenótipo compreende o conjunto de características bioquímicas, fisiológicas e morfológicas de um organismo, as quais são determinadas pelo genótipo deste e o ambiente no qual se expressa. Deve-se avaliar se as plantas apresentam a característica inicialmente desejada, bem como em que nível de expressão tal característica está presente.

A partir desta avaliação final pode-se analisar cada etapa do procedimento feito, para que se averigüe se foi escolhido o gene correto; se ele foi associado a seqüências promotoras ou genes de seleção adequados; se foi utilizado o melhor método para sua inserção na planta; se as plantas sofreram correta avaliação genotípica e fenotípica etc. Uma vez otimizado todo o processo, obtêm-se plantas transgênicas que expressam a característica desejada, em determinado nível que se queira.

Antes que haja aprovação para a comercialização destas plantas transgênicas, são necessários testes de campo e estudos que verifiquem sua segurança ambiental (em relação ao ambiente em que são inseridas, à fauna e à flora que com elas interagem) e sua segurança alimentar (se forem utilizadas para consumo *in natura* ou para posterior processamento alimentício, deve haver testes de alergenicidade, toxicidade e equivalência substancial).

Para a proteção intelectual de todo o trabalho envolvido desde a escolha do gene de interesse até a efetiva obtenção da planta transgênica com certa característica desejada, são comumente alvos de pedidos: a seqüência genética de interesse; a proteína expressa por ela; a planta transgênica que apresenta determinada característica desejada; e o método para sua obtenção. Contudo, as legislações nacionais são divergentes quanto à forma de proteção adequada para tais itens e mesmo quanto à sua patenteabilidade. Isto certamente influencia a atração de investimentos para um país, estratégias de depósitos para adequada proteção intelectual, fluxos de comércio internacional, entre outros.

Daí deriva a importância e necessidade de análise dos marcos regulatórios internacionais que informam e direcionam as legislações nacionais relativas às plantas transgênicas. Eles contêm a essência das diretrizes a orientar o tratamento à propriedade intelectual e à biossegurança relacionadas a esses organismos geneticamente modificados. No

próximo item passaremos a esta análise, abordando os diplomas internacionais pertinentes à luz do contexto geral exposto no Capítulo 1.

2.2 – Caracterização dos marcos regulatórios em propriedade intelectual para as plantas transgênicas em nível internacional

O tratamento da propriedade intelectual para as plantas transgênicas encontra-se disperso em diferentes diplomas legais. Em nível internacional, os grandes balizadores desta questão são:

- os seguintes tratados anexos à Ata Final da Rodada Uruguai, iniciada em setembro de 1986 em Punta del Este pelo *GATT* e encerrada em abril de 1994 por sua sucessora OMC: Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*); Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS*); e Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (*Agreement on Technical Barriers to Trade – TBT*);
- a Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas, em suas Atas de 1978 e de 1991 (*International Convention for the Protection of New Varieties of Plants – Acts of 1978 and 1991*);
- a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), aprovada em junho de 1992, e um de seus Protocolos, o Protocolo de Cartagena sobre Segurança da Biotecnologia, aprovado em janeiro de 2000.

No ANEXO I encontram-se resumos destes tratados internacionais, restritos aos Artigos relacionados direta ou indiretamente à propriedade intelectual sobre plantas transgênicas. Tais resumos tiveram por base os próprios textos dos tratados, traduzidos *ipsis literis* e à luz da literatura pertinente arrolada nas referências bibliográficas.

2.2.1 – Acordos do âmbito da OMC: TRIPS, SPS e TBT

O Acordo de Marraqueche, que estabeleceu a OMC, visou a um único *framework* institucional que englobasse o *GATT*, tal qual modificado pela Rodada Uruguai, todos os acordos e compromissos concluídos sob seus auspícios e os resultados completos oriundos da mencionada Rodada. A estrutura da OMC é encabeçada por uma Conferência Ministerial, a qual se reúne pelo menos uma vez a cada dois anos. Um Conselho Geral acompanha regularmente a operacionalização do Acordo e das decisões ministeriais. Este Conselho Geral atua como órgão de resolução de disputas (“*Dispute Settlement Body*”) e mecanismo de revisão de políticas de comércio (“*Trade Policy Review Mechanism*”), os quais se ocupam de todas as questões de comércio cobertas pela OMC; também estabeleceu órgãos subsidiários como o “*Goods Council*”, o “*Services Council*” e o “*TRIPS Council*”. Todo o aparato da OMC assegura “*a single undertaking approach*” aos resultados da Rodada Uruguai; assim, tornar-se membro da OMC implica aceitar todos os resultados da Rodada, sem exceções (WTO, 2005)⁴.

A Rodada Uruguai foi a primeira a introduzir na história do *GATT* as negociações multilaterais acerca do tema da propriedade intelectual. Inicialmente, um tratado versando sobre esta matéria foi fortemente rejeitado pelos países em desenvolvimento; porém, ao final de cinco anos de negociações, uma primeira versão foi submetida em dezembro de 1991 como parte do Acordo Final daquela Rodada e, com poucas emendas, foi adotada em abril de 1994 pelos membros do *GATT* como parte integral do Acordo de Marraqueche – tornou-se o conhecido Acordo *TRIPS* (CORREA, 1997; AMARAL, 2004).

O *TRIPS* é hoje o referencial internacional mais amplo a prescrever o tratamento aos direitos de propriedade intelectual. Ele reconhece que padrões que variavam muito em relação à proteção e garantia de direitos de propriedade intelectual e a falta de um modelo multilateral de princípios, regras e disciplinas a lidar com o comércio internacional de bens contrafeitos constituía-se numa fonte crescente de tensões nas relações econômicas internacionais. Assim, buscando sanar estas lacunas, o *TRIPS* trata da aplicabilidade de princípios básicos do *GATT* e daqueles contidos em acordos internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual; da

⁴ As regras de comércio internacional foram estabelecidas ao longo de oito Rodadas de negociações multilaterais, administradas pelo *GATT*. A sétima Rodada foi realizada em Tóquio e caracterizou-se pela negociação de reduções de barreiras tarifárias e não-tarifárias; vários países adotaram os acordos, mas estes só valiam para as partes que os assinavam. A Rodada Uruguai constitui-se na oitava daquela série, sendo marcada pela criação da OMC, pela ampliação das matérias em discussão e pelo aumento dos participantes no sistema multilateral de comércio. A Ata Final da Rodada Uruguai (ou Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, ou Acordo de Marraqueche) foi assinada pelo Brasil em 15 de abril de 1994, aprovada pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, e promulgada pelo Decreto Presidencial nº 1355, de 30 de dezembro de 1994 (BARBOSA, 2003; AMARAL, 2004).

provisão de direitos de propriedade intelectual adequados; de medidas efetivas para fazer valer tais direitos; da resolução multilateral de conflitos; e de situações de transição (CORREA, 1997; WTO, 2005).

A Parte I do *TRIPS* aponta princípios gerais e básicos, notadamente o compromisso de tratamento nacional, segundo o qual aos nacionais de outros países-membros deve ser dado tratamento não menos favorável que aquele dado aos próprios nacionais de um país no que tange à proteção da propriedade intelectual. Ela também contém uma cláusula de nação mais favorecida, novidade num acordo internacional sobre propriedade intelectual, conforme a qual qualquer vantagem que um país dê aos nacionais de outro país deve ser estendida imediatamente e incondicionalmente aos nacionais de todos os outros países, mesmo se tal tratamento for mais favorável que aquele dado aos seus próprios nacionais (*TRIPS*, 2005; WTO, 2005).

A Parte II do *TRIPS* discorre sobre cada direito de propriedade intelectual (somente os direitos de melhoristas e os modelos de utilidade não são vistos com maior detalhe). São estabelecidos padrões mínimos de proteção aos direitos autorais e correlatos, às marcas, às indicações geográficas, aos desenhos industriais, às patentes, aos circuitos integrados e aos segredos comerciais, sendo ainda um instrumento que suplementa e se integra às Convenções anteriores de Paris, Berna, Roma e Washington, ao representar níveis de proteção adicionais aos campos nelas tratados⁵. Os países-membros não são obrigados a prover proteção maior que tais padrões mínimos constantes do *TRIPS*, mas não podem conferir proteção menor ou ineficaz em relação ao acordado. Ao final desta Parte II, dispõe-se sobre práticas anti-competitivas em licenças contratuais, abuso de direitos de propriedade intelectual e conseqüentes efeitos adversos sobre a competição e remédios contra este tipo de abuso (os quais devem ser consistentes com as demais disposições do Acordo) (CORREA, 1997; CARVALHO *et al*, 2002; *TRIPS*, 2005; WTO, 2005).

A Parte III estabelece as obrigações dos governos dos países-membros de providenciar procedimentos em sua legislação nacional para assegurar que os direitos de propriedade intelectual possam ser efetivamente cumpridos, tanto pelos detentores estrangeiros destes direitos

⁵ A Convenção de Paris, de 1883, foi a primeira grande referência na criação de um sistema internacional de propriedade industrial; a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 1886, foi a primeira convenção no campo dos direitos autorais; a Convenção de Roma de Direitos Conexos, de 1961, protegia intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de tele e rádio-difusão e articulava os direitos de autor àqueles que lhes eram conexos; o Tratado de Washington sobre Propriedade Intelectual a Respeito de Circuitos Integrados, de 1989, deu os princípios básicos para a proteção dos desenhos de *lay-out* dos circuitos integrados (YAMAMURA *et al*, 2004; WTO, 2005).

quanto pelos seus próprios nacionais. Os procedimentos devem permitir ação eficaz contra o desrespeito a tais direitos, mas devem ser justos e equitativos, não desnecessariamente complicados, custosos ou causadores de prazos e atrasos não-razoáveis; devem levar em conta revisões judiciais de decisões finais em âmbito administrativo. Não há obrigação de que se introduza um sistema judicial distinto daquele destinado às leis em geral nem de que se dê prioridade ao *enforcement* dos direitos de propriedade intelectual no que tange à alocação de recursos ou pessoal (*TRIPS*, 2005; *WTO*, 2005).

De forma geral, excetuando-se alguns casos, as obrigações constantes do *TRIPS* aplicam-se a direitos de propriedade intelectual já existentes e a novos direitos estabelecidos (*TRIPS*, 2005; *WTO*, 2005).

Sob a administração da OMC, qualquer controvérsia relacionada à aplicação daqueles padrões mínimos estabelecidos deve ser resolvida segundo o procedimento multilateral de resolução de disputas da organização internacional. Com o objetivo de impedir ações unilaterais, este mecanismo representa uma forma de institucionalização da multilateralidade em questões ligadas ao comércio; ele permite que, havendo violação a direitos de propriedade intelectual, um país prejudicado possa retaliar comercialmente o país violador em qualquer área coberta pelo Acordo da OMC (CORREA, 1997; CARVALHO *et al*, 2002; YAMAMURA *et al*, 2004; *TRIPS*, 2005; *WTO*, 2005).

Além do *TRIPS*, outros importantes tratados multilaterais fazem parte da Ata Final da Rodada Uruguai. Um deles é o Acordo sobre Agricultura (*Agreement on Agriculture*), que se constitui de quatro partes principais: o Acordo sobre Agricultura em si; as concessões e compromissos assumidos pelos países-membros em relação a acesso ao mercado, apoio doméstico e subsídios à exportação competitiva; o Acordo *SPS*; e a Decisão Ministerial relativa aos países menos desenvolvidos e aos países em desenvolvimento importadores de alimento. De maneira geral, o Acordo provê diretrizes para um processo contínuo de reforma a longo prazo do comércio em agricultura e políticas nacionais correlatas, salientando o objetivo de tornar tal comércio cada vez mais orientado para o mercado e assegurar reduções progressivas e substanciais em medidas de suporte e proteção. As regras a direcionarem o comércio em agricultura são fortalecidas de modo a aumentar a previsibilidade e estabilidade para países importadores e exportadores semelhantes. A implementação dos termos do Acordo e sua avaliação levariam em consideração questões não-relacionadas ao comércio e tratamento especial

e diferenciado para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, entre outros fatores mencionados em seu preâmbulo (WTO, 2005).

Neste contexto, e como parte do Acordo sobre Agricultura, o Acordo *SPS (Sanitary and Phytosanitary Measures)* versa sobre a regulação da segurança alimentar e saúde animal e vegetal e sobre a aplicação de medidas neste sentido. Este Acordo reconhece que os governos têm o direito de tomar medidas sanitárias e fitossanitárias, mas apenas em termos necessários para proteger a vida ou saúde humana, animal ou vegetal e sem discriminação arbitrária ou injustificável entre países-membros onde condições idênticas ou similares prevalecem. Para harmonizar as medidas em questão em bases mais amplas quanto possíveis, os países são incentivados a balizar suas medidas por padrões, diretrizes e recomendações internacionais, quando existam. Todavia, os países podem manter ou introduzir medidas que resultem em padrões mais altos de proteção se houver justificativa científica ou como consequência de decisões de risco baseadas em avaliação de risco adequada (o Acordo dispõe sobre procedimentos e critérios para a avaliação de risco e determinação de níveis apropriados de proteção sanitária e fitossanitária). Espera-se que os países-membros aceitem as medidas adotadas por outros como equivalentes se o país exportador demonstrar ao país importador que suas medidas atingem o nível adequado de proteção à saúde determinado por este. O Acordo inclui ainda prescrições sobre procedimentos de controle, inspeção e aprovação (*SPS, 2005; WTO, 2005*).

A última parte do Acordo sobre Agricultura reconhece que, durante o programa de reforma pretendido, países menos desenvolvidos e países em desenvolvimento importadores de alimento podem sofrer efeitos negativos em relação ao suprimento de importações de alimentos. Por isso, uma Decisão Ministerial especial trata de ajuda em matéria alimentar, a provisão de alimentos básicos e auxílio para o desenvolvimento da agricultura. Também faz referência à possibilidade de assistência do Fundo Monetário Internacional e do Banco Mundial ao financiamento de curto prazo de importação comercial de alimentos (*WTO, 2005*).

Outro tratado internacional anexo à Ata Final da Rodada Uruguaí que aqui nos interessa é o Acordo *TBT (Agreement on Technical Barriers to Trade)*. Como revisão e extensão ao Acordo de mesmo título assinado na Rodada Tóquio, ele visa assegurar que negociações e padrões técnicos, bem como procedimentos de teste e certificação, não criem obstáculos desnecessários ao comércio. Porém, ele reconhece que os países têm o direito de estabelecer

proteção em níveis que considerem apropriados, por exemplo para o meio ambiente ou para a vida ou saúde humana, animal ou vegetal, e não podem ser impedidos de tomar medidas necessárias para garantir que tais níveis de proteção estejam satisfeitos. Este Acordo incentiva os países a usarem padrões internacionais onde sejam adequados, mas não exige que mudem seus níveis de proteção como resultado dessa padronização. Características inovadoras deste Acordo são: abrangência de métodos de processamento e produção relacionados ao produto em si; cobertura mais ampla e precisa de procedimentos de avaliação de conformidade; previsão mais detalhada de notificações de governos locais e órgãos não-governamentais; inclusão de um Código de Boas Práticas de Preparação, Adoção e Aplicação de Padrões por órgãos de padronização, aberto à aceitação do setor público e privado (TBT, 2005; WTO, 2005).

Embora não sejam aqui analisados, cabe destacar outros Acordos que fazem parte da Ata Final da Rodada Uruguai, a fim de que se tenha idéia da gama de assuntos cobertos no âmbito da OMC: Acordo sobre Têxteis e Confecções (*Agreement on Textiles and Clothing*); Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Investment Measures – TRIMS*); Acordo sobre a Implementação do Artigo VI do GATT 1994 – Anti-dumping (*Agreement on Implementation of Article VI (Anti-dumping)*); Acordo sobre a Implementação do Artigo VII do GATT 1994 – Valoração Aduaneira (*Agreement on Implementation of Article VII (Customs Valuation)*); Acordo sobre Inspeção de Pré-Embarque (*Agreement on Preshipment Inspection*); Acordo sobre Regras de Origem (*Agreement on Rules of Origin*); Acordo sobre Procedimentos de Licenças de Importação (*Agreement on Import Licensing Procedures*); Acordo sobre Subsídios e Medidas Compensatórias (*Agreement on Subsidies and Countervailing Measures*); Acordo sobre Salvaguardas (*Agreement on Safeguards*); Acordo Geral sobre Comércio de Serviços (*General Agreement on Trade in Services – GATS*) (COUTINHO, 2004; WTO, 2005).

2.2.2 – Convenções UPOV

Passando agora para outra esfera de negociações, abordaremos a União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (*International Union for the Protection of New Varieties of Plants*), conhecida pela sigla em francês UPOV (*Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales*). Ela compreende uma organização intergovernamental, com sede em Genebra, estabelecida pela Convenção Internacional para a Proteção de Novas

Variedades de Plantas (*International Convention for the Protection of New Varieties of Plants*), conhecida como “*UPOV Convention*”. A Convenção *UPOV* foi assinada na Conferência Diplomática de Paris de 1961, entrou em vigor em 1968 e foi revisada em 1972, 1978 e 1991; criou o sistema *UPOV* de proteção às variedades de plantas, forma *sui generis* de proteção intelectual especificamente adaptada para o processo de melhoramento de plantas. Visando, desta forma, conferir proteção a novas variedades através de um direito de propriedade intelectual, a Convenção *UPOV* foi um marco no reconhecimento dos direitos de melhoristas de plantas em nível internacional (*UPOV, 2006*)⁶.

A *UPOV* tem hoje por principal objetivo promover a harmonização e cooperação internacional entre seus membros, auxiliando países na introdução do sistema *UPOV* de proteção às variedades de plantas. O Conselho da *UPOV* é composto por representantes dos membros da União; cada membro que se constitui num Estado possui um voto no Conselho (a partir da Ata de 1991, algumas organizações intergovernamentais podem tornar-se membros também). Este Conselho reúne-se uma vez por ano em sessão ordinária, podendo haver sessões extraordinárias ao longo do ano. Estabeleceu ainda certos Comitês, que se reúnem uma ou duas vezes ao ano; são ao todo três Comitês: o Consultivo, o Administrativo e Legal e o Técnico. Além disso, o Conselho criou grupos de trabalho técnicos sobre agricultura; automação e programas de computador; plantio de frutas; plantas ornamentais e árvores florestais; vegetais; e técnicas bioquímicas e moleculares. O Secretariado da *UPOV*, chamada de “*Office of the Union*”, é dirigido por um Secretário Geral; através de acordo de cooperação com a OMPI, o Diretor Geral da OMPI é também o Secretário Geral da *UPOV* (*UPOV, 2006*).

A Ata de 1978 da Convenção *UPOV* definia essencialmente os direitos de melhorista sobre a multiplicação e a comercialização de material propagativo, a semente ou a muda em si. Indicou como características necessárias à proteção de uma variedade sua distinção, homogeneidade e estabilidade. A novidade passou a ser requisito somente a partir da Ata de 1991; assim, se uma variedade fosse descoberta na natureza e nunca tivesse sido utilizada na agricultura até então, poderia ser protegida, desde que fosse geneticamente homogênea e estável.

⁶ No final da década de 1950 já havia sido estabelecida na Europa a Proteção de Obtenções Vegetais (*Plant Variety Protection (PVP)*), forma de concessão de direitos *sui generis* a melhoristas de plantas; seu objetivo era estabelecer um sistema de proteção a variedades vegetais distinto do sistema de patentes industriais. Foi com a *UPOV*, todavia, que esta forma de proteção ganhou maior delineamento e amplitude internacional, com a determinação de normas comuns para o reconhecimento e proteção da propriedade de novas variedades (WILKINSON & CASTELLI, 2000).

Não se exigia também que a variedade a ser protegida tivesse alguma nova qualidade de utilidade ou que houvesse uma distância mínima entre ela e outra já protegida. Ademais, na Ata de 1978 estava prevista a exceção do agricultor (ou privilégio do agricultor), segundo a qual a ele seria permitido utilizar parte de sua produção própria para replantio (o agricultor poderia estocar sementes da colheita para seu próprio plantio na safra seguinte), e a exceção do melhorista (ou isenção do melhorista), segundo a qual ele poderia utilizar variedades protegidas para a criação de novas variedades sem a necessidade de permissão do titular dos direitos (ele poderia utilizar livremente qualquer material genético protegido como recurso inicial de variação). Havia ainda a proibição da dupla proteção, ou seja, da proteção por direitos de melhorista e por patentes nos países em que a proteção poderia ser obtida tanto através daqueles quanto através destas. Além disso, os países poderiam definir quais espécies de plantas seriam protegidas, excluindo certas espécies de qualquer forma de proteção conforme seus interesses próprios (WILKINSON & CASTELLI, 2000; CARVALHO *et al*, 2005; *UPOV CONVENTION – ACT OF 1978*, 2005).

A Ata de 1991, por sua vez, reforçou os direitos dos melhoristas, tornando-os muito próximos aos obtidos pelo sistema patentário (tendência observada progressivamente nas sucessivas Atas da Convenção *UPOV*)⁷. Os direitos de melhorista foram ampliados sobre: (a) a produção e reprodução/multiplicação, o acondicionamento com propósito de propagação, a oferta para venda, a venda ou outros tipos de *marketing*, as exportações, as importações e a armazenagem para outros propósitos; (b) o material fruto da colheita, ou a planta inteira ou suas partes; (c) os produtos elaborados diretamente a partir do material da colheita das variedades protegidas (por exemplo, óleo de soja ou milho); (d) outros itens a serem definidos pelos países; (e) a variedade cuja produção requer o uso repetido de uma protegida; e (f) a variedade essencialmente derivada de outra, protegida ou não claramente distinguível das protegidas (por esta nova figura introduzida na Ata de 1991, a variedade melhorada a partir de outra por número mínimo de características definido em lei, desde que mantidas as características essenciais da variedade inicial, exige a permissão do titular dos direitos e pagamento de *royalties* para ele). A Ata de 1991 inseriu como característica adicional necessária à proteção a novidade da variedade: ela não pode ter sido colocada à venda antes do pedido de proteção durante um ano no país onde

⁷ Para WILKINSON & CASTELLI (2000), “A razão determinante desse fortalecimento foi o fato de que as companhias que trabalhavam com engenharia genética estavam conseguindo direitos muito amplos de patentes sobre genes e espécies. Essas patentes ameaçavam a sobrevivência econômica dos melhoristas convencionais que dependiam de PVP. Para o titular de uma patente sobre um gene ficou muito fácil inseri-lo em uma variedade vegetal e reivindicar a propriedade da “nova variedade”.” (WILKINSON & CASTELLI, 2000:89).

solicitada a proteção ou, em outro país, durante quatro anos no caso de culturas anuais ou temporárias e seis anos no caso de perenes (árvores e videiras). A exceção do melhorista e a do agricultor foram mantidas, a primeira como obrigatória e a segunda como facultativa. O prazo de proteção aumentou de quinze para vinte anos para culturas anuais ou temporárias e de dezoito para vinte e cinco anos para perenes, no mínimo, sendo os prazos contados a partir da data de concessão dos direitos. Não foi mais contemplada a proibição à dupla proteção; com isto, as obtensões vegetais podem ser protegidas por direitos de melhorista e/ou por patenteamento⁸. Por fim, os países não podem mais excluir determinadas culturas da proteção: todas as espécies de todos os gêneros devem estar sujeitas às prescrições da Convenção (WILKINSON & CASTELLI, 2000; CARVALHO *et al*, 2005; *UPOV CONVENTION – ACT OF 1991*, 2005).

2.2.3 – CDB e Protocolo de Cartagena

Finalmente, passamos à análise da CDB e de um de seus Protocolos, o de Cartagena. A CDB insere-se e deve ser interpretada no contexto da mobilização internacional pela proteção ao meio ambiente, a qual ganhou notoriedade especialmente a partir da década de 1960. A evolução das discussões em nível mundial culminou na II Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, também conhecida como Cúpula da Terra (*Earth Summit*), grande evento realizado no Rio de Janeiro em junho de 1992. A Conferência objetivou essencialmente traçar um balanço da situação ambiental mundial e das mudanças ocorridas depois da Conferência de Estocolmo⁹; propor estratégias e medidas para os principais problemas ambientais; destacar a implementação de políticas de uso sustentável do meio ambiente;

⁸ Para CARVALHO *et al*, “*esse ponto deve ser entendido no contexto do avanço das modernas técnicas biotecnológicas e das possibilidades concretas de transgenia. Na realidade, o sistema sui generis de proteção para inovações em plantas não abrange os organismos geneticamente modificados. Estes, em vários países, são passíveis de proteção por propriedade industrial.*” (CARVALHO *et al*, 2005:37)

⁹ A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano ocorreu em Estocolmo, em 1972, sendo considerada um marco histórico na inclusão das questões ambientais na agenda diplomática internacional. Tratou de temas como crescimento populacional, necessidade de expansão econômica (principalmente das nações em desenvolvimento) e conservação do meio ambiente, trazendo uma nova percepção sobre os recursos naturais. Entre os resultados concretos atribuídos a essa Conferência estão: motivou a criação de ministérios e agências governamentais responsáveis pela questão ambiental em diversos países e a promulgação de leis e decretos reguladores da matéria em nível nacional; levou à criação do Programa de Meio Ambiente das Nações Unidas (*United Nations Environment Programme*), com sede em Nairóbi, significando a formalização da problemática ambiental junto à ONU; reconheceu a forte interdependência entre meio ambiente e desenvolvimento e promoveu mudanças na pauta das negociações internacionais; evidenciou conflitos entre países desenvolvidos e menos desenvolvidos, no que tange à pobreza e sua ligação com questões ambientais; levou ao Relatório Nosso Futuro Comum (ou Relatório Brundtland), de 1987, de abordagem mais voltada ao desenvolvimento sustentável do que a visões catastróficas e preservacionistas predominantes até então (SILVA, 1995; ASSAD, 2000; SILVA & ACCIOLY, 2000).

promover o aprimoramento da legislação ambiental internacional; e promover o desenvolvimento sustentável e a eliminação da pobreza nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Cinco documentos foram assinados ao final da Conferência: a Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, a Agenda 21, a Convenção sobre Mudanças Climáticas, a Declaração de Princípios sobre Florestas e a CDB, todos eles marcantes no tratamento das questões ambientais mundiais. Em geral, visam ao desenvolvimento sustentável; à soberania nacional sobre os recursos naturais; à cooperação entre os países; ao conhecimento científico e tecnológico como instrumento para a conservação e uso dos recursos naturais; e ao destaque do homem como agente em todos esses processos (SILVA, 1995; ASSAD, 2000; SILVA & ACCIOLY, 2000).

A CDB foi assinada por cento e cinquenta representantes governamentais em 1992 e entrou em vigor em 1993, contando já com a adesão de cento e setenta países. Voltada à premissa do desenvolvimento sustentável, foi concebida como instrumento prático para aplicação dos princípios contidos na Agenda 21. Ela reconhece que a diversidade biológica abrange mais do que plantas, animais e microorganismos e seus ecossistemas: abrange também pessoas, segurança alimentar, medicamentos, ar, água, habitação e ambientes saudáveis em que se possa viver. É uma Convenção-Quadro (*umbrella convention*), que estabelece princípios e diretrizes centrais, a ser complementada por protocolos específicos mais precisos, e deixa aos países signatários a responsabilidade por sua implementação, tendo cada um a liberdade de escolher a melhor forma para cumprir as obrigações acordadas (SILVA, 1995; ASSAD, 2000; WILKINSON & CASTELLI, 2000; CDB, 2005; CBD, 2006).

A CDB promoveu a criação de um fórum mundial, concretizado em séries de encontros programados, em que dialogam e traçam estratégias governos, organizações não-governamentais, academia, setor privado e demais grupos ou pessoas com interesses na questão. A autoridade maior da Convenção é a Conferência das Partes (*Conference of Parties – COP*), que compreende todos os governos e organizações de integração econômica regional que tenham ratificado o tratado; tem por atribuições identificar progressos obtidos a partir da CDB, mapear novas prioridades, traçar planos de trabalho para os membros, fazer revisões à Convenção, criar conselhos consultivos e colaborar com outras organizações e tratados internacionais. Para tanto, a COP tem suporte de grupos estabelecidos pela Convenção: o Comitê Subsidiário de Apoio Científico, Técnico e Tecnológico (*Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological*

Advice – SBSTTA), composto de especialistas vindos dos governos membros; o Mecanismo de “*Clearing House*”, uma rede baseada na *internet* que permite a cooperação técnico-científica e o intercâmbio de informações; o Secretariado, sediado em Montréal e ligado ao Programa de Meio Ambiente das Nações Unidas; e comitês *ad hoc*, como os grupos de trabalho sobre biossegurança e sobre conhecimento tradicional (CBD, 2006).

A assistência financeira e técnica foi reivindicada por países em desenvolvimento como necessária para a capacitação e investimento em programas que os ajudassem a atingir os objetivos da CDB. O Apoio ao Meio Ambiente Global (*Global Environment Facility – GEF*) constitui-se no mecanismo financeiro da Convenção; ele escolhe atividades dos países em desenvolvimento para receberem financiamento, sendo neste auxiliado pelos Programas de Meio Ambiente e de Desenvolvimento das Nações Unidas e pelo Banco Mundial. São priorizados projetos relacionados à perda da biodiversidade, mudança climática, diminuição da camada de ozônio e degradação de águas internacionais (CBD, 2006).

A CDB trata de diversos assuntos ligados à conservação e uso sustentado da biodiversidade. Entre eles, cabe destacar: a conservação *in situ*; a conservação *ex situ*; a pesquisa; a cooperação técnica e científica; a educação, capacitação e conscientização acerca do tema; o acesso a recursos genéticos; a transferência de tecnologia; a gestão da biotecnologia; a repartição de benefícios decorrentes do uso da biodiversidade; os recursos financeiros; a forma de implementar as prescrições contidas na Convenção (ASSAD, 2000; CDB, 2005).

Alguns pontos são considerados centrais no texto e espírito da CDB. Um deles é a consideração de que os Estados são soberanos sobre seus próprios recursos biológicos; com isto, tais recursos passam a ser tratados como patrimônios nacionais ao invés de patrimônio comum da humanidade, visão que procurava justificar sua livre apropriação e administração por organismos internacionais (ASSAD, 2000; CDB, 2005).

Outro grande ponto da CDB é o acesso e divisão de benefícios obtidos com a comercialização e outras utilizações de material genético; é a CDB quem primeiro estabelece a ligação entre recursos genéticos e desenvolvimento da biotecnologia. A maior parte da biodiversidade mundial encontra-se nos países em desenvolvimento; freqüentemente, eles têm sido explorados em sua riqueza por empresas estrangeiras, cujos produtos são vendidos e protegidos por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, sem benefícios justos aos países fornecedores do material original – é a chamada “biopirataria”. A Convenção, ao

reconhecer a soberania nacional sobre todos os recursos biológicos, prevê que o acesso a recursos genéticos e biológicos de valor seja conduzido em termos mutuamente acordados (*Mutually Agreed Terms – MATs*) e sujeito ao consentimento prévio informado (*Prior Informed Consent – PIC*) do país de origem destes recursos. Por exemplo, se um microorganismo, planta ou animal for usado para aplicação comercial, o país de onde venha tem direito a benefícios, que podem incluir dinheiro, amostras do que é coletado, participação e treinamento de pesquisadores nacionais, transferência de equipamentos e *know-how* ou divisão de lucros advindos do uso dos recursos. Já existem exemplos concretos de contratos de divisão de benefícios: mais de dez países estabeleceram controle de acesso a seus recursos genéticos e vários caminham nesta direção. Entre eles, citam-se: em 1995, as Filipinas requereram aos bioprospectores o consentimento prévio informado do governo e comunidades locais; o Instituto Nacional de Biodiversidade da Costa Rica assinou um contrato de bioprospecção com uma grande farmacêutica para receber fundos e benefícios obtidos com a comercialização de materiais biológicos; países do Pacto Andino (Colômbia, Equador, Peru, Bolívia e Venezuela) têm adotado leis e medidas para regular o acesso a seus recursos genéticos, segundo os quais os bioprospectores devem submeter amostras duplicadas dos recursos coletados, incluir uma instituição nacional na coleta dos recursos, compartilhar informações existentes, dividir resultados da pesquisa com autoridades competentes nacionais, auxiliar na capacitação institucional e repartir benefícios financeiros ou relacionados (ASSAD, 2000; CDB, 2005; CBD, 2006).

Seguindo esta mesma linha, outro ponto extremamente importante da CDB é o referente ao conhecimento tradicional. A Convenção reconhece a forte e antiga relação de dependência existente entre comunidades indígenas e locais e os recursos biológicos, bem como a necessidade de assegurar que estas comunidades recebam parte dos benefícios decorrentes da utilização de seu conhecimento tradicional e das práticas ligadas à conservação e uso sustentável da biodiversidade (CDB, 2005; CBD, 2006).

A questão da biodiversidade encontra-se também intimamente amarrada à da biossegurança. O avanço da biotecnologia moderna e a utilização de técnicas biotecnológicas estão diretamente relacionados ao acesso e uso da diversidade biológica; outrossim, a utilização comercial de organismos geneticamente modificados (OGMs) e sua liberação no meio ambiente para produção e consumo humano e animal traduzem-se em alterações ambientais com possíveis impactos para o meio ambiente e a biodiversidade. Desta forma, normas destinadas à

biossegurança são essenciais para o tratamento da biodiversidade, no que concerne à pesquisa, acesso a recursos, uso sustentado e conservação. Partindo dessas considerações, e em consonância com o Artigo 19 da CDB, os governos negociaram um tratado suplementar à CDB, a fim de proteger a diversidade biológica dos riscos potenciais advindos do comércio transfronteiriço e escapes acidentais de OGMs. Após a realização de seis reuniões do grupo de trabalho *ad hoc* sobre biossegurança, entre julho de 1996 e fevereiro de 1999, foi submetida uma versão de um protocolo à COP, a ser discutida em sua primeira sessão extraordinária. Esta iniciou-se em 22 de fevereiro de 1999 em Cartagena e encerrou-se em sessão ocorrida em Montreal, de 24 a 29 de janeiro de 2000; foi, assim, adotado oficialmente em 29 de janeiro de 2000 o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. A COP estabeleceu ainda, àquela época, um Comitê Intergovernamental para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (*Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety – ICCP*), com a finalidade de preparar a primeira reunião das Partes signatárias do Protocolo; durante sua existência, reuniu-se em dezembro de 2000, outubro de 2001 e abril de 2002 (ASSAD, 2000; CDB, 2005; CBD, 2006).

O Protocolo de Cartagena guia-se pelo princípio da precaução e reafirma o sentido de precaução contido no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento¹⁰. Ele estabelece um procedimento de acordo informado prévio (*Advance Informed Agreement – AIA*) para assegurar que os países recebam as informações necessárias à decisão de importar OGMs; assim, permite aos governos dizerem se aceitam ou não importações de *commodities* agrícolas que incluam OGMs, através da comunicação de sua decisão à comunidade mundial via uma “*Biosafety Clearing House*”. Esta se constitui num mecanismo facilitador da troca de informações e experiências com OGMs, auxiliando os países na implementação do Protocolo. Ademais, *commodities* que possam conter OGMs devem ser

¹⁰ O princípio da precaução (*precautionary approach* ou *anticipatory environmental protection*) vem sendo amplamente contemplado nos documentos concernentes às questões ambientais. Para SILVA (1995), o princípio da precaução apresenta como ponto fundamental “*a rejeição de uma política em que atividades ou substâncias só devem ser proibidas quando ficar provado cientificamente que, de fato, representam um perigo para o homem ou o meio ambiente*” (SILVA, 1995:54). A Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, de 1992, proclamou em seu 15º Princípio que “*De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de sérios danos ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental*”. Deve-se ressaltar que as declarações internacionais, mesmo as oriundas das Nações Unidas, não entram automaticamente para o Direito interno dos países por não passarem pelo procedimento de ratificação junto ao Poder Legislativo, como ocorre com as convenções e tratados internacionais (YAMAMURA, 2001).

rotuladas como tal quando exportadas. A autoridade maior do Protocolo é a Reunião das Partes (*Meeting of Parties – MOP*). O Protocolo entrou em vigor em setembro de 2003, após ser ratificado por cinquenta governos; no Brasil, entrou em vigor em 22 de fevereiro de 2004 (*PROTOCOLO DE CARTAGENA, 2005; CBD, 2006*).

2.2.4 – Análise conjunta dos tratados abordados

Conforme pode ser visto nos tratados internacionais explanados, o tema da propriedade intelectual é atualmente alvo de grande notoriedade. O tema em si é objeto de vasto histórico de acordos e convenções sequenciais, que abrangem especificamente a propriedade industrial, os direitos autorais, as formas *sui generis* de proteção ou adendos correspondentes que foram surgindo e a cada um destes se integrando segundo sua natureza. Entretanto, o que hoje chama a atenção é o fato de a temática da propriedade intelectual encontrar-se espalhada por estatutos jurídicos internacionais dos mais diversos, referentes a assuntos que até pouco tempo atrás não eram associados à questão. Segundo análise aqui feita para o caso das plantas transgênicas, considerações sobre a propriedade intelectual estão hoje não apenas em tratados que versam exclusivamente sobre ela, mas também naqueles que tratam de comércio, de meio ambiente, de biodiversidade, de biossegurança, de recursos genéticos – os quais são administrados por órgãos com formação e finalidades relativamente distintas, como a OMC, *UPOV* e Nações Unidas, sendo inclusive estes próprios tratados frutos de históricos distintos de negociações.

Embora tais assuntos mais recentemente associados à propriedade intelectual de certa forma sempre estivessem intrinsecamente relacionados a ela, somente nas últimas décadas esta ligação tem se tornado mais explícita e evidente. Contribuem para isso a crescente intersecção de fatores e temas que mutuamente se afetam; as preocupações mundiais a respeito de comércio e meio ambiente; a necessidade de contemplar a situação dos países menos desenvolvidos nas questões que atingem os mais desenvolvidos; a importância da inovação como elemento de competitividade no mundo dito globalizado; o repensar de critérios que definem bens públicos e bens privados; entre outros. Como resultado, a relação entre a propriedade intelectual e outros assuntos que lhe escapariam à primeira vista tem vindo à tona de maneira cada vez mais forte e institucionalizada, a exemplo dos tratados vistos acima.

Deste modo, o cenário que se forma em nível internacional compreende uma série de diplomas legais de naturezas diversas, oriundos de tratativas diversas, discutidos em fóruns

mundiais diversos, com objetivos diversos, mas que, em vista das condições listadas no parágrafo anterior, convergem em vários pontos. Um destes pontos é certamente a previsão da propriedade intelectual – embora a abordagem e o sentido dado a ela não sejam sempre os mesmos, o que aqui se destaca é o fato de estar contemplada como parte de acordos internacionais que em outros tempos talvez não a considerassem de forma explícita.

Como decorrência, discutir a propriedade intelectual hoje significa interpretar cada um destes diplomas legais segundo seu histórico e sua lógica próprios e tentar interrelacioná-los de maneira prática e coerente. Para tanto, são essenciais instrumentos providos pelo Direito Internacional e pelos estudos em relações internacionais.

No presente trabalho, o mapeamento desta rede de prescrições internacionais tem por objetivo ser um dos primeiros passos para se discutir direitos de propriedade intelectual associados às plantas transgênicas. Como para estes produtos obtidos pela engenharia genética ainda não há legislação específica que trate de propriedade intelectual, deve-se procurar no arcabouço jurídico existente elementos que indiquem o tratamento a ser dado à questão, para o que o mapeamento supracitado contribui como etapa inicial.

Recordando que se encontram no ANEXO I os resumos dos tratados internacionais aqui discutidos, restritos às partes direta ou indiretamente relacionadas à proteção intelectual de plantas transgênicas, podemos identificar nestes tratados determinadas dimensões de análise que merecem destaque, associadas ao contexto e sentido geral de cada um deles. Essas dimensões indicam pontos comuns entre as convenções firmadas, os quais em seu conteúdo podem divergir de uma para outra. O quadro sinótico a seguir apresenta um resumo de tais dimensões de análise:

QUADRO 2.1 – Identificação de dimensões de análise relacionadas aos tratados do quadro regulatório internacional

Dimensões Quadro Regulatório / Análise	Apropriação de benefícios	Ênfase ao comércio	Harmo- nização	Soberania nacional	Flexibilidades e limites	Considerações sobre PMDs
<i>TRIPS</i>	√	√	√	√	√	√
<i>SPS</i>		√	√	√	√	√
<i>TBT</i>		√	√	√	√	√
<i>UPOV 1978</i>	√		√	√	√	
<i>UPOV 1991</i>	√		√	√	√	
<i>CDB</i>	√		√	√		√
Protocolo de Cartagena		√	√	√		√

Nos itens anteriores apresentaram-se características gerais dos quadros regulatórios que aqui analisamos, ou seja, aqueles nos quais se encontram as diretrizes do tratamento a ser dado à questão da propriedade intelectual sobre plantas transgênicas. Dentre estes quadros, todavia, referem-se explicitamente à apropriação de benefícios o *TRIPS*, as Atas da Convenção *UPOV* e a *CDB*; o Acordo *SPS*, o Acordo *TBT* e o Protocolo de Cartagena seriam diplomas complementares, que tocam a questão por estarem intrinsecamente relacionados ao comércio internacional.

Um primeiro grande embate que se delinea a partir da leitura e da interpretação dos tratados considerados é o da harmonização versus soberania nacional. Um dos grandes eixos das discussões atuais sobre as novas configurações mundiais e sobre os efeitos da chamada globalização, tal conflito emerge de forma explícita quando se trata de propriedade intelectual. Por um lado, os Estados são independentes na concessão dos direitos associados à propriedade intelectual, valendo, para a maioria desses direitos, o princípio de territorialidade; ademais, os Estados são responsáveis e soberanos sobre seu próprio sistema legal e jurídico. Por outro lado, a associação do tema da propriedade intelectual ao do comércio, o reconhecimento de problemas comuns aos Estados e a intensificação dos fatores ligados à dita globalização são causas visíveis do movimento pela harmonização de leis, tratamentos, comportamentos e visões acerca da propriedade intelectual e de outros temas relevantes em nível internacional. Reuniões em fóruns mundiais, participação de vários segmentos da sociedade, formulação de tratados, acordos explícitos e implícitos – são itens que denotam a tentativa de oitiva conjunta dos setores e países envolvidos nas negociações e de implementação de diretrizes básicas a orientar as ações em nível nacional.

Em relação aos tratados aqui vistos, a questão da harmonização *versus* soberania nacional aparece de forma evidente em todos eles. O *TRIPS* em si, conforme já analisado em sua constituição histórica, visa harmonizar direitos de propriedade intelectual em nível internacional. Embora conste de seu Artigo 7º que seus objetivos sejam a promoção da inovação tecnológica, a transferência de tecnologia, o bem-estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações, o que em verdade se almeja é a facilitação do comércio internacional e a garantia de que os direitos derivados da propriedade intelectual sejam cumpridos, tanto através de legislações nacionais em conformidade com os princípios preconizados pela OMC, quanto através de forte

repressão nacional às violações a tais direitos (v. Artigos 41, 44 e 46). Entretanto, sendo cada Estado responsável por sua legislação interna, cabe a cada um deles definir o processo de internalização de tratados e acordos internacionais e o *status* que adquirirão dentro da hierarquia de seu sistema jurídico interno, bem como proceder à operacionalização destas definições. Além disso, o próprio *TRIPS* prevê a possibilidade de haver flexibilização em suas prescrições, em função de interesses públicos ou das condições específicas de cada país, como veremos quando tratarmos de flexibilizações e considerações sobre os países menos desenvolvidos (PMDs). Deste modo, torna-se notável o quanto mesmo um texto bastante enfático em seu espírito de promover a homogeneização do tratamento dado à propriedade intelectual, ao conter previsões sobre adaptações e reformulações em face de determinadas situações, acaba abrindo não apenas espaço para a soberania de cada país, mas também brechas para grandes diferenças entre as legislações nacionais e, conseqüentemente, para grandes discussões em torno da legitimidade destas.

Os outros dois tratados do âmbito da OMC, sobre medidas sanitárias e fitossanitárias e sobre barreiras técnicas ao comércio, almejam a adoção de regras mais uniformes a facilitar o comércio internacional, estabelecendo diretrizes de harmonização e padronização. Todavia, também trazem em seu corpo a previsão de situações em que os Estados-membros podem escapar a tais diretrizes, por motivos de interesse público ou segurança nacional, por exemplo (Artigo 2, parágrafo 10, do Acordo *TBT*), ou mesmo para adotar medidas mais estritas que resultem em maior segurança (Artigo 3, parágrafo 3, do Acordo *SPS*).

No tocante às Atas da Convenção *UPOV*, também foi analisado em sua formação histórica seu objetivo primeiro de estabelecer direitos de propriedade intelectual às novas variedades de plantas melhoradas. Ao reconhecer os direitos dos melhoristas e implantar um sistema *sui generis* de proteção, o “sistema *UPOV*”, a Convenção visava harmonizar o estabelecimento de tais direitos. Porém, as próprias Atas analisadas deixaram a cargo de cada país a forma a ser utilizada para a proteção das variedades vegetais: a Ata de 1978 previu a proteção através de direitos de melhorista ou de patentes, nos países em que estas duas formas fossem possíveis; a Ata de 1991 previu a proteção através de direitos de melhorista e/ou de patentes, ao excluir a proibição da dupla proteção. Assim, os próprios textos deram espaço à soberania de cada país sobre a escolha da forma de proteção às obtenções vegetais; ademais, reforçaram explicitamente a independência dos Estados na concessão de direitos aos melhoristas (Artigo 11 da Ata de 1978 e Artigo 10 da Ata de 1991).

Na CDB o espírito de harmonização é menos enfático, embora presente; não se prescreve um tratamento comum e homogêneo a ser dispensado à questão da biodiversidade, mas se busca a adoção de medidas de proteção da diversidade biológica e do reconhecimento de direitos tradicionais. De acordo com a análise histórica feita para a constituição da CDB, infere-se que esta Convenção apresenta muito mais um sentido de reconhecimento da importância da biodiversidade para o planeta, oferecendo medidas que buscam sua conservação e utilização sustentável, medidas estas a serem definidas e implantadas em cada país (é uma Convenção-Quadro, conforme visto anteriormente). Tanto assim que seu Artigo 3 dispõe que os Estados possuem o direito soberano de explorar seus próprios recursos em aplicação de sua própria política ambiental; além disso, têm a obrigação de assegurar que as atividades que ocorram dentro de sua jurisdição ou sob seu controle não prejudiquem o meio ambiente de outros Estados ou de zonas situadas fora da jurisdição nacional. Também no parágrafo 1 do Artigo 15, sobre acesso a recursos genéticos, lê-se que, em reconhecimento aos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade de regular o acesso aos recursos genéticos pertence aos governos nacionais e fica sujeita às legislações nacionais.

O Protocolo de Cartagena, por sua vez, apresenta o caráter de busca pela harmonização, ao estabelecer procedimentos mais detalhados para a transferência, manipulação e utilização de organismos modificados pela biotecnologia. Todavia, também abre espaço para a soberania de cada país signatário, permitindo, por exemplo, que um país adote medidas mais estritas para a conservação e utilização sustentável da biodiversidade (Artigo 2, parágrafo 4) ou que cada país adote medidas nacionais adequadas para prevenir e penalizar movimentos de organismos modificados realizados em contravenção às medidas nacionais que regem a aplicação do Protocolo (Artigo 25).

Um segundo grande tema que emana dos textos dos tratados é o das flexibilidades e limites que prevêm, o qual se encontra intimamente relacionado ao da abertura para a soberania de cada país. Aqui consideraremos “flexibilidade” como a faculdade de algo ocorrer ou não e “limite” como corte a eventuais excessos.

O *TRIPS* contempla flexibilidades em alguns de seus Artigos. Exemplo dos mais conhecidos está no Artigo 27, que dispõe sobre matérias patenteáveis. Seu parágrafo segundo permite que os países excluam certas invenções da patenteabilidade ou impeçam dentro de seu território sua exploração comercial, caso seja necessário para a proteção da ordem pública ou da

moralidade, incluindo-se aí a proteção à vida ou saúde humana, animal ou vegetal ou a prevenção de prejuízos graves ao meio ambiente. O parágrafo terceiro aponta mais dois casos passíveis de exclusão de patenteabilidade: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de humanos e animais; (b) plantas e animais que não sejam microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais (exceto processos não-biológicos e microbiológicos) – entretanto, todos os países devem proteger variedades de plantas através de patentes ou de um efetivo sistema *sui generis*, ou por qualquer combinação destes. Ao mesmo tempo, o *TRIPS* também impõe limites aos direitos de que trata, enfatizando em vários pontos que deve ser reprimido o abuso aos direitos de propriedade intelectual. O segundo parágrafo do Artigo 8 diz, por exemplo, que podem ser necessárias medidas adequadas, desde que consistentes com as prescrições do *TRIPS*, para impedir tanto o abuso de direitos de propriedade intelectual pelos seus detentores quanto a adoção de práticas que restrinjam o comércio ou prejudiquem a transferência internacional de tecnologia. O segundo parágrafo do Artigo 40 reza que os países devem especificar em suas legislações práticas ou condições de licenciamento que podem, em casos particulares, constituir abuso de direitos de propriedade intelectual com efeito adverso sobre a competição em mercados importantes.

Em relação aos outros dois tratados da OMC, ambos contemplam limites às medidas e padronizações que prescrevem. O Acordo *SPS* expõe que tais medidas não são absolutas ou ilimitadas. Seu Artigo 2, ao dispor sobre direitos e obrigações essenciais, dispõe no parágrafo 2 que qualquer medida sanitária ou fitossanitária deve ser aplicada apenas na extensão necessária para proteger a vida ou saúde humana, animal ou vegetal, deve ser baseada em princípios científicos e não deve ser mantida sem evidência científica (com exceção para as provisões do parágrafo 7 do Artigo 5). O parágrafo 3 diz ainda que as medidas sanitárias e fitossanitárias não devem arbitrária ou injustificadamente discriminar entre países onde prevalecem condições idênticas ou similares; não devem ser aplicadas de modo que constituam uma restrição disfarçada ao comércio internacional. No mesmo sentido, o Acordo *TBT* dispõe, nos parágrafos 2 e 3 de seu Artigo 2, que as regulações técnicas não devem ser mais restritivas ao comércio que o necessário para satisfazer objetivos legítimos, levando-se em conta os riscos que a não-satisfação a tais objetivos criariam (tais objetivos legítimos seriam os relacionados à segurança nacional; impedimento de práticas fraudulentas; proteção da saúde ou segurança humana, vida ou saúde animal ou vegetal ou do meio ambiente); outrossim, não devem ser mantidas se as circunstâncias

ou objetivos causadores de sua adoção não mais subsistirem ou se novas circunstâncias ou objetivos possam ser tratados de um modo menos restritivo ao comércio.

Nas Atas de 1978 e de 1991 da Convenção *UPOV* encontram-se limites ao exercício dos direitos concedidos aos melhoristas: em ambas, é limitado por razões de interesse público (Artigo 9 da Ata de 1978 e Artigo 17 da Ata de 1991).

No tocante à limitação aos direitos propriamente ditos, o Artigo 2, parágrafo 2, da Ata de 1978 reza que cada país pode limitar a aplicação da Convenção dentro de um gênero ou espécie a variedades com um modo particular de reprodução ou multiplicação ou um certo uso final; o Artigo 5, parágrafo 3, diz que a autorização do melhorista não precisa ser requerida para a utilização da variedade como fonte inicial de variação para propósitos de criação de outras variedades ou para o *marketing* destas variedades.

Na Ata de 1991, o Artigo 15 trata das exceções aos direitos dos melhoristas. As exceções obrigatórias, descritas no parágrafo 1, referem-se aos casos para os quais os direitos de melhorista não são aplicáveis: (i) atos praticados em caráter privado e para propósitos não-comerciais; (ii) atos praticados para propósitos experimentais; e (iii) atos praticados para o propósito de desenvolver outras variedades e, exceto onde as prescrições acerca das variedades essencialmente derivadas se aplicam (v. Artigo 14(5)), atos mencionados nos parágrafos 1 a 4 do Artigo 14 com relação a outras variedades. A exceção facultativa, descrita no parágrafo 2, diz que cada Parte Contratante pode, dentro de limites razoáveis e sujeitos à salvaguarda de interesses legítimos do melhorista, restringir os direitos deste em relação a qualquer variedade para permitir que fazendeiros usem, com objetivos de propagação, em suas próprias dependências, o produto de colheita que eles tenham obtido através da plantação, em suas próprias dependências, da variedade protegida ou de uma variedade coberta pelo Artigo 14(5)(a)(i) ou (ii). O Artigo 16, por sua vez, trata da exaustão dos direitos de melhorista. Segundo o parágrafo 1, eles não se estendem a atos referentes a qualquer material da variedade protegida ou de uma variedade coberta pelo Artigo 14(5), o qual tenha sido vendido ou anunciado pelo melhorista ou com seu consentimento no território do país envolvido, ou a qualquer material derivado de tal material, a não ser que tais atos: (i) envolvam outras propagações da variedade em questão ou (ii) envolvam a exportação do material da variedade, a qual permita a propagação da variedade num país que não proteja variedades do gênero ou espécie de plantas aos quais a variedade pertença, exceto onde o material exportado seja para consumo final.

Por fim, a CDB e o Protocolo de Cartagena não abrangem flexibilidades e limites. A CDB trata de reconhecimento de direitos sobre a biodiversidade e propõe medidas para a conservação e o uso sustentável dela; no entanto, por se tratarem de diretrizes amplas e gerais, os países que a ela aderem gozam de maior liberdade para sua implantação, cabendo a cada Estado a definição sobre a melhor forma com que tais diretrizes serão cumpridas. O Protocolo, como um dos desdobramentos da CDB, trata de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos sobre a conservação e uso sustentável da biodiversidade, prescrevendo medidas e procedimentos para sua manipulação; todavia, estabelece obrigações mais estritas que devem ser cumpridas pelos países que optaram por aderir a ele (países que não concordam com seu texto não aderem). Ao mesmo tempo, o Protocolo também utiliza-se de diretrizes gerais, as quais devem ser pormenorizadas internamente por cada membro.

Outro grande aspecto que pode ser observado nos tratados analisados, o último a ser discutido no presente trabalho, diz respeito à consideração da situação particular dos PMDs. Exceto pelas duas Atas da Convenção *UPOV* aqui vistas, em todos os demais tratados são explícitas e notórias as referências aos PMDs, ao reconhecimento de suas necessidades e características específicas e à forma com que podem e devem ser ajudados. De maneira geral, os tópicos frequentemente abordados são:

- tratamento especial, diferenciado e mais favorável aos PMDs (Acordo *SPS*, Artigo 10; Acordo *TBT*, Artigo 12);
- período maior para a adoção das prescrições em nível nacional (*TRIPS*, Artigo 65; Acordo *TBT*, Artigo 2);
- acesso à tecnologia e sua transferência dos países desenvolvidos para os PMDs (*TRIPS*, Artigo 66; CDB, Artigo 16);
- assistência científica, técnica e financeira aos PMDs (*TRIPS*, Artigo 67; CDB, Artigo 18; Acordo *SPS*, Artigo 9; Acordo *TBT*, Artigo 11);
- cooperação em pesquisa, capacitação e criação de competências para auxílio aos PMDs (CDB, Artigo 12; Protocolo de Cartagena, Artigo 22);
- considerações sócio-econômicas dos PMDs quando da tomada de decisões (Protocolo de Cartagena, Artigo 26).

Nota-se, assim, que as condições peculiares aos PMDs vêm sendo contempladas nos marcos regulatórios em questão. A grande dificuldade demonstra-se, entretanto, no momento de aplicar e fazer valer estes preceitos – tanto aqueles referentes à situação dos PMDs, como aqueles referentes à possibilidade de flexibilizações e imposição de limites, num contexto que envolve gritar pela soberania nacional sob a pressão da harmonização.

Primeiramente, logo em seguida à adesão ao tratado internacional, deve este entrar no sistema jurídico nacional, segundo procedimentos específicos. A partir disso, outros diplomas legais nacionais deverão ser criados, suprimidos ou modificados para que o país atenda às prescrições acordadas em nível internacional, de forma a que a estrutura e a hierarquia de seu sistema legal fiquem coerentes e coesas. Para tanto, torna-se essencial que haja recursos humanos aptos à análise e elaboração de tais estatutos – pessoas capacitadas que saibam discutir criticamente o melhor modo com que o atendimento às normas internacionais ocorrerá, pessoas estas que estejam na academia, no setor privado, no governo e no poder legislativo.

Mesmo havendo tais pessoas preparadas, como saber, decidir e prever as melhores formas com que o país poderá, ao mesmo tempo, atender aos acordos internacionais e aproveitar as oportunidades que esses acordos podem lhe abrir? Especialmente para os PMDs, como aproveitar as brechas abertas para a voz da soberania nacional, para a utilização de flexibilidades, para a imposição de limites, para a alegação do subdesenvolvimento e para o clamor pelos benefícios prometidos?

Quando o tema envolvido é a propriedade intelectual, então, a questão torna-se ainda mais difícil. A dificuldade vai além da preparação de recursos humanos e da recepção adequada de um tratado internacional por um sistema jurídico nacional – isto porque a propriedade intelectual é assunto intrinsecamente relacionado a políticas industriais, a políticas de ciência e tecnologia, à inovação, ao desenvolvimento científico e tecnológico. Saber utilizar ou não aquelas brechas abertas pode ter efeitos diversos sobre a atração de investimentos, sobre a geração de negócios, sobre o movimento da economia, sobre o posicionamento do país em certas questões mundiais. E mesmo que se saiba utilizar as brechas: uma vez previstas em lei, ou incorporadas em referências jurisprudenciais, como as colocar em prática? Como lidar com as pressões vindas, por exemplo, de grandes corporações globais pela não-utilização destas brechas? Lembre-se o tão conhecido caso do licenciamento compulsório para os medicamentos contra a aids. Entram neste

ponto, notadamente, os trabalhos do poder executivo e do poder judiciário – os quais também devem estar muito bem preparados para lidar com os conflitos que surgirem.

Tivemos até aqui uma primeira etapa da análise conjunta dos tratados que se pretende fazer neste item; esta primeira etapa esteve relacionada principalmente a determinadas dimensões de análise identificáveis a partir do contexto e sentido geral de tais tratados. A partir de agora trataremos mais especificamente do conteúdo em si de cada uma destas convenções internacionais, interrelacionando-as e destacando os pontos em que convergem, divergem ou se complementam.

Começando pelo *TRIPS*, seu Artigo 27 estabelece de quais invenções os países são obrigados a reconhecer a patenteabilidade e quais itens eles podem excluir da patenteabilidade (v. fichamento do *TRIPS* no ANEXO I). Em síntese, invenções patenteáveis incluem produtos e processos, em todos os campos de tecnologia, desde que sejam novas, representem passo inventivo e apresentem aplicação industrial. Entre os objetos que podem ser excluídos da patenteabilidade, a alínea (b) do parágrafo 3 (disposição grafada daqui em diante como Artigo 27.3(b)) contempla plantas, animais e processos essencialmente biológicos (microorganismos e processos não-biológicos e microbiológicos devem ser patenteáveis). Contudo, variedades de plantas devem ser protegidas através de proteção patentária ou de um sistema *sui generis* criado especificamente para tanto, ou através de uma combinação de ambos.

O próprio Artigo 27.3(b) previu que seu texto deveria ser revisto quatro anos após a data de entrada em vigor do *TRIPS*. Com efeito, tal revisão teve início em 1999. As questões em discussão no *TRIPS Council* da OMC eram (WTO, 2005):

- como aplicar preceitos do *TRIPS* já existentes sobre a dúvida de se patentear plantas e animais ou não; e se esses preceitos precisariam ser modificados;
- o significado de uma proteção efetiva para novas variedades de plantas (ou seja, alternativas ao patenteamento, como as oferecidas pelas Atas de 1978 e 1991 da Convenção *UPOV*); tal proteção tem incluído flexibilidades, por exemplo a permissão a agricultores tradicionais de guardar e trocar sementes que colheram;
- como lidar com assuntos éticos, por exemplo a possibilidade de proteção para formas de vida inventadas;

- como lidar com o uso comercial de conhecimento tradicional e material genético por outros que não as próprias comunidades ou países onde estes se originam, principalmente quando são objetos de pedidos de patente;
- como assegurar que o *TRIPS* e a CDB dêem suporte um ao outro.

A Declaração de Doha de 2001 explicitou que os trabalhos do *TRIPS Council* para a revisão do Artigo 27.3(b) e de todo o *TRIPS* e para a implementação de suas prescrições deveriam levar em consideração, entre outros, a relação entre o *TRIPS* e a CDB e a proteção do conhecimento tradicional e folclórico. Além disso, o *TRIPS Council* deveria nortear-se pelos objetivos e princípios do *TRIPS*, descritos nos Artigos 7 e 8, e pelas preocupações com o tema de desenvolvimento (WTO, 2005).

A partir de então, os debates passaram a enfatizar a questão sobre como o *TRIPS* se relaciona com a CDB. Os tópicos mais discutidos são (WTO, 2005):

- *Disclosure* como obrigação imposta pelo *TRIPS*: Grupo representado por Brasil e Índia (que comporta Bolívia, Colômbia, Cuba, República Dominicana, Equador, Peru e Tailândia), apoiado pela África e outros países em desenvolvimento, deseja a revisão do *TRIPS* para que os requerentes de pedidos de patente revelem o país de origem de recursos genéticos e conhecimento tradicional usados em suas invenções, apresentando também evidências de que receberam o consentimento prévio informado e de que estão sujeitos à divisão de benefícios justa e equitativa;
- *Disclosure* através da OMPI: A Suíça propôs emenda às regulações do Tratado de Cooperação em Patentes, da OMPI (*PCT – Patent Cooperation Treaty*), para que as legislações nacionais requeiram dos inventores a revelação da fonte de recursos genéticos e conhecimento tradicional quando do pedido de patente; a falta deste requisito poderia impedir a concessão da patente ou, quando houvesse fraude, uma patente concedida poderia ser invalidada;
- *Disclosure*, mas fora da legislação patentária: Os Estados Unidos propõem que todos os depositantes de pedidos de patente revelem a fonte de material genético utilizado, mas as conseqüências legais de não atender a este requisito devem estar fora do escopo da legislação patentária;

- Uso de legislação nacional, incluindo contratos ao invés de obrigação de *disclosure*: Os Estados Unidos argumentam que os objetivos da CDB podem ser atingidos através de legislação nacional e acordos contratuais baseados na legislação, o que poderia incluir o compromisso de se revelar qualquer aplicação comercial de recursos genéticos ou conhecimento tradicional.

A OMC produziu alguns documentos que apresentam as discussões que têm sido conduzidas em seu âmbito. Alguns deles são: o IP/C/W/368, de 8 de agosto de 2002, “*The relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity: Summary of issues raised and points made*”; o IP/C/W/369, de 8 de agosto de 2002, “*Review of the provisions of Article 27.3(b): Summary of issues raised and points made*”; e o IP/C/W/370, de 8 de agosto de 2002, “*The protection of traditional knowledge and folklore: Summary of issues raised and points made*” (WTO, 2002(a)(b)(c)). A seguir apresentamos visão geral de alguns dos principais pontos levantados nestes documentos.

Existem três posições polarizadoras das discussões acerca da relação entre *TRIPS* e CDB: para a primeira, há conflito inerente entre o *TRIPS* e a CDB, e aquele deve ser reformado para a remoção do conflito; para a segunda, não há conflito entre os dois e os governos podem implementar ambos de modo a que um dê suporte ao outro através de medidas nacionais; para uma terceira posição, não há conflito inerente, mas há ou pode haver potencial para conflito dependendo do modo com que ambos forem implementados, e por isso há necessidade de ações internacionais para garantir que ambos sejam implementados harmonicamente.

Para a primeira posição, há conflito inerente entre o *TRIPS* e a CDB porque:

- o *TRIPS*, ao requerer que determinado material genético seja patenteável ou protegido por direitos *sui generis* para variedades de plantas, dá suporte à apropriação de tais recursos genéticos por partes privadas, de forma inconsistente com os direitos soberanos de países sobre seus recursos genéticos, como previsto na CDB;
- o *TRIPS* prevê o patenteamento ou outra proteção de propriedade intelectual de material genético sem garantir que as provisões da CDB, incluindo as relativas ao consentimento prévio informado e repartição de benefícios, sejam cumpridas.

As mesmas considerações são traçadas para a relação entre o *TRIPS* e as provisões da CDB relativas ao conhecimento tradicional. Para esta posição, o Artigo 27.3(b) do *TRIPS* deveria ser revisado para obrigar todos os países a tornar formas de vida e suas partes não-patenteáveis; ou, então, aos menos patentes para invenções baseadas em conhecimento tradicional deveriam ser excluídas. Além disso, sugere-se que patentes inconsistentes com o Artigo 15 da CDB não sejam concedidas e que a conformidade com tal Artigo seja incorporada ao *TRIPS*.

Para a segunda posição, não há conflito entre o *TRIPS* e a CDB e há pouca ou nenhuma possibilidade de conflito porque:

- o *TRIPS* e a CDB têm diferentes objetos e propósitos, lidando com diferentes matérias;
- a concessão de direitos patentários sobre invenções que utilizam material genético não impede o atendimento aos preceitos da CDB em relação ao direito soberano dos países sobre seus recursos genéticos, consentimento prévio informado e divisão de benefícios.

Esta posição defende que nenhuma mudança é requerida a qualquer dos acordos para que se adequem à implementação do outro e que a implementação de cada um deveria ser feita em contextos separados. Segundo esta visão, na realidade a implementação do *TRIPS* colabora com medidas que implementariam as obrigações da CDB mais efetivamente: por exemplo, os requerimentos de *disclosure* do sistema de patentes e o controle sobre a produção e distribuição dado aos titulares das patentes e seus licenciadores poderiam facilitar a divisão da tecnologia; patentes poderiam também ser instrumentos na divisão de benefícios e conservação da diversidade biológica, com base em contratos voluntários.

Para a terceira posição, não há conflito inerente entre os dois acordos, mas há considerável interação entre eles; por isso, haveria a necessidade de ações internacionais para garantir sua implementação harmônica. O potencial para conflito dependeria da maneira com que os acordos fossem implementados em níveis internacional e nacional; mais importante seria discutir como o *TRIPS* poderia ser implementado de modo a colaborar com a CDB. Dentro desta posição há os que consideram que, mesmo mantendo as exceções existentes no Artigo 27.3(b), o *TRIPS* deveria ser reformado para incorporar certos requerimentos da CDB. Por exemplo, os depositantes de pedidos de patentes deveriam ser obrigados a revelar a origem de qualquer material genético ou conhecimento tradicional usado em invenções e a demonstrar que eles

obtiveram o consentimento prévio informado da autoridade competente no país de origem e acordaram divisão de benefícios apropriada.

No que tange mais especificamente à relação entre o *TRIPS* e o consentimento prévio informado e repartição de benefícios, existem basicamente duas posições. Pela primeira, o *TRIPS* deve ser revisado para exigir que os países da OMC requeiram como condição de patenteabilidade a revelação: da fonte de qualquer material genético usado na invenção; de qualquer conhecimento tradicional associado usado na invenção; da existência de consentimento prévio informado dado pela autoridade competente no país de origem do material genético; da existência de repartição de benefícios justa e equitativa. Tais emendas poderiam ser incorporadas ao *TRIPS* em seu Artigo 27.3(b) ou Artigo 29.

A segunda posição, por sua vez, defende que estas emendas não são necessárias ou desejáveis para a implementação do consentimento prévio informado e divisão de benefícios. De acordo com esta posição, direitos de propriedade intelectual não objetivam regular o acesso e uso de recursos genéticos, regular os termos e condições para bioprospecção ou a comercialização de bens e serviços protegidos intelectualmente. Tudo isto seria mais bem alcançado através de contratos entre as autoridades competentes para conceder o acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado e aqueles que deles querem fazer uso. Segundo a CDB, os países podem incorporar em suas legislações nacionais requerimentos para a conclusão de tais contratos. Esta sistemática seria flexível suficiente para levar em consideração que o valor econômico de invenções resultantes da exploração de recursos biológicos pode ser altamente variável e pode ser em grande parte atribuível aos esforços inventivos do inventor e aos esforços de comercialização do titular da patente, não ao recurso biológico em si. Além disso, a sistemática reconhece que, onde os recursos genéticos pudessem ser obtidos de várias fontes, a parte que procurasse acesso provavelmente o faria no território que fornecesse termos mais favoráveis. Assim, encontrar-se-ia um equilíbrio entre o valor atribuível aos recursos genéticos e aquele atribuível aos esforços de inventores e desenvolvedores de tecnologias.

Ainda para esta segunda posição, muitas vezes não é fácil determinar-se a origem de um material biológico. Isso resultaria no aumento de custos de obtenção de patentes, podendo incentivar os inventores a manter suas invenções em segredo – situação que não traria a divisão de benefícios. Ademais, o Artigo 27.1 do *TRIPS* prevê a não-discriminação na concessão de patentes entre os diferentes campos de tecnologia.

A *UPOV*, por seu turno, também tem manifestado sua posição ao longo dos últimos anos. Os documentos da *UPOV* a seguir vistos tiveram por base a Ata de 1991 da Convenção *UPOV*.

Em setembro de 2002, a *UPOV* apresentou documento ao *TRIPS Council* intitulado “*International Harmonization is Essential for Effective Plant Variety Protection, Trade and Transfer of Technology*” (*UPOV*, 2002). Nele, a *UPOV* afirma que o sistema de proteção às variedades de plantas que estabeleceu pela Convenção *UPOV* está de acordo com os requerimentos do Artigo 27.3(b) do *TRIPS*, por tratar-se de um sistema *sui generis* de proteção em nível nacional e internacional. Através deste sistema, todos os melhoristas em todos os países membros da *UPOV* beneficiam-se do mesmo nível de proteção, o que o torna um sistema harmonizado internacionalmente e desejável para o comércio internacional e transferência de tecnologia. Não adotando tal sistema, um país poderia não receber novas e melhores variedades, prejudicando seus agricultores. Para a *UPOV*, a introdução de um sistema que diferísse significativamente daquele pregado pela Convenção *UPOV* levantaria questões acerca da adequada implementação do *TRIPS*.

Ademais, a *UPOV* ressalta neste documento que seu sistema permite exceções em benefício dos agricultores: eles podem usar variedades protegidas para propósitos privados e não-comerciais, incluindo a agricultura de subsistência, para propósitos experimentais e para melhoramento de outras variedades. Além disso, os agricultores podem utilizar sementes de variedades protegidas, produto de colheita obtido pelo plantio de material propagativo de variedades protegidas em suas próprias fazendas, com objetivos de propagação. Tal permissão, todavia, deve estar sob certas condições para que não se esmoreça o incentivo aos melhoristas de desenvolver novas variedades; quase todos os membros da *UPOV* alcançaram solução adequada neste ponto. Pelo sistema *UPOV*, o melhorista decide as condições sob as quais autoriza a exploração de sua variedade protegida; especialmente em países em desenvolvimento, onde institutos públicos de pesquisa são importantes em processos de melhoramento, tal instrumento pode contribuir para políticas nacionais de agricultura.

Em relação à revelação da origem de recursos genéticos, a *UPOV* declara não se opor à *disclosure*, em si, do país de origem ou da origem geográfica de recursos genéticos, de um modo que facilitasse o exame sobre se a variedade atende aos requisitos para sua proteção. No entanto, pela Convenção *UPOV*, a proteção deve ser concedida quando a variedade é nova, distinta,

uniforme e estável – requisitos adicionais ou diferentes destes estão excluídos. Portanto, a *disclosure* da origem de recursos genéticos não deveria ser vista como condição adicional de proteção.

Em abril de 2003, a *UPOV* divulgou o documento “*Position of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) Concerning Decision VI/5 of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (CBD), communicated to the Secretariat of the CBD*” (*UPOV*, 2003(a)). Neste documento, a *UPOV* reafirma ser adequado e desejável seu sistema *sui generis* de proteção a variedades, ressaltando seus benefícios e vantagens. Em relação ao documento visto anteriormente, os pontos que não haviam sido tratados são: o fato de uma característica central do sistema *UPOV* ser a de que, por este sistema, variedades protegidas, como fonte de recursos genéticos, podem ser livremente utilizadas pela comunidade internacional de melhoristas para outros melhoramentos; e a posição da *UPOV* de que variedades contendo *GURTs* (*Gene Use Restriction Technologies*) podem ser protegidas se satisfizerem aos requisitos de proteção.

Um terceiro documento apresentado pela *UPOV* seria o “*Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Reply of UPOV to the Notification of June 26, 2003, from the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity (CBD), adopted by the Council of UPOV at its thirty-seventh ordinary session on October 23, 2003*” (*UPOV*, 2003(b)). Neste escrito, a *UPOV* considera o melhoramento de plantas como aspecto fundamental do uso e desenvolvimento sustentável de recursos genéticos; assim, sua opinião é a de que o acesso a recursos genéticos é uma exigência essencial para o progresso sustentável e significativo em melhoramento de plantas.

A respeito da *disclosure* de origem, a Convenção *UPOV* requer a distinguibilidade como requisito para proteção de uma variedade: ela deve ser distinta de outras, cuja existência relaciona-se ao conhecimento comum na data do depósito do pedido, independentemente da origem geográfica. O melhorista é solicitado, no questionário técnico que acompanha seu pedido de proteção, a fornecer informação sobre o histórico de melhoramentos e origem genética da variedade. A *UPOV* incentiva o fornecimento da informação sobre a origem do material vegetal usado no melhoramento da variedade quando isto facilita o exame, mas não aceita tal elemento como condição adicional de proteção. Na verdade, em vários casos, por razões técnicas, aos depositantes pode ser difícil ou impossível identificar a origem geográfica exata de todo o

material usado para o melhoramento. Portanto, se um país decidir introduzir um mecanismo para a *disclosure* de países de origem ou origem geográfica de recursos genéticos, tal mecanismo não deve ser interpretado em sentido estreito, como condição para proteção de variedades de plantas. Um mecanismo separado da legislação de proteção às variedades, como o usado para requerimentos fitossanitários, poderia ser aplicado uniformemente a todas as atividades relativas à comercialização de variedades, incluindo, por exemplo, qualidade da semente ou outras regulações relacionadas a *marketing*.

No que tange a qualquer solicitação para uma declaração de que o material genético tenha sido adquirido de acordo com a lei ou uma prova de que o consentimento prévio informado referente ao acesso do material genético tenha sido obtido, a *UPOV* acredita que o acesso ao material genético usado para o desenvolvimento de uma nova variedade deve ser feito respeitando-se o arcabouço legal do país de origem deste material. Entretanto, a Convenção *UPOV* diz que os direitos de melhorista não devem estar sujeitos a nenhuma outra ou diferente condição requerida para obtenção da proteção. A *UPOV* argumenta que isto é consistente com o Artigo 15 da CDB, que prevê que a determinação de acesso a recursos genéticos fica a cargo dos governos nacionais e está sujeita às legislações nacionais. Além disso, a *UPOV* considera que a autoridade competente para a concessão de direitos de melhorista não está em posição de verificar se o acesso ao material genético ocorreu de acordo com a lei aplicável neste sentido. Desta forma, a conclusão é de que, como a legislação sobre acesso a material genético e a legislação de concessão de direitos de melhorista têm diferentes objetivos, diferentes escopos de aplicação e requerem diferentes estruturas administrativas para monitorar sua implementação, a *UPOV* considera apropriado inclui-las em diferentes legislações, embora estas devam ser compatíveis e uma deva dar suporte à outra.

Em relação à repartição de benefícios, a *UPOV* declara que estaria preocupada se qualquer mecanismo para reivindicar a divisão de benefícios impusesse um obstáculo administrativo adicional sobre a autoridade encarregada da concessão de direitos de melhorista e uma obrigação financeira adicional sobre o melhorista quando as variedades fossem usadas para outros melhoramentos. Na verdade, tal obrigação de divisão de benefícios seria incompatível com o princípio da exceção do melhorista estabelecida pela Convenção *UPOV*, segundo o qual atos praticados com o propósito de melhorar outras variedades não estão sujeitos a qualquer restrição e os melhoristas de variedades protegidas (variedades iniciais) não estão sujeitos à divisão de

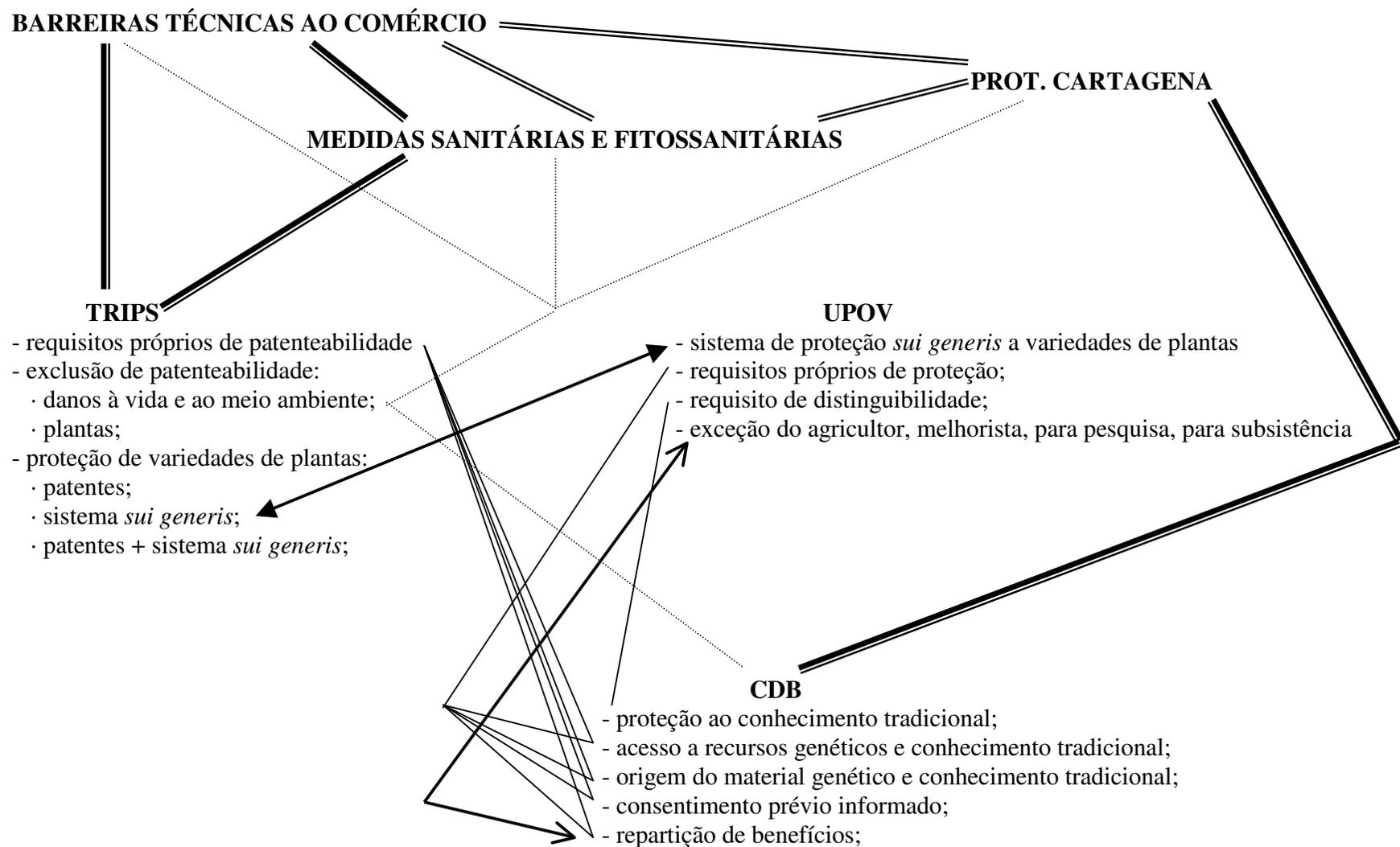
benefícios financeiros com melhoristas de variedades desenvolvidas a partir das variedades iniciais, exceto no caso de variedades essencialmente derivadas. Ademais, um mecanismo de repartição de benefícios dentro da legislação de concessão de direitos de melhorista pareceria impor taxas somente a variedades protegidas e, ao invés de criar incentivos para o desenvolvimento de novas variedades, poderia provocar o efeito oposto, pelo qual os melhoristas não desenvolveriam novas variedades ou não procurariam proteção, criando um ambiente inseguro legalmente.

Além da exceção do melhorista e da exceção para pesquisa, a Convenção *UPOV* prevê outra exceção obrigatória: os direitos de melhorista não se estendem a atos praticados em âmbito privado e para propósitos não-comerciais. Assim, atividades de subsistência realizadas nestas condições estão excluídas do escopo de direitos de melhorista e os agricultores livremente beneficiam-se da disponibilidade de novas variedades protegidas.

Por fim, a *UPOV* conclui que o conceito de exceção do melhorista dado pela Convenção *UPOV* reflete sua visão de que a comunidade mundial de melhoristas precisa do acesso a todas as formas de material de melhoramento para manter progressos crescentes em melhoramento vegetal, desta forma maximizando o uso de recursos genéticos para o benefício da sociedade. Outrossim, a Convenção *UPOV* possui princípios inerentes de divisão de benefícios, na forma da exceção do melhorista e outras exceções; ela preocupa-se com outras medidas para divisão de benefícios que introduzissem barreiras desnecessárias ao progresso em melhoramentos e utilização de recursos genéticos.

A partir destas considerações, que representam somente parte das inúmeras discussões e argumentos levantados nos âmbitos da OMC, *UPOV* e CDB, podemos traçar um esquema ilustrativo dos principais pontos polêmicos:

FIGURA 2.1 – Esquema ilustrativo dos pontos de relação entre os tratados do quadro regulatório internacional



-  Em consonância
-  Possibilidade de alteração de requisitos
-  Dificuldade de conjugação
-  Tratados de mesma origem
-  Tratados que relacionam comércio e biossegurança
-  Preocupação comum

Sintetizando o que foi abordado neste Capítulo, observamos no esquema proposto:

- Os tratados de mesma origem, ou seja, concebidos num mesmo contexto: no âmbito da OMC, o TRIPS, o Tratado sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e o Tratado sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias; e a CDB e o Protocolo de Cartagena;
- Os tratados que relacionam estreitamente comércio e biossegurança: o Tratado sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, o Tratado sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e o Protocolo de Cartagena;
- A preocupação com os danos à vida e ao meio ambiente como ponto comum entre os todos os tratados vistos, exceto as Convenções *UPOV*; mesmo o *TRIPS*, cujo cerne é a propriedade intelectual, permite a exclusão de patenteabilidade se houver a possibilidade de tais danos;
- A consonância entre as Convenções *UPOV* e o *TRIPS*, uma vez que aquelas estabelecem um possível sistema *sui generis* de proteção intelectual a variedades de plantas, proteção esta exigida pelo *TRIPS*;
- O confronto do *TRIPS* e das Convenções *UPOV* com a CDB e a necessidade de que todos eles se harmonizem criando a possibilidade de alteração dos requisitos:
 - (I) exigidos para patenteabilidade previstos no *TRIPS* e exigidos para proteção pelo sistema *UPOV*, devendo ser acrescentados aos requisitos já existentes: a comprovação da autorização para acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional eventualmente utilizados no objeto a ser protegido; a comprovação da existência de consentimento prévio informado; a revelação da origem dos recursos genéticos e conhecimento tradicional eventualmente utilizados; e a comprovação da existência de contrato de repartição de benefícios;
 - (II) de distinguibilidade previsto nas Convenções *UPOV*, em face da preconização da proteção ao conhecimento tradicional contida na CDB;

- A dificuldade de se conjugar a repartição de benefícios prevista na CDB com as exceções permitidas pelas Convenções *UPOV*, quais sejam, as do agricultor, do melhorista, para pesquisa e para subsistência.

Assim, observamos as relações entre os tratados internacionais abordados, enfatizando seus contextos de criação, essências e possíveis conflitos para sua interpretação harmônica e integrada.

No próximo Capítulo analisaremos como estes marcos regulatórios internacionais foram internalizados no Brasil, bem como as conseqüências e tendências para o país em vista deste aparato regulatório resultante.

CAPÍTULO 3 – QUADRO REGULATÓRIO NACIONAL PARA AS PLANTAS TRANSGÊNICAS E SUAS IMPLICAÇÕES

No Capítulo 2 abordou-se o quadro regulatório internacional relacionado às plantas transgênicas e analisou-se de que modo os diferentes diplomas legais que o compõem interrelacionam-se. No presente Capítulo 3 trataremos inicialmente do quadro regulatório nacional correspondente, relacionando-o com o quadro internacional; em seguida, suas conseqüências para o Brasil no que concerne aos transgênicos serão observadas em termos de pesquisa e desenvolvimento, geração de negócios e futuro do aparato regulatório.

3.1 – Caracterização dos marcos regulatórios em propriedade intelectual para as plantas transgênicas em nível nacional

No Brasil, as referências aos direitos de propriedade intelectual associados às plantas transgênicas encontram-se dispersas em diferentes estatutos jurídicos. Os marcos regulatórios nacionais principais são:

- a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei n° 9279/96;
- a Lei de Proteção de Cultivares (LPC), Lei n° 9456/97, e seu Decreto regulamentador, Decreto n° 2366/97;
- o Decreto n° 2519/98, a Medida Provisória n° 2186-16/01 e o Decreto n° 3945/01, todos relacionados à implantação das prescrições da Convenção sobre Diversidade Biológica no Brasil;
- a nova Lei de Biossegurança (LB), Lei n° 11105/05, e seu Decreto regulamentador, Decreto n° 5591/05.

Nos itens que seguiremos abordaremos estes marcos, destacando as partes em que direta ou indiretamente se relacionam à questão das plantas transgênicas.

3.1.1 – Lei de Propriedade Industrial – Lei n° 9279/96

O Decreto nº 1355, de 30 de dezembro de 1994, promulgou no Brasil a Ata Final contendo os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais, assinada em Marraqueche em abril de 1994. Desta forma, com a publicação deste Decreto no Diário Oficial da União em 31 de dezembro de 1994, o *TRIPS* entrou no ordenamento jurídico brasileiro (BARBOSA, 2003).

Para se adequar às prescrições do *TRIPS*, o Brasil promoveu alterações em seu quadro legal referente à propriedade intelectual: modificou sua lei sobre propriedade industrial em 1996, promulgou em 1997 lei para proteção de cultivares (a ser abordada no próximo item) e em 1998 alterou sua lei de direitos autorais e promulgou outra sobre programas de computador (YAMAMURA *et al*, 2004).

O antigo Código de Propriedade Industrial, referente à Lei nº 5772/71, foi revogado pela Lei nº 9279/96, a atual Lei de Propriedade Industrial, a qual foi ainda posteriormente alterada pela Lei nº 10196/01. No presente item destacaremos apenas os Artigos da LPI relacionados às questões envolvidas na proteção intelectual de plantas transgênicas.

O Artigo 8º da LPI, confirmando os requisitos de patenteabilidade contidos no primeiro parágrafo do Artigo 27 do *TRIPS*, reza ser patenteável a invenção que apresente novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Em consonância ainda com o Artigo 27 do *TRIPS*, parágrafo terceiro – o qual diz sobre casos passíveis de exclusão de patenteabilidade pelos países –, o Artigo 10 da LPI dispõe não se considerar invenção (nem modelo de utilidade), entre outros:

*“I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
VIII – técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;
IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”*

O Artigo 18, na mesma linha, estabelece não ser patenteáveis:

*“I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;
II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos*

processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único – Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

Também de acordo com o Artigo 33 do *TRIPS*, o Artigo 40 da LPI dispõe que a patente de invenção vigora pelo prazo de vinte anos, a contar da data de depósito. Seu parágrafo único ressalta que seu prazo de vigência não deverá ser inferior a dez anos a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido por pendência judicial comprovada ou motivo de força maior.

Seguindo o espírito do *TRIPS* no que tange à repressão contra a violação aos direitos de propriedade intelectual, a LPI brasileira previu em seu Título V os crimes contra a propriedade industrial. Seu Capítulo I tipifica e comina pena aos crimes contra patentes; o Capítulo II trata dos crimes contra desenhos industriais; o Capítulo III, dos crimes contra marcas; o Capítulo IV, dos crimes cometidos por meio de marca, título de estabelecimento e sinal de propaganda; o Capítulo V, dos crimes contra indicações geográficas e demais indicações; e o Capítulo VI, dos crimes de concorrência desleal.

De maneira geral, a LPI internalizou no Brasil os princípios e disposições do *TRIPS*. Estudiosos do tema, entretanto, criticam a forma com que tal internalização ocorreu, invocando inclusive uma rigidez excessiva das prescrições do acordo internacional na lei brasileira. Segundo tais estudiosos, o Brasil não soube aproveitar as flexibilidades contidas no *TRIPS* destinadas aos países em desenvolvimento, prejudicando o país em assuntos importantes para seu desenvolvimento industrial, científico e tecnológico. BARBOSA (2004), por exemplo, destaca como exemplos da “*insensatez brasileira*” a reversão do ônus da prova contida no Artigo 42 § 2º da LPI; a não-utilização dos prazos maiores para adequação da legislação nacional concedidos aos países menos desenvolvidos; o conhecido “*pipeline*”, que permitiu a proteção de tecnologias já integrantes do domínio público; e a não-previsão das lesões ao meio ambiente como fundamento de recusa às patentes. Para este autor, “*a pseudo-incorporação de TRIPS na ordem interna foi, em regra, muito além do texto final de consenso negociado, e sempre contra o*

interesse brasileiro. O legislador brasileiro acabou cedendo à pressão unilateral americana, sem se aproveitar dos ganhos de razoabilidade que vieram com o TRIPS” (BARBOSA, 2004:16); “por mais que se tenha demonizado o TRIPS durante a última década, certo é que nós, brasileiros, fomos os responsáveis por todos os excessos, todas as disfunções, todas as opressões que resultam da legislação em vigor” (BARBOSA, 2004:26).

3.1.2 – Lei de Proteção de Cultivares – Lei nº 9456/97 e Decreto nº 2366/97

Também no contexto de internalização das regras contidas no *TRIPS*, foi instituída no Brasil a Lei de Proteção de Cultivares, Lei nº 9456, de 25 de abril de 1997, assim como o Decreto que a regulamenta, Decreto nº 2366, de 5 de novembro de 1997. Atendendo ao preceito do Artigo 27, terceiro parágrafo, do *TRIPS*, segundo o qual cada país deve proteger variedades de plantas através de patenteamento ou de um sistema *sui generis* ou pela combinação de ambos, o Brasil optou por adotar um sistema *sui generis* de proteção – aquele estabelecido pelas Convenções *UPOV*.

O Brasil é signatário da Ata de 1978 da Convenção *UPOV*. A LPC, no entanto, apresenta características provenientes não apenas da Ata de 1978, mas também da Ata de 1991. A seguir destacaremos alguns Artigos da LPC relacionados à questão das plantas transgênicas, remetendo-os às citadas Atas e outras eventuais prescrições internacionais.

O Artigo 2º reza que o Certificado de Proteção de Cultivar é a “*única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa no País*”, o que explicita a proibição de dupla proteção contida na Ata de 1978.

O Artigo 3º da LPC fornece a definição de conceitos utilizados na Lei. Entre outros, destacam-se os de: V – nova cultivar; VI – cultivar distinta; VII – cultivar homogênea; e VIII – cultivar estável. Tais conceitos evidenciam os requisitos para proteção de uma variedade, quais sejam, a novidade, a distinguibilidade, a homogeneidade e a estabilidade – requisitos estes constantes da Ata de 1991 da Convenção *UPOV*.

O Artigo 4º da LPC diz ser passível de proteção a nova cultivar e a cultivar essencialmente derivada, de qualquer gênero ou espécie vegetal – a novidade da cultivar, a proteção à cultivar essencialmente derivada e o direito de proteção a qualquer espécie são todos itens preconizados pela Ata de 1991 da Convenção *UPOV*. O parágrafo segundo deste Artigo 4º

da LPC dispõe que o órgão responsável pela proteção de cultivares deve divulgar progressivamente as espécies vegetais e respectivos descritores mínimos necessários à abertura de pedidos de proteção. Para CARVALHO *et al* (2005), “*nesse ponto há uma combinação entre os preceitos das duas Convenções. Por um lado, reconhece direitos de proteção para todas as espécies, por outro, estabelece que esse reconhecimento não será imediato*” (CARVALHO *et al*, 2005:37).

O Artigo 10 da LPC apresenta os casos em que não se fere o direito de propriedade sobre a cultivar protegida. Não viola tal direito quem:

“I – reserva e planta sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha; [exceção do agricultor, prevista nas Atas de 1978 e de 1991 (observação nossa)]

II – usa ou vende como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos; [Ata de 1978 (observação nossa)]

III – utiliza a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica; [exceção do melhorista, prevista nas Atas de 1978 e de 1991; v. parágrafo segundo abaixo (observação nossa)]

IV – sendo pequeno produtor rural, multiplica sementes, para doação ou troca, exclusivamente para outros pequenos produtores rurais, no âmbito de programas de financiamento ou de apoio a pequenos produtores rurais, conduzidos por órgãos públicos ou organizações não-governamentais, autorizados pelo Poder Público.

(...)

Parágrafo segundo – Para os efeitos do inciso III do caput, sempre que:

I – for indispensável a utilização repetida da cultivar protegida para produção comercial de outra cultivar ou de híbrido, fica o titular da segunda obrigada a obter a autorização do titular do direito de proteção da primeira;

II – uma cultivar venha a ser caracterizada como essencialmente derivada de uma cultivar protegida, sua exploração comercial estará condicionada à autorização do titular da proteção desta mesma cultivar protegida.”

O Artigo 11 trata da duração da proteção conferida: a partir da data da concessão do Certificado Provisório de Proteção, será de quinze anos; para as videiras, árvores frutíferas, árvores florestais e árvores ornamentais e seus respectivos porta-enxertos, será de dezoito anos. Apesar de a vigência da proteção ter início na data de concessão do Certificado Provisório de Proteção, figura que foi introduzida na Ata de 1991 da Convenção *UPOV*, os períodos de proteção adotados são os determinados pela Ata de 1978.

O Artigo 27 da LPC reza que o direito de prioridade tem prazo de até doze meses. A licença compulsória é tratada nos Artigos 28 a 35; o Artigo 36 dispõe sobre as condições para o

uso público restrito de cultivar protegida. Tanto o direito de prioridade quanto a prevalência do interesse público sobre os direitos de melhorista estão contemplados em ambas as Atas de 1978 e de 1991 da Convenção *UPOV*.

Seguindo o espírito da *UPOV* e do *TRIPS* no que tange à garantia dos direitos de propriedade intelectual conferidos e à repressão à sua violação, o Artigo 37 da LPC dispõe sobre as sanções incorridas a quem violar os direitos protegidos pela LPC: deverá pagar indenização e multa; terá o material de propagação da cultivar protegida apreendido; e responderá por crime de violação dos direitos do melhorista, sem prejuízo de demais sanções penais cabíveis. Ainda na linha do *TRIPS*, o Artigo 42 da LPC, que lista as hipóteses em que o Certificado de Proteção pode ser cancelado administrativamente de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, apresenta no inciso V o caso em que haja comprovação de que a cultivar tenha causado, após sua comercialização, impacto desfavorável sobre o meio ambiente ou a saúde humana.

A criação do Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), no âmbito do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, foi estipulada pelo Artigo 45 da LPC. Sua estrutura, atribuições e objetivos foram definidos no Decreto nº 2366/97.

3.1.3 – CDB no Brasil – Decreto nº 2519/98, Medida Provisória nº 2186-16/01 e Decreto nº 3945/01

A CDB foi assinada pelo Brasil em 05 de junho de 1992. Seguindo o procedimento para entrada de tratados internacionais no ordenamento jurídico brasileiro, a Convenção foi submetida ao Congresso Nacional e aprovada por meio do Decreto Legislativo nº 02, de 03 de fevereiro de 1994; seu instrumento de ratificação foi depositado pelo governo brasileiro em 28 de fevereiro de 1994; e, em 16 de março de 1998, foi promulgada no Brasil através do Decreto nº 2519.

Em junho de 2000, o Governo Federal editou uma Medida Provisória para rapidamente regulamentar o acesso aos recursos genéticos, já que corriam notícias sobre eventual contrato entre a empresa Novartis e a organização social Bioamazônia (por esse contrato, a Bioamazônia forneceria extratos obtidos da região amazônica à Novartis, que os utilizaria para o desenvolvimento de produtos que poderiam ser patenteados por esta como sua única titular). Tal Medida Provisória foi sendo alterada e reeditada mensalmente até a instituição da Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001, a qual, entre outros, modificou o regime das

Medidas Provisórias¹¹. Assim, a versão atualmente vigente é a Medida Provisória de nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001, que trata do acesso ao patrimônio genético, da proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, da repartição de benefícios, do acesso à tecnologia e da transferência de tecnologia para a conservação e utilização da biodiversidade.

A Medida Provisória nº 2186-16/01 teve alguns de seus Artigos regulamentados pelo Decreto nº 3945, de 28 de setembro de 2001, que definiu a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e estabeleceu as regras para seu funcionamento; este Decreto foi ainda posteriormente alterado pelo Decreto nº 4946, de 31 de dezembro de 2003 (MMA, 2005).

De forma geral, a Medida Provisória nº 2186-16/01 (não aplicável ao patrimônio genético humano, conforme Artigo 3º) estabelece a necessidade de autorização do CGEN para o acesso ao patrimônio genético brasileiro e ao conhecimento tradicional associado, sujeitando-se os requerentes à repartição de benefícios nos termos previstos legalmente. Além disso, cabe ao CGEN deliberar sobre processos que envolvam acesso ao patrimônio genético para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico¹², acesso ao conhecimento tradicional para quaisquer fins e credenciamento de instituição fiel depositária. A seguir destacaremos alguns Artigos da Medida Provisória em tela, especialmente aqueles relacionados à questão da propriedade intelectual sobre o patrimônio genético nacional e da divisão de benefícios.

O parágrafo primeiro do Artigo 1º da Medida Provisória diz que o acesso ao patrimônio genético, regulado por este diploma legal, não prejudicará direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o componente do patrimônio acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

O Artigo 5º proíbe o acesso ao patrimônio genético para práticas nocivas ao meio ambiente e à saúde humana e para o desenvolvimento de armas biológicas e químicas. Havendo perigo de dano grave e irreversível à diversidade biológica decorrente do acesso ao patrimônio genético, o CGEN deverá tomar medidas para impedir tal dano, podendo inclusive sustar a atividade nociva, respeitada a competência do órgão responsável pela biossegurança de OGMs (Artigo 6º).

¹¹ O Artigo 2º da Emenda Constitucional nº 32 dispõe que “As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional”.

¹² A autorização de acesso ao patrimônio genético e remessa de sua amostra para fins de pesquisa científica, desde que não envolva acesso ao conhecimento tradicional, ficou a cargo do IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), conforme a Deliberação nº 40 do CGEN.

O Artigo 8º dispõe estar protegido pela Medida Provisória o conhecimento tradicional das comunidades indígenas e locais, associado ao patrimônio genético. Ainda neste Artigo, o Estado reconhece o direito destas comunidades de decidir sobre o uso de seus conhecimentos tradicionais (parágrafo primeiro); há o reconhecimento de que o conhecimento tradicional integra o patrimônio cultural brasileiro (parágrafo segundo); e dispõe-se que a proteção ao conhecimento tradicional não afetará, prejudicará ou limitará direitos relativos à propriedade intelectual (parágrafo quarto).

O Artigo 9º garante às comunidades o direito de ter indicada a origem do acesso ao seu conhecimento tradicional em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações (inciso I); de impedir terceiros não autorizados de utilizar ou divulgar informações relacionadas ao seu conhecimento tradicional associado (inciso II); e de perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros de seu conhecimento tradicional associado, cujos direitos sejam de sua titularidade (inciso III).

Pelo Artigo 10 criou-se o CGEN no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, conselho de caráter deliberativo e normativo, composto por representantes da Administração Pública Federal. Suas competências, listadas no Artigo 11, de modo geral compreendem a coordenação e acompanhamento de todas as atividades relativas ao acesso, uso e remessa do patrimônio genético nacional e do conhecimento tradicional associado, bem como a deliberação sobre contratos de repartição de benefícios.

O Artigo 16 trata do acesso e remessa de componente do patrimônio genético. Segundo seu parágrafo quarto, quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso à amostra do patrimônio, em condições *in situ*, bem como ao conhecimento tradicional associado, só poderá ocorrer após assinado Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios. Do mesmo modo, o parágrafo quinto diz que, caso seja identificado potencial de uso econômico de produto ou processo (passível ou não de proteção intelectual) originado de amostra do patrimônio genético e de informação oriunda de conhecimento tradicional associado, acessadas com base em autorização que não previu tal hipótese, a instituição beneficiária é obrigada a comunicar ao CGEN ou à instituição onde se originou o processo de acesso e remessa, para que haja a formalização do Contrato citado.

Em se tratando da repartição de benefícios, o Artigo 25 afirma que os benefícios decorrentes de exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra do

patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado poderão constituir-se, entre outros, de divisão de lucros; pagamento de *royalties*; acesso e transferência de tecnologias; licenciamento, livre de ônus, de produtos e processos; e capacitação de recursos humanos.

Quanto ao Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, o Artigo 27 estipula que as partes contratantes serão, de um lado, o proprietário da área pública ou privada ou o representante da comunidade indígena e do órgão indigenista oficial ou o representante da comunidade local e, de outro, a instituição nacional autorizada a efetuar o acesso e a instituição destinatária. Entre as cláusulas essenciais deste Contrato, enumeradas no Artigo 28, encontram-se as que disponham sobre a quantificação da amostra e uso pretendido; prazo de duração; forma de repartição justa e equitativa de benefícios e, quando o caso, acesso à tecnologia e sua transferência; direitos e responsabilidades das partes; direitos de propriedade intelectual; e foro no Brasil.

O Artigo 30 trata das infrações administrativas contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado. As sanções estabelecidas no Artigo não prejudicarão eventuais sanções civis ou penais cabíveis.

Entrando por fim no Capítulo das Disposições Finais, o Artigo 31 estabelece 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*”.

De acordo com o Artigo 36, as disposições da Medida Provisória não se aplicam à matéria regulada pela Lei nº 8974/95, a Lei de Biossegurança revogada em março de 2005.

Finalmente, o Decreto nº 3945/01, alterado pelo Decreto nº 4946/03, definiu a composição do CGEN e estabeleceu as normas de seu funcionamento. As funções de seus membros não são remuneradas e seu exercício é considerado serviço público relevante. O Artigo 7º criou ainda, na estrutura do Ministério do Meio Ambiente, o Departamento do Patrimônio Genético, com a função de ser a Secretaria-Executiva do CGEN.

A simples leitura dos textos legais referentes à implementação dos preceitos da CDB no Brasil já demonstra a dificuldade de lidar com as questões envolvidas e suscita enormes dúvidas acerca da real possibilidade de executar os dispositivos ali colocados.

Primeiramente, pode-se questionar o nível de exigência de cumprimento das disposições contidas na Medida Provisória nº 2186-16/01, “congelada” devido ao advento da Emenda Constitucional nº 32. O mínimo que se espera é a promulgação de lei federal, surgida após os devidos trâmites processuais e portanto revestida de maior legitimidade e coercibilidade, que trate de assuntos de tal monta como o acesso ao patrimônio genético nacional, a proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios oriundos da utilização destes.

Em segundo, as disposições da Medida Provisória nº 2186-16/01 revelam-se por si sós de difícil execução. A dificuldade de prever possibilidades de uso comercial ou potencial de uso econômico; de estabelecer um contrato para uso do patrimônio genético e repartição de benefícios, no que tange, por exemplo, à quantificação de amostras, ao prazo de duração do acesso, à forma de repartição justa e equitativa de benefícios, aos direitos de propriedade intelectual e até mesmo à correta identificação das partes contratantes; de determinar o que é justo e equitativo; de fiscalizar o cumprimento das prescrições legais por aqueles que a elas aderiram; de repreender violações às regras estabelecidas; de reunir num Conselho representantes de diferentes origens e interesses, para discutir temas tão novos e cheios de incertezas; de tratar de maneira homogênea o objeto biodiversidade, que é em si formado por milhões de componentes biológicos e genéticos, e prescrever normas igualmente aplicáveis a todos os seus recursos; de haver interface com o sistema de proteção à propriedade industrial, conforme o Artigo 31 – são apenas alguns exemplos que evidenciam quão nebulosa e complexa é a proteção e conservação do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, tanto quanto a justa repartição dos benefícios decorrentes de seu uso.

No entanto, deve-se reconhecer o mérito destas primeiras iniciativas nacionais de adequação aos preceitos preconizados pela CDB. Mesmo que criticáveis em seu texto e pretensão, os diplomas legais vistos buscam atender às exigências internacionais de proteção à biodiversidade, chamando atenção para a urgente necessidade de regulamentação nacional da questão. Além disso, por mais incorreto, burocrático e criador de barreiras que possa parecer o tipo de atuação do CGEN, o Brasil tem de enfrentar a questão da regulamentação do acesso e da repartição dos benefícios. A questão é como fazê-lo de forma a implementar um sistema que, ao mesmo tempo, regule a questão e não prejudique, por meio de regras extremas, a capacidade de desenvolvimento científico e tecnológico do país. O acesso a recursos genéticos e a justa repartição de benefícios são princípios civilizatórios e coerentes com um desenvolvimento

econômico e social mais equânime, mas sua implantação não deve resultar na perda de capacidade de atuação do país justamente em áreas em que apresenta maior competência – como o melhoramento genético vegetal.

3.1.4 – Lei de Biossegurança – Lei nº 11105/05 e Decreto nº 5591/05

A soja transgênica plantada ilegalmente no sul do país durante os primeiros anos de seu lançamento, acelerou a revisão da Lei de Biossegurança então vigente. A Lei nº 11105, de 24 de março de 2005, conhecida como a nova Lei de Biossegurança, revogou a anterior, Lei nº 8974/95; criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS); reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio); e tratou da Política Nacional de Biossegurança (PNB) e das normas de segurança e fiscalização de atividades que envolvam OGMs e seus derivados. Teve sua matéria regulamentada com o Decreto nº 5591, de 22 de novembro de 2005.

A seguir destacaremos alguns Artigos da Lei de Biossegurança em vigor, mais relacionados às plantas transgênicas. Isto porque a LB também trata de engenharia genética humana: entre outros, ela permitiu o uso, mediante autorização, de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia (Artigo 5º); e proibiu a engenharia genética em célula germinal, zigoto e embrião humanos e a clonagem humana (Artigo 6º).

O *caput* do Artigo 1º enfatiza as diretrizes da Lei: o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; a proteção à vida e saúde humana, animal e vegetal; e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

O Artigo 2º, parágrafo terceiro, da LB torna necessária a autorização da CTNBio para a realização de quaisquer atividades que envolvam OGMs no Brasil; tais atividades englobam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte do OGMs e seus derivados (v. Artigo 1º).

Pelo inciso VII do Artigo 6º, ficou proibida a utilização, comercialização, registro, patenteamento e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso (as chamadas *GURTs*, sigla em inglês para *Gene Use Restriction Technologies*). Por estas entende-se qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para a produção de estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de

manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade de plantas por indutores químicos externos.

O Artigo 8º criou o CNBS, vinculado à Presidência da República, como órgão de assessoramento do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB. Entre suas competências está a análise de pedidos de liberação comercial de OGMs e derivados, a requerimento da CTNBio, quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e de interesse nacional; e a avocação e decisão, em última e definitiva instância, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGMs e derivados. O CNBS é presidido pelo Chefe da Casa Civil, sendo composto pelo Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência e pelos próprios Ministros de Estado, como o da Ciência e Tecnologia; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Justiça; Saúde; Meio Ambiente; e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Artigo 9º).

A CTNBio, por sua vez, é objeto dos Artigos 10 a 15. Ela integra o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) como instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, que presta apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal na formulação e implementação da PNB de OGMs e derivados e no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres para autorização das atividades que envolvam OGMs e derivados. É composta de membros designados pelo Ministro de Ciência e Tecnologia, sendo ao todo vinte e sete pessoas de reconhecida competência técnica, notório saber científico, com grau acadêmico de doutor e atividade profissional em biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Suas decisões técnicas a respeito de biossegurança de OGMs e derivados vinculam os demais órgãos e entidades da administração e, nos casos de uso comercial, os órgãos de registro e fiscalização.

O Artigo 19 da LB criou o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), no âmbito do MCT, para gestão das informações sobre atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento de trabalhos que envolvam OGMs e derivados.

No Capítulo que trata da responsabilidade civil e administrativa, o Artigo 20 dispõe sobre a responsabilidade civil objetiva e solidária dos responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros.

Os Artigos 24 a 29 tipificam crimes e cominam penas relativos à matéria tratada na LB.

No Capítulo das Disposições Finais e Transitórias, o Artigo 35 reza que: “*Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares (RNC) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*”, enquanto o Artigo 36 diz que: “*Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente*”.

Por fim, o Artigo 40 determina que os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter tal informação em seus rótulos.

O Decreto nº 5591/05 regulamentou a LB, fornecendo os procedimentos para operacionalização das disposições contidas nesta.

A nova LB e seu Decreto correspondente tiveram por inspiração a CDB e o Protocolo de Cartagena. Por exemplo, o SIB, ao pretender permitir a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGMs (conforme Artigo 60 do Decreto nº 5591/05), estará compatível com o *Biosafety Clearing House* do Protocolo de Cartagena e com o sistema para troca de informações aludido na CDB.

Embora permaneçam críticas à composição da CTNBio, ao tamanho poder dado a ela (v. a vinculação da administração federal às suas decisões técnicas) e até mesmo à legitimidade de sua constituição, são apontados avanços em relação à LB revogada, tais como o aumento do número de membros titulares e suplentes, o aumento da participação da sociedade civil e o papel do CNBS em pleitos comerciais.

A nova LB e seu respectivo Decreto tratam da criação e funcionamento de instâncias nacionais para discussão, deliberação e coordenação sobre atividades com OGMs e derivados; assim, nem todos os aspectos do Protocolo de Cartagena estão afeitos à atuação da CTNBio. A biossegurança para OGMs no Brasil é tratada pela CTNBio juntamente com outros órgãos competentes: após a análise de risco de eventos e emissão de autorizações por aquela, inicia-se a atuação destes. Por exemplo, cita-se a questão: da rotulagem, tratada, entre outros, pelo Ministério da Justiça (MJ) no âmbito da Secretaria de Direito Econômico / Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor; da autorização para exportação/importação de OGM dada

pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), após aprovação pela CTNBio; do registro junto ao Registro Nacional de Cultivares (RNC) / MAPA.

Neste ponto, é importante destacarmos que, no Brasil, está no âmbito do MAPA parte da responsabilidade pelo registro e fiscalização de que trata a LB; a Coordenação de Biossegurança do MAPA auxilia o cumprimento da LB no que tange aos procedimentos legais de registro e fiscalização atinentes à sua esfera de atuação, expedindo autos de infração, estabelecendo multas, procedendo a destruições etc. É também o MAPA o responsável pela discussão e implementação de medidas zoonosológicas e fitossanitárias no país, ficando as medidas sanitárias a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) / Ministério da Saúde (MS); o Acordo *SPS* tem, portanto, como pontos focais no Brasil o MAPA e a ANVISA.

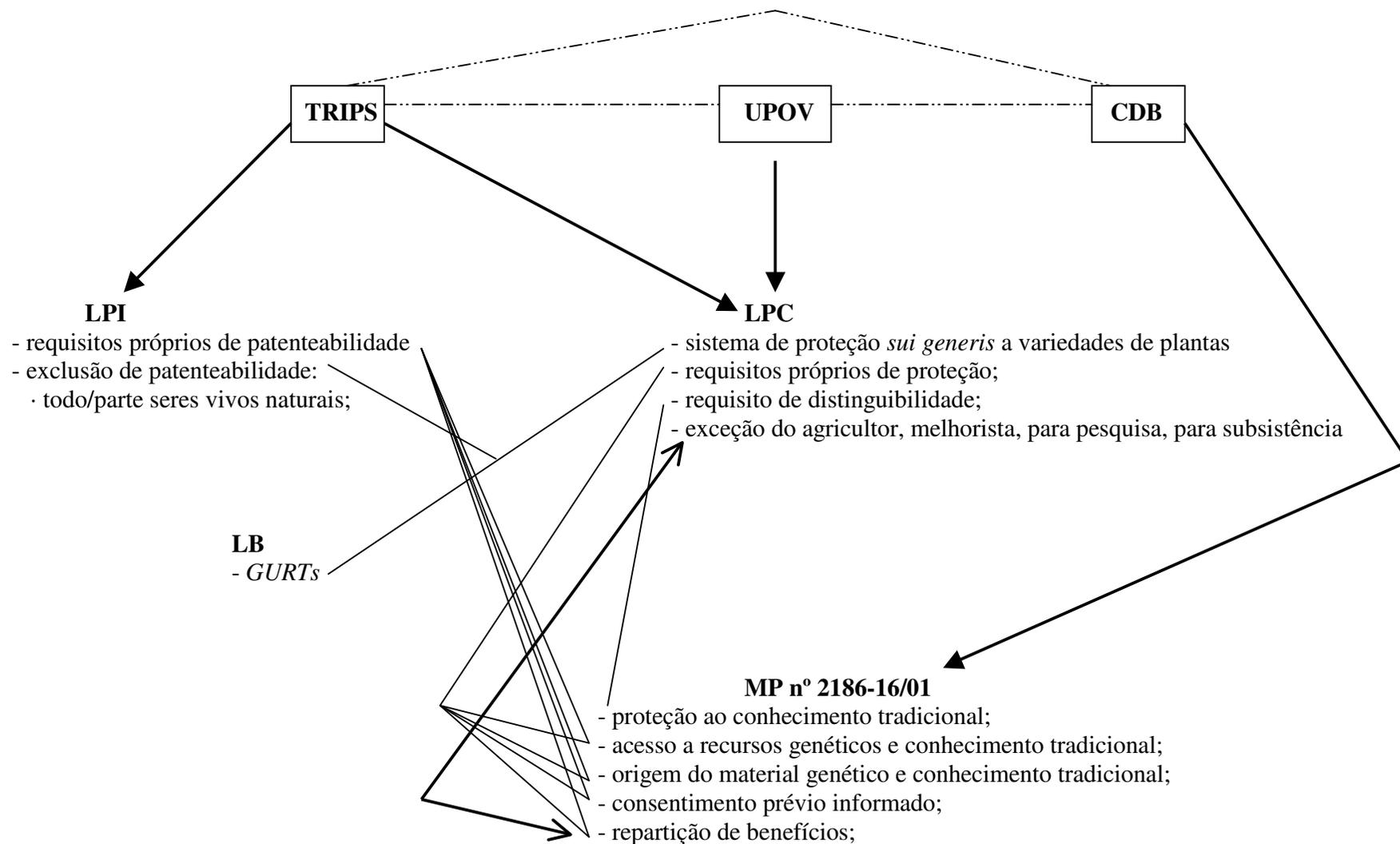
Outrossim, o Instituto Nacional da Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), exerce no Brasil a função de ponto focal do Acordo *TBT* e, num espectro mais amplo, a de ponto focal de barreiras técnicas às exportações. Suas atividades compreendem a execução de algumas tarefas exigidas pelo Acordo *TBT*, como a preparação de notificações sobre novas exigências técnicas, e a prestação de serviços de apoio ao exportador e ao governo brasileiro junto às negociações comerciais (TANNO & FERRACIOLI, 2006). Envolve-se também com as notificações demandadas pelo *TBT* a ANVISA, nos temas que lhe são atinentes. Por exemplo, a identificação/rotulagem de OGMs é assunto tratado internamente pelo Inmetro, enquanto barreira técnica que afeta o comércio, e também pela ANVISA, devido à relação com a saúde pública.

Observa-se que as prescrições e assuntos ligados ao Protocolo de Cartagena são trabalhados tecnicamente em nível nacional junto a vários setores da administração pública – CTNBio, MJ, MAPA, Inmetro, ANVISA, IBAMA, Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca (SEAP). Há, portanto, um sistema regulatório complexo e de difícil coordenação. A criação de instituições dessa natureza deveria se dar para redução e não ampliação dos custos de transação. Claro está que o sistema criado está apenas em seu início, devendo ser aprimorado ao longo do tempo. Entretanto, em um mundo globalizado, no qual estão todos correndo com referências mais ou menos próximas, o tempo de adaptação do quadro regulatório pode ser decisivo para a competitividade dos setores dele dependentes. Quanto maior o imbróglio jurídico e burocrático, maiores são as chances de perda de competitividade.

3.1.5 – Análise conjunta da legislação abordada

Do mesmo modo que no Capítulo 2, podemos traçar um esquema ilustrativo a mostrar as relações entre os tratados internacionais abordados e os diplomas legais brasileiros correspondentes, bem como os pontos de relação entre estes:

FIGURA 3.1 – Esquema ilustrativo dos pontos de relação entre os tratados do quadro regulatório internacional e a legislação brasileira correspondente



----- Tratados internacionais que se inter-relacionam (v. Capítulo 2)

—————▶ Forma com que o tratado foi atendido no Brasil

————— Possibilidade de alteração de requisitos

◀—————▶ Dificuldade de conjugação

Sintetizando o que foi abordado no presente item, observamos no esquema proposto:

- Os tratados internacionais *TRIPS*, Convenções *UPOV* e *CDB*, que se inter-relacionam segundo as análises feitas no Capítulo 2;
- As formas com que as prescrições dos tratados supracitados foram atendidas no Brasil, ou seja, através da edição da atual LPI, da LPC e da Medida Provisória nº 2186-16/01;
- O confronto da LPI e da LPC com a MP nº 2186-16/01 e a necessidade de que todas elas se harmonizem criando a possibilidade de alteração dos requisitos:
 - (I) exigidos para patenteabilidade previstos na LPI e exigidos para proteção pelo sistema *UPOV* adotado na LPC, devendo ser acrescentados aos requisitos já existentes: a comprovação da autorização para acesso a recursos genéticos e conhecimento tradicional eventualmente utilizados no objeto a ser protegido; a comprovação da existência de consentimento prévio informado; a revelação da origem dos recursos genéticos e conhecimento tradicional eventualmente utilizados; e a comprovação da existência de contrato de repartição de benefícios;
 - (II) de distinguibilidade previsto na LPC, em face da preconização da proteção ao conhecimento tradicional contida na MP nº 2186-16/01;
- O confronto entre a proibição da utilização, comercialização, registro, patenteamento e licenciamento de *GURTs* pela LB e os requisitos de patenteabilidade da LPI e de proteção *sui generis* da LPC, já que a LPI e a LPC não fazem menção à exclusão de proteção para as *GURTs*;
- A dificuldade de se conjugar a repartição de benefícios prevista na MP nº 2186-16/01 com as exceções permitidas pela LPC, quais sejam, as do agricultor, do melhorista, para pesquisa e para subsistência.

Com isso, observamos tanto as relações entre os tratados internacionais abordados no Capítulo precedente e os marcos regulatórios nacionais correspondentes, quanto as relações que existem entre estes. De maneira geral, o quadro regulatório nacional apresenta os mesmos pontos

de intersecção vistos no quadro internacional, dado que representa internamente os mesmos contextos e possíveis conflitos existentes neste.

No próximo item analisaremos as implicações de ambos os quadros para o Brasil, especialmente no que tange à apropriação intelectual, produção e comercialização de plantas transgênicas e ao desenvolvimento do aparato regulatório correspondente.

3.2 – Implicações para o Brasil

Nesta segunda parte do Capítulo 3, analisaremos primeiramente a trajetória da regulamentação internacional e nacional relacionada à propriedade intelectual, produção e comercialização de plantas transgênicas, identificando seus principais determinantes; com base nestes, apresentaremos as perspectivas que se vislumbram para seu delineamento futuro. Em seguida, analisaremos as conseqüências presentes destes quadros regulatórios e possíveis cenários futuros para a P&D e geração de negócios com plantas transgênicas.

Para a concepção desta parte do trabalho, foram essenciais as entrevistas realizadas como pesquisa de campo exploratória. Os comentários e opiniões das pessoas entrevistadas, que lidam e têm experiência com uma ou várias das questões discutidas nesta dissertação, contribuíram enormemente para a visão ampla e geral dos imbricados temas aqui analisados. A lista de todos os entrevistados e das datas de suas entrevistas encontra-se no ANEXO II.

3.2.1 – A trajetória recente de regulamentação, os principais determinantes e as perspectivas para o aparato regulatório internacional e nacional

Iniciaremos esta seção discutindo primeiramente o que tem ocorrido no âmbito da OMC e as perspectivas para o desenvolvimento das negociações que abriga. Atualmente, todas as grandes decisões em matéria de comércio internacional são tomadas sob as vistas da OMC; além de administrar as regras que regem o comércio e auxiliar os países no cumprimento delas, a OMC “tem dentes” – ou seja, através de seu mecanismo de solução de controvérsias e da possibilidade de permitir retaliações, tem poderes para fazer valer as decisões dos painéis. Assim, compreender o que hoje acontece sob os auspícios desta grande organização internacional e participar de suas discussões torna-se imprescindível, pois as decisões que dela

emanam afetam as políticas de comércio exterior, o acesso a mercados e a concorrência e competitividade nos mais diversos setores.

No ANEXO III se encontra breve resumo sobre as negociações em curso na Rodada Doha. Ali destacamos as discussões que ocorrem sobre: o Acordo *TRIPS*; o Acordo *SPS*; o Acordo *TBT*; comércio e meio ambiente; comércio e transferência de tecnologia; cooperação técnica e criação de competências; PMDs; e tratamento especial e diferenciado. De modo geral, observa-se que estes são apenas alguns dos diversos itens que compõem a pauta de negociações do mandato de Doha. Eles estão, assim, envoltos numa série de outras discussões de alta importância para o comércio mundial, como a redução de subsídios agrícolas, regras de origem e medidas compensatórias. Tratar todos esses assuntos de maneira conjunta e consensual (já que formam um único “pacote”) entre países com diferentes níveis de articulação e poder econômico, diferentes interesses e diferentes pesos no comércio internacional é tarefa difícil e conflituosa. Saber o que se está negociando, neste ponto, é essencial a cada país – por exemplo, direitos de propriedade intelectual costumam ser utilizados como objeto de barganha junto a outros temas, e abrir mão de alguns desses direitos pode trazer conseqüências prejudiciais em âmbito doméstico.

Um ponto importante a ser enfatizado no contexto das negociações da Rodada Doha é a ampla participação de ONGs nos debates que hoje envolvem comércio internacional. Em 2001, 647 ONGs receberam a confirmação de que poderiam participar da Conferência Ministerial de Doha; antes do início da Conferência, 366 haviam efetivamente feito sua inscrição.

É de se observar a extensa gama de temas focos de atuação dessas ONGs. Elas atuam em temas como saúde pública; direitos de propriedade intelectual; países menos favorecidos; segmentos da agricultura e da indústria os mais diversos; grupos de produtores; particularidades de determinadas regiões; meio ambiente; comércio; direito internacional; interesses de países; desenvolvimento; direitos humanos; trabalho; consumidores; pesquisa; ciência; entre tantos outros. No contexto da OMC – em que é necessário consenso em todas as negociações, as quais resultam num único pacote a ser aceito por todos os países membros –, é de se imaginar a dificuldade na condução de muitos temas. Nos temas analisados nesta dissertação, em geral as pressões das ONGs “politicamente corretas” (como a Oxfam) são: pela utilização das flexibilidades contidas nos Acordos da OMC, especialmente no *TRIPS*; por propostas dos países desenvolvidos que favoreçam mais os PMDs; pelo reconhecimento e proteção do valor da biodiversidade, recursos genéticos e conhecimento tradicional; pela repartição de benefícios;

pela revelação da origem de material genético e conhecimento tradicional nos pedidos de patente; pelo aumento dos níveis de biossegurança; pela adoção do princípio da precaução e moratória aos transgênicos enquanto não houver estudos suficientes sobre seus impactos; pela exigência de identificação/rotulagem de transgênicos; pela supremacia dos tratados multilaterais em meio ambiente sobre os Acordos da OMC; entre outras.

Paralelamente às negociações da Rodada Doha, segue em andamento um importante painel estabelecido na OMC em 2003, compreendendo os temas que aqui discutimos. Em maio de 2003, Argentina, Canadá e Estados Unidos solicitaram consulta à Europa, primeira etapa prevista no mecanismo de solução de controvérsias da OMC. Tal consulta questionava a moratória europeia que, desde 1998, impedia a aprovação de novos produtos geneticamente modificados e as proibições de alguns países europeus em relação a produtos biotecnológicos (WTO, 2005; MÉNDEZ *et al*, 2006; SOUZA, 2006).

Antes dessa consulta, questionava-se qual o fórum adequado para discussão da matéria, a depender da predominância do aspecto comercial ou ambiental do problema. A Europa considerou inicialmente que produtos biotecnológicos eram assunto do Protocolo de Cartagena, enfatizando o aspecto ambiental a ser considerado e a aplicação do princípio da precaução. A Argentina não aceitou esta posição, pois, além de o Protocolo não contar com um sistema de solução de controvérsias já estabelecido para o esclarecimento de conflitos, para ela o Acordo SPS seria o âmbito de discussão correto – ou seja, a matéria deveria ser tratada via OMC. Reforçando este argumento, a Argentina entendeu que os Acordos da OMC não facultam aos seus membros a não-observação de suas obrigações com a justificativa de atendimento ao Protocolo de Cartagena; além disso, o Protocolo aplica-se apenas a OGMs vivos, sendo que a matéria em discussão dizia respeito a OGMs em geral. Lembre-se inclusive que o Acordo SPS também contempla questões e preocupações ambientais (WTO, 2005; MÉNDEZ *et al*, 2006).

A Europa aceitou a jurisdição da OMC e, não sendo bem sucedidas as consultas realizadas, Argentina, Canadá e Estados Unidos solicitaram o estabelecimento de painel em agosto de 2003. Foram convocados peritos técnicos para assessoramento nas questões científicas, uma vez que estava em discussão o possível perigo trazido por produtos biotecnológicos à saúde e ao meio ambiente. Com isso, o painel demonstrou-se de complexidade surpreendente, porque lidaria com temas difíceis (proteção da saúde e do ambiente); porque, alegando falta de evidências científicas para a moratória, os três países demandantes trariam à análise diversas

publicações científicas acerca dos transgênicos; e porque, no fundo, não se sabia qual parte de fato estava errada. Os demandantes argumentam que as medidas aplicadas pela Europa contra os OGMs são incompatíveis com regras dos Acordos *SPS*, *TBT* e de Agricultura e com a cláusula de tratamento nacional do *GATT*; o argumento central é a ausência de fundamentos científicos para a moratória por um período prolongado e o conseqüente tratamento discriminatório dado a produtos similares (*WTO*, 2005; MÉNDEZ *et al*, 2006; SOUZA, 2006).

O resultado deste painel é aguardado com ansiedade; está previsto para o segundo semestre de 2006. Ao dar seu parecer, a OMC balizará regras para questões que restam confusas. Em primeiro lugar, espera-se a fixação de critérios que restrinjam a liberdade dos membros para aplicação de medidas que dificultem o comércio. Em segundo, ter-se-á uma decisão sobre a relação entre os Acordos da OMC e os acordos multilaterais em meio ambiente, em particular o Protocolo de Cartagena. Em terceiro, os demandantes acreditam que esta decisão colaboraria para a discriminação da verdadeira natureza dos produtos biotecnológicos, com base em fatos científicos mais objetivos (*WTO*, 2005; MÉNDEZ *et al*, 2006).

Abordando agora a esfera de atuação da *UPOV*, pode-se dizer que as Convenções *UPOV* são reconhecidas por estabelecer um sistema *sui generis* de proteção a variedades de plantas; ou seja, oferecem uma alternativa ao patenteamento de variedades, em consonância com o Artigo 27.3(b) do *TRIPS*. No entanto, o sistema *UPOV* não é reconhecido oficialmente como “o” sistema *sui generis* de proteção, nem mesmo mencionado como um dos possíveis sistemas de proteção – qualquer desses *status* muito interessaria àquela União. Além disso, questiona-se o que seria um sistema *sui generis* de fato “efetivo”, nos termos do *TRIPS*; quando a OMC se pronunciar sobre o significado da palavra “efetivo”, caberá indagar se o sistema *UPOV* atende à tal definição de “efetividade”.

Passando para o âmbito das discussões sobre a CDB e o Protocolo de Cartagena, vêm ocorrendo regularmente as reuniões das *COPs* e das *MOPs*, instâncias máximas em suas esferas e responsáveis pela implementação de seus respectivos acordos internacionais. No ANEXO IV apresentamos breve resumo das questões principais debatidas em cada uma das reuniões passadas.

Na *COP 8*, ocorrida recentemente, o tema mais debatido foi o do acesso a recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios derivados de sua utilização. Esperava-se que o Brasil liderasse a posição pelo regime internacional de acesso e

repartição de benefícios. Contudo, o fato de não contar internamente com uma estrutura mais organizada e mais bem definida para este assunto (por exemplo, não possuir lei federal que regulamente o acesso e não chegar a um acordo interno entre os vários Ministérios envolvidos) diminuiu a autoridade e a legitimidade de o Brasil cobrar a regulamentação no plano internacional. Países como Canadá, Nova Zelândia, Austrália e os europeus conseguiram bloquear as negociações neste sentido. Além disso, não progrediram as discussões sobre a proibição de práticas ilegais e destrutivas em extração madeireira e exploração marinha (LEITÃO, 2006).

Na *MOP 3*, o tema mais discutido foi a identificação, documentação e rotulagem de OGMs vivos destinados ao uso como alimentos/rações ou ao processamento, em circunstâncias de movimentação de cargas entre países. A questão principal foi a obrigatoriedade do uso da expressão “contém” ou da expressão “pode conter” – enquanto a primeira estabelece cadeia de responsabilidades para adoção de medidas de biossegurança, a segunda dilui as responsabilidades, pois alude à possibilidade de que haja transgênicos em determinado produto. O Brasil apresentou a proposta pela adoção do “contém”, contrariando a posição que abraçou na *MOP 2*, pela adoção do “pode conter”. Em reação à mudança de lado do Brasil, países como México, Paraguai, Peru e Nova Zelândia passaram a liderar a posição pelo “pode conter”, apoiados pelos Estados Unidos e Argentina (ambos não aderiram ao Protocolo de Cartagena, mas participam das reuniões como observadores bastante ativos). Decidiu-se, afinal, que durante um período de transição de quatro anos a identificação será feita com o “contém” para os países exportadores que tenham um sistema de preservação de identidade e com o “pode conter” para os países que ainda não o tenham (mas que deverão implementá-lo); na *MOP 5*, em 2010, a experiência deste período será revista, de forma a dar subsídios para a adoção final do “contém” (LEITÃO, 2006; LIMA, 2006).

Paralelamente a estas reuniões periódicas, no âmbito da CDB existem Grupos de Trabalho que discutem as questões relevantes da Convenção. São os Grupos de Trabalho em: conhecimento tradicional; acesso e repartição de benefícios; revisão e implementação da CDB; e áreas protegidas (CBD, 2006).

Dentro do Protocolo de Cartagena, igualmente há Grupos de Trabalho discutindo temas atinentes à sua total implantação. Por exemplo, há um Grupo para o estudo dos reais ou potenciais danos causados pelos organismos vivos modificados à saúde e ao meio ambiente;

visa-se avaliar e determinar a responsabilidade em caso de danos, bem como estabelecer-se mecanismo de solução de controvérsias, responsabilização e compensação/reparação de tais danos (LIMA, 2006).

Assim, observa-se que, dentro de cada uma das esferas de atuação e negociações que analisamos aqui (OMC, *UPOV* e CDB), tem havido trabalhos e inúmeras discussões sobre como solucionar problemas que vêm se apresentando a respeito da implementação de regras já acordadas e sobre como enfrentar novos desafios que surgem à medida que outras questões vão interferindo nos temas em tela. A complexidade aumenta mais ainda quando se trata de obter consenso entre partes tão numerosas (149 na OMC, 61 na *UPOV* e 188 na CDB), somadas às centenas de ONGs representando interesses variados.

Nesta perspectiva, a dificuldade cresce significativamente quando duas ou mais esferas de negociações entram em conflito, pois, para a arena de debates, cada uma traz consigo seus membros, suas tensões, seus interesses internamente divergentes. Por isso é que, ao lado das controvérsias até aqui analisadas, de certa forma restritas aos seus respectivos âmbitos de discussão, um dos grandes embates atualmente em foco nos fóruns mundiais é a possibilidade de alteração dos requisitos de patenteabilidade estabelecidos no *TRIPS* e os de proteção pelo sistema *sui generis* da *UPOV* em razão das prescrições contidas na CDB referentes ao acesso a recursos genéticos/conhecimentos tradicionais e à repartição de benefícios. Observa-se aí nitidamente o confronto de regras para o comércio, em particular de regras para a propriedade intelectual, com regras para a proteção ambiental e o desenvolvimento sustentável. O que tem mais valor? O que é mais importante? O conteúdo destes conflitos, as principais posições apresentadas e os argumentos utilizados foram analisados no último item do Capítulo 2.

Atualmente, o que tem surgido como possível solução para o impasse nestas discussões é o tratado da *FAO* (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*). Em harmonia e consonância com o espírito da CDB, a *FAO* aprovou em novembro de 2001 o Tratado Internacional em Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*). Após sete anos de negociações entre os países-membros da Comissão da *FAO* sobre Recursos Genéticos para Alimentação e Agricultura (*Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture – CGRFA*), o Tratado permaneceu aberto à assinatura de 3 de novembro de 2001 a 4 de novembro de 2002; entrou em vigor em 29 de junho de 2004, noventa dias após o depósito do quadragésimo instrumento de ratificação,

aceitação, aprovação ou *accession*. O Brasil assinou o Tratado em 10 de junho de 2002, tendo depositado seu instrumento de ratificação recentemente, em 22 de maio de 2006 (ASSAD & SAMPAIO, 2005; *FAO*, 2006(a); *FAO*, 2006(b)).

O Tratado tem por objeto todos os recursos fitogenéticos relevantes para a alimentação e agricultura, definidos como quaisquer materiais genéticos originados de plantas de valor real ou potencial para a alimentação e a agricultura. Seus propósitos são a conservação e o uso sustentado destes recursos, bem como a divisão justa e equitativa dos benefícios derivados de seu uso, visando à agricultura sustentável e à segurança alimentar; assim, visa assegurar que recursos genéticos de plantas, de interesse econômico e/ou social para a agricultura e alimentação, sejam explorados, preservados, avaliados e tornados acessíveis para melhoramento de plantas e finalidades científicas. Pelo Tratado, os países concordam em estabelecer um sistema multilateral eficiente e transparente para facilitar o acesso aos recursos em questão e para repartir os benefícios conseguidos; para tanto, deverão ser estabelecidos os termos de um Acordo de Transferência de Material (*Material Transfer Agreement*). O Tratado reconhece ainda a contribuição dos agricultores e comunidades à conservação e ao desenvolvimento dos recursos genéticos de plantas; com isso, dá suporte para os direitos dos agricultores, que incluem a proteção do conhecimento tradicional e o direito à participação na divisão de benefícios e na tomada de decisão de cunho nacional sobre recursos fitogenéticos (ASSAD & SAMPAIO, 2005; *FAO*, 2006(a); *FAO*, 2006(b)).

Em suma, este tratado da *FAO* facilitaria o trânsito internacional de germoplasma utilizado para alimentação e agricultura, através de um sistema multilateral de acesso. O Anexo I do tratado lista as espécies incluídas no sistema, figurando como a única espécie de origem brasileira a mandioca cultivada (*Manihot esculenta*). Desta forma, os países provedores beneficiar-se-iam de maior acesso a materiais genéticos, brutos ou melhorados, em escala global (ASSAD & SAMPAIO, 2005).

Com isso, alguns dos pontos de tensão resultantes do conflito entre *TRIPS*, *UPOV* e CDB seriam amenizados. A possibilidade de que, como condição à concessão de proteção intelectual, sejam exigidas a revelação da origem do material genético/conhecimento tradicional associado no pedido de proteção; a comprovação do acesso consentido ao material genético/conhecimento tradicional associado; e a comprovação da existência de contrato de repartição de benefícios – é vista pelo setor produtivo como enorme obstáculo à pesquisa, ao

desenvolvimento e ao próprio depósito de pedidos de novas variedades. Muitas vezes, não é possível determinar a origem do material genético empregado na obtenção de uma variedade melhorada; e o acesso consentido e contrato de repartição são assuntos ainda não bem formatados, dada a grande dificuldade na definição de todos os elementos envolvidos. Assim, poder-se-ia desencorajar a P&D de novas variedades, ou mesmo incentivar que não entrassem no sistema de propriedade intelectual – o que se reverteria contra a própria sociedade, que não teria acesso a variedades melhores. Neste ponto é que o tratado da *FAO* representaria um alívio: ao estabelecer um sistema diferenciado para os recursos genéticos destinados à agricultura e alimentação, ele reconhece que tais finalidades diferem-se das perseguidas pela indústria cosmética, química ou farmacêutica. Por isso, o tratado da *FAO* é visto como uma possível solução para as reclamações do setor produtivo ligado ao melhoramento genético vegetal em relação aos obstáculos criados pela legislação de acesso e repartição de benefícios.

No plano nacional, existem propostas de alteração da legislação vigente. Com relação à LPI, e levando-se em conta os temas abordados nesta dissertação, cabe destacar os seguintes Projetos de Lei (PLs) para sua alteração (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2006):

- PL nº 4677/2001 (Deputado Aldo Rebelo): Pela introdução de um inciso IV ao Artigo 18 da LPI, passariam a não ser patenteáveis produtos e processos desenvolvidos a partir de seres vivos originários do Brasil. As Comissões que analisarão o PL são as de: Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e Constituição e Justiça. A primeira Comissão aprovou o PL nos termos do parecer do relator, Deputado Sandes Júnior (em novembro de 2003);
- PL nº 2695/2003 (Deputado Wilson Santos): Através de alteração do Artigo 10, inciso IX, passariam a ser consideradas como invenção as seqüências totais ou parciais de *DNA* e materiais biológicos isolados de seu entorno natural ou obtidos por meio de procedimento técnico, desde que tenham aplicação industrial. As Comissões que analisarão o PL são as de: Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e Constituição e Justiça. A primeira Comissão rejeitou o PL nos termos do parecer do relator, Deputado Edson Duarte, com base na CDB, na MP nº 2186-16/01 e no conceito de invenção (em julho de 2005);

- PL nº 4961/2005 (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame): Através de alteração do Artigo 10, inciso IX, e do Artigo 18, inciso III, da LPI, passariam a ser consideradas invenções patenteáveis as substâncias e materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos e materiais biológicos, desde que atendidos os demais requisitos do Artigo 8º. As Comissões que analisarão o PL são as de: Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e Constituição e Justiça. Na primeira Comissão, o relator, Deputado Jorge Pinheiro, rejeitou o PL, com base na CDB, na MP nº 2186-16/01 e no conceito de invenção (em dezembro de 2005); todos estes argumentos foram refutados no voto do Deputado Hamilton Casara (em abril de 2006).

Com relação ao cumprimento das prescrições do Acordo *SPS* no Brasil, o MAPA e a ANVISA encarregam-se de fazê-lo, através das normas internas que editam (para assuntos zôo/fitossanitários e sanitários, respectivamente) e que são notificadas ao Comitê *SPS* da OMC.

No contexto deste Acordo, o Brasil tem conseguido avançar as discussões sobre a questão da regionalização, abordada no Artigo 6 e não constante do mandato de Doha. O tema é importante porque relacionado à dificuldade de erradicar doenças e pestes na totalidade do território brasileiro. O Brasil precisa do reconhecimento, por outros países, de suas zonas livres ou de baixa prevalência de enfermidades, no que tem enfrentado dificuldades, devido à falta de estabelecimento de prazos, de transparência e de previsibilidade nos procedimentos administrativos. As Organizações Internacionais de Referência (citadas no Acordo *SPS*) dão as diretrizes técnico-científicas para o reconhecimento daquelas áreas, mas ainda não há critérios administrativos estabelecidos pelo Comitê *SPS* para que os países reconheçam as áreas seguindo procedimentos e prazos razoáveis. O MAPA tem logrado êxito nas negociações junto ao Comitê, mas as definições relativas aos processos administrativos em cada país ainda têm de ser trabalhadas.

Com respeito ao cumprimento e implementação do Acordo *TBT* no Brasil, o Inmetro tem a responsabilidade de efetuar as notificações ao Comitê *TBT* da OMC sobre as normas implantadas pelo país. No que se refere aos transgênicos, a questão mais debatida gira em torno da sua identificação/rotulagem.

No que tange à LPC, ainda não há PL formalizado para sua alteração. No âmbito dos Ministérios, todavia, trabalha-se texto para que seja modificada. Algumas das alterações contemplariam: inclusão de todas as espécies no regime de proteção; limitação da exceção do agricultor aos que de fato necessitam; aumento dos prazos de proteção para vinte e vinte e cinco anos; redução de custos e da burocracia; flexibilização de prazos; ampliação das possibilidades de utilização de técnicas moleculares; reestruturação dos procedimentos administrativos; definição de procedimentos para ações judiciais; revisão dos testes de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade; considerações quanto às interfaces da LPC com a CDB, Lei de Sementes, LPI, MP de acesso a recursos genéticos e Lei de Inovação.

Quanto à regulamentação de acesso aos recursos da biodiversidade, existem PLs para a promulgação de lei federal sobre o assunto; atualmente, todos se encontram apensados ao PL nº 4842/1998, da então Senadora Marina Silva. Esses PLs tratam dos seguintes assuntos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2006):

- PL nº 4579/1998 (Jacques Wagner): Dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e produtos derivados; proteção ao conhecimento tradicional a eles associados;
- PL nº 4842/1998 (Marina Silva): Dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e produtos derivados;
- PL nº 1953/1999 (Silas Câmara): Trata do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado; repartição de benefícios; acesso à tecnologia e transferência de tecnologia derivada de sua utilização;
- PL nº 2360/2003 (Mário Negromonte): Trata da pesquisa e coleta de amostras da flora brasileira;
- PL nº 5078/2005 (Eduardo Valverde): Estabelece e regulamenta mecanismos para proteção, promoção, reconhecimento e exercício da medicina tradicional, das terapias complementares e do patrimônio biogenético das populações indígenas.

A operacionalização das disposições contidas na MP nº 2186-16/01 e o cotidiano do funcionamento do CGEN (iniciado em abril de 2002) certamente trouxeram mais experiência prática e novas percepções em relação aos temas envolvidos. Por isso, os PLs mais antigos talvez não atendam adequadamente às exigências que se mostram presentes atualmente.

Hoje é claro para grande parte do setor produtivo, do setor acadêmico e dos *policy-makers* que as principais deficiências do sistema vigente são:

- a grande burocracia gerada em torno do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, criadora de enormes barreiras à pesquisa e ao desenvolvimento de produtos, através de um modelo centralizado de acesso, independentemente da origem da e da finalidade da solicitação. Por exemplo, o trabalho rotineiro de pesquisa agrícola feito por organizações públicas e privadas agora passa por todos os requisitos de controle como se fosse retirado material genético para ser trabalhado no exterior por empresas multinacionais;
- o esquecimento do real espírito da CDB e suas orientações: ao barrar em excesso o acesso à biodiversidade, prejudica-se o conhecimento do próprio país daquilo sobre o que é soberano; as regras para acesso contidas na CDB são destinadas essencialmente às relações entre países/soberanias;
- a transação feita com os donos das terras e com os representantes das comunidades, pela dificuldade tanto na identificação dos legitimamente qualificados para figurar nos contratos quanto na condução das negociações;
- a má compreensão e a confusão entre o que é público e o que é privado; entre os conceitos de “bem de uso comum do povo” e “bem da União”¹³; entre os conceitos de “licença” e de “autorização”¹⁴; entre os conceitos de “acesso”, de “coleta” e de “extrativismo”;

¹³ Na lição de MONTEIRO (1997), os bens de uso comum do povo (como mares, rios, ruas, estradas) “*pertencem a todos. Podem ser utilizados por qualquer pessoa (res communis omnium). Clóvis [Comentários ao Código Civil, 1/315] chega mesmo a afirmar que o proprietário desses bens é a coletividade. Não parece exato tal entendimento, pois, referidos bens, em verdade, pertencem ao ente de direito público (União, Estado ou Município), que tem a respectiva guarda, administração e fiscalização. A comunidade tem apenas o uso e gozo, condicionados naturalmente à observância dos regulamentos administrativos.*” (MONTEIRO, 1997:157,158).

¹⁴ Para MEIRELLES (1999), “*Licença é o ato administrativo vinculado e definitivo pelo qual o Poder Público, verificando que o interessado atendeu a todas as exigências legais, faculta-lhe o desempenho de atividades ou a realização de fatos materiais antes vedados ao particular, como, p. ex., o exercício de uma profissão, a construção de um edifício em terreno próprio. A licença resulta de um direito subjetivo do interessado, razão pela qual a Administração não pode negá-la quando o requerente satisfaz todos os requisitos legais para sua obtenção, e, uma vez expedida, traz a presunção de definitividade. Sua invalidação só pode ocorrer por ilegalidade na expedição do alvará, por descumprimento do titular na execução da atividade ou por interesse público superveniente, caso em que se impõe a correspondente indenização. (...) Autorização é o ato administrativo discricionário e precário pelo qual o Poder Público torna possível ao pretendente a realização de certa atividade, serviço ou utilização de determinados bens particulares ou públicos, de seu exclusivo ou predominante interesse, que a lei condiciona à aquiescência prévia da Administração, tais como o uso especial de bem público, o porte de arma, o trânsito por determinados*”

- as funções e a forma com que o CGEN está estruturado: é Conselho e também Secretaria Executiva, ou seja, é normativo e também deliberativo; segue o sistema de autorizações (é “autorizativo”), dadas por um órgão colegiado, composto por interesses conflitantes; tem de anuir com os contratos de repartição de benefícios sem conhecer as realidades em que se inserem, não tendo ainda critérios para saber o que é justo e equitativo;
- a composição do CGEN: tem aceitado a participação de “convidados permanentes” e de ONGs, o que não está previsto na MP e pode prejudicar a confidencialidade das informações; representantes muitas vezes não falam por suas instituições, sobrepondo o lado pessoal ao representativo; membros e suas instituições não possuem preparo legal para lidar com os temas em questão, analisando os processos tecnicamente sem respaldo jurídico.

Os próximos PLs devem buscar solucionar estas falhas. Propostas serão feitas no sentido: de modificar a atuação do CGEN (poderia seguir o sistema “informativo” ao invés do “autorizativo”; poderia ser somente consultivo, um fórum de discussões; poderia ser a instância recursal de um outro órgão, que seria executivo; poderia ser apenas normativo e delineador de políticas); de exigir a repartição de benefícios somente quando houver um produto final, considerando-se as cadeias produtivas/inovativas de cada caso (agrícola, industrial etc); de estabelecer o nível de interferência do órgão no mérito dos contratos de repartição; entre outros. Em suma, o que se pode intuir é que o marco regulatório tenda a criar menos entraves, principalmente para os nacionais.

Para a área de propriedade intelectual propriamente dita, ainda não há definição sobre a necessidade de comprovação da legalidade do acesso para a concessão de patentes e de proteção a cultivares; o assunto é alvo de intensas discussões entre os Ministérios envolvidos. Embora tenha se aproximado da posição dos países megadiversos – pela necessidade de comprovação do acesso legal, da revelação da origem do material genético e da existência de contrato de repartição para a concessão de proteção intelectual –, o Brasil ainda não chegou a consenso

locais etc. Na autorização, embora o pretendente satisfaça as exigências administrativas, o Poder Público decide discricionariamente sobre a conveniência ou não do atendimento da pretensão do interessado ou da cessação do ato autorizado, diversamente do que ocorre com a licença e a admissão, em que, satisfeitas as prescrições legais, fica a Administração obrigada a licenciar ou a admitir. Não há qualquer direito subjetivo à obtenção ou à continuidade da autorização, daí por que a Administração pode negá-la ao seu talante, como pode cassar o alvará a qualquer momento, sem indenização alguma (...).” (MEIRELLES, 1999:170,171)

interno sobre que linha seguir. Os países africanos em geral têm propostas mais restritivas que as do Brasil; outros países megadiversos apresentam propostas mais flexíveis (como México, Malásia e Austrália); e os países desenvolvidos buscam a via contratual para disciplinar estas questões.

Além disso, há perspectiva de que o direito das populações sobre o conhecimento tradicional seja considerado mais próximo aos direitos de melhoristas (*farmers' rights*). Ademais, questiona-se se o tratado da *FAO*, uma vez integrante do ordenamento brasileiro, realmente será uma alternativa às plantas derivadas de melhoramento para fins de alimentação e agricultura, pois são contempladas apenas as espécies listadas no anexo, obtidas principalmente a partir de coleções – não são contempladas outras plantas que contenham recursos genéticos advindos de outros componentes da biodiversidade.

No que tange à nova LB, a CTNBio e os órgãos de controle e fiscalização têm buscado se atualizar e adequar seus procedimentos àquela lei, através da publicação de novas normas e reformas institucionais.

No próximo item veremos como todo este arcabouço jurídico analisado influencia a P&D e geração de negócios para plantas transgênicas.

3.2.2 – Conseqüências presentes e futuras para a P&D e geração de negócios com plantas transgênicas

Até aqui analisamos os marcos regulatórios relacionados às plantas transgênicas. Em primeiro lugar, analisamos no cenário internacional as normas vigentes em propriedade intelectual e aquelas ligadas à pesquisa, ao desenvolvimento e à comercialização de plantas transgênicas; em segundo, analisamos no cenário nacional as normas correspondentes. No tópico anterior, foram analisados os principais determinantes da trajetória recente desta regulamentação e as perspectivas para o futuro do quadro regulatório em questão. Neste item discutiremos os reflexos de todo este aparato sobre a P&D e geração de negócios com plantas transgênicas, especialmente no Brasil.

É certo que a engenharia genética irá desenvolver-se cada vez mais. Do lado científico, a curiosidade e o impulso por novos achados correm a galope, na busca de solução dos problemas e desafios que se apresentam num mundo que deseja saúde e vida longa. Pelo lado produtivo, as

técnicas de *DNA* recombinante representam grande esperança para o incremento dos processos de inovação, em vários setores da economia.

O contexto em que esses avanços se dão trazem à tona particularidades desse tema. Primeiramente, tem-se os debates de cunho filosófico, religioso e ético – pensar sobre o que é certo ou errado, sobre o que é aceitável ou não, sobre as limitações e as infinitudes do saber humano claramente influi sobre o que estará no mercado para venda. Contudo, para a filosofia, a religião e a ética não há regras padronizáveis.

Dentro deste cenário, é de fato complexo lidar com tantas questões vindas dos mais diferentes lados. O aparato regulatório que gira em torno delas certamente deve ser bem compreendido e discutido para que haja equilíbrio e consenso entre visões que muitas vezes divergem.

Na área de comércio, a tendência é a de que diminuam as barreiras tarifárias em relações bilaterais e aumentem as não-tarifárias em relações multilaterais, mediadas pela OMC; devem aumentar especialmente as barreiras técnicas e as medidas sanitárias e fitossanitárias. A grande dificuldade aí reside em que, quando se trata de saúde, meio ambiente e biologia, as interpretações são flexíveis e relativas, fazendo com que os países possam elevar padrões já estabelecidos em nível internacional. Deste modo, é bem mais complicado obter consenso.

Tais dificuldades revertem-se em custos obviamente maiores: por não se saber ao certo quais as exigências feitas pelo país importador, não se pode ajustar a produção já desde o início para o atendimento a essas exigências; as exigências podem vir quando já não se pode mais alterar o produto final; a não-previsibilidade daquelas barreiras dificulta a conformidade com padrões internacionais, especialmente se houver testes a serem feitos; o tempo gasto para consenso entre o país importador e o exportador pode pôr a perder lotes e carregamentos do produto; os custos para a realização de testes podem chegar mesmo a inviabilizar o negócio.

Exemplo está num dos assuntos mais polêmicos relativos aos transgênicos, aquele sobre sua identificação. Embora esteja afeito explicitamente ao Protocolo de Cartagena, a identificação de OGMs vivos interessa notadamente às discussões sobre barreiras técnicas ao comércio e medidas sanitárias/fitossanitárias; além disso, coloca em debate a adoção ou não, pelos Acordos da OMC correspondentes, do princípio da precaução e da formulação de exigências técnicas com fins de informação ao consumidor (SOUZA, 2006). SILVEIRA *et al* (2006), em interessante

estudo intitulado “Impactos da Implementação do Protocolo de Cartagena sobre o Comércio de Commodities Agrícolas”, chega aos seguintes números, apresentados em seu sumário executivo:

*“A identificação dos OVMs [organismos vivos modificados pela biotecnologia] é o ponto central das negociações do Protocolo, especialmente os OVMs destinados à alimentação humana, animal ou para processamento, e que **não serão intencionalmente liberados no meio ambiente.***

O estudo mostra que se os testes para identificar OVMs forem feitos somente nos portos de exportação, considerando os 22.5 milhões de toneladas de soja exportadas pelo Brasil em 2005, os gastos para simples detecção de OVMs ultrapassariam US\$ 5 milhões e poderiam chegar a US\$ 14 milhões. Esse valor se refere à detecção de somente um tipo de OVM. Com 6 eventos OVM aprovados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, os custos facilmente alcançariam US\$ 80 milhões e aumentariam a cada novo tipo de OVM aprovado comercialmente.

Além dos testes nos portos de exportação, o estudo trabalha com a possibilidade do Protocolo exigir a preservação de identidade dos OVMs, o que implicaria a realização de testes durante toda a cadeia, da produção até o porto. Numa rota simples, que envolveria testes na fazenda, num armazém intermediário e no porto, os custos podem variar de US\$ 21,54 milhões, no caso de detecção simples, a US\$ 86,15 milhões, caso existam 6 eventos OVMs aprovados no país.

*Os dados reforçam os argumentos a favor da identificação dos OVMs com o termo “**pode conter**”, pois a expressão “**contém**” naturalmente traria custos elevados, desnecessários para cumprir com os objetivos do Protocolo.”*

Com respeito mais especificamente à proteção intelectual de transgênicos no Brasil, sabe-se que ela só tem sido possível através da LPC, em vista da proibição pela LPI do patenteamento do todo ou parte de seres vivos, incluindo-se aí as seqüências genéticas e plantas. Os requisitos para proteção de cultivares transgênicas junto ao SNPC são os mesmos para cultivares melhoradas tradicionalmente (a diferença está em questões de biossegurança, não de proteção intelectual), do mesmo modo que a UPOV também não faz distinção para a proteção a plantas transgênicas. O SNPC aceita testes feitos em outros países; há transgênicos protegidos que não existem no Brasil.

As diferenças mais aparentes entre a LPI e a LPC no que respeita à proteção de plantas transgênicas estão relacionadas à própria lógica subjacente a cada um destes diplomas legais: enquanto a primeira visa proteger essencialmente uma idéia, a segunda visa proteger um produto efetivamente obtido; ademais, a proteção via patente é mais robusta e duradoura que a proteção *sui generis* a cultivares. Além disso, como tratar os casos em que uma planta patenteada for usada

para a obtenção de uma nova cultivar por melhoramento tradicional ou, ao contrário, uma cultivar abrigada pela proteção às obtenções vegetais for melhorada geneticamente? (VIEIRA & BUAINAIN, 2004) A dúvida complica-se mais se se pensar que os países também adotam diferentes formas de proteção às variedades vegetais, o que influi diretamente na pesquisa e no comércio internacional. Por exemplo, os Estados Unidos protegem plantas de reprodução vegetativa por patentes (ex.: cana-de-açúcar) e as de reprodução sexuada por proteção de cultivares (ex.: soja), com base na Ata de 1991 da Convenção *UPOV*.

Mesmo com essas diferenças nas formas de proteção, e inerentes custos associados à sua manutenção, talvez este não seja um fator determinante para o investimento no negócio. Fatores como matéria prima e mercado consumidor certamente influenciam com preponderância a escolha pelo investimento; todavia, os custos e o retorno com a devida proteção intelectual representam importantes itens a serem considerados.

Uma prova disso foi o contrato celebrado entre a Embrapa e a Monsanto, no qual a LPI e a LPC são utilizadas concomitantemente. Os *royalties* são cobrados separadamente pelo que há na mesma semente: a Embrapa cobra pelo material vegetal, pela cultivar, respaldada em registro de proteção; a Monsanto cobra pela utilização do material genético, pelo uso do gene, respaldada em proteção patentária de processo. A LPI e a LPC são aplicadas conjuntamente, mas com interpretação separada.

Embora na prática não tenha havido problemas com a operacionalização do contrato, são levantados questionamentos jurídicos. A dúvida é se estas duas leis podem ser aplicadas em conjunto, pois o Artigo 2º da LPC reza que a única forma de proteção a novas variedades no Brasil é a conferida pelo Certificado de Proteção de Cultivar, estando explícita, portanto, a proibição à dupla proteção. Questiona-se se o contrato Embrapa-Monsanto contempla, na verdade, uma sobreposição ou uma complementaridade entre a LPI e a LPC.

Entrando agora num dos temas mais controversos do quadro regulatório em que os transgênicos estão inseridos, abordaremos os conflitos existentes quanto à alteração dos requisitos para proteção intelectual, em vista de prescrições ambientais para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional.

Considerando os processos inovativos, as técnicas de engenharia genética abrem um mundo de possibilidades para novas descobertas e invenções, novos produtos e serviços. Para tanto, faz-se necessária a compreensão e manipulação de recursos genéticos – mais recentemente

alvo de atenção e proteção enquanto parte dos recursos da biodiversidade e conhecimento tradicional associado. Ao mesmo tempo, revelam-se as numerosas possibilidades de uso da biodiversidade, criando-se expectativas cada vez maiores em torno de seu potencial. Em decorrência disso, o que vem se observando, em nível tanto internacional quanto nacional, é uma valorização extrema dos recursos da biodiversidade, aí incluídos os recursos genéticos, e do conhecimento tradicional associado, pelo que têm sido criadas barreiras ao seu livre acesso e utilização sem divisão de benefícios.

É certo que os argumentos para impedir tal acesso livre são legítimos e absolutamente compreensíveis. O que se questiona, entretanto, é o mesmo tratamento homogêneo dado a casos com finalidades distintas, pertencentes a segmentos econômicos e contextos sociais distintos.

Primeiramente, deve-se notar que o acesso a recursos genéticos ocorre com diferentes objetivos. Para a obtenção de fitoterápicos e princípios ativos usados em fármacos e cosméticos, é realmente alto para o setor privado o valor da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado, podendo representar anos de economia no investimento em pesquisas. Já para a obtenção de variedades melhoradas, com vistas à agricultura e alimentação, o cenário muda: os produtos obtidos são de primeira e imediata necessidade; ao longo dos anos de melhoramento, os materiais genéticos sempre foram trocados livremente, pois o maior benefício à sociedade reside nas próprias variedades obtidas. Neste sentido, o tratado da *FAO* significa um primeiro reconhecimento de que, até mesmo como um dever humanitário, os recursos genéticos para agricultura e alimentação devem receber tratamento diferenciado: ao invés de se colocar obstáculos ao uso destes recursos (fim legítimo quando se trata de combater a biopirataria), deve-se incentivar a troca de materiais para que a sociedade se beneficie de variedades melhores, da variabilidade disponível como informação pública ou paga.

Além disso, deve-se levar em conta as diferentes cadeias produtivas e inovativas, que ensejam diferentes formas de construção do conhecimento até se chegar ao produto ou serviço final. Para certos tipos de produto, como fármacos, a descoberta de um composto existente na natureza e o conhecimento acumulado pelas populações locais sobre ele podem, de fato, economizar enormes gastos em P&D. Porém, deve-se lembrar que, a partir daí, diversas outras pesquisas e testes serão necessários para que o produto chegue ao mercado; deve haver, sim, compensação ao país e à comunidade pelo provimento dessas informações, mas nem sempre elas estão na causa de um sucesso comercial. Do mesmo modo, outras cadeias inovativas podem

prescindir mais ou menos daquelas primeiras informações, que sempre carecerão do conhecimento “não-tradicional” para sua depuração. Desta forma, o valor dos recursos genéticos e conhecimento tradicional depende da estratégia inerente a cada setor inovativo; por exemplo, talvez o conhecimento tradicional não tenha muito a acrescentar para o estudo de microorganismos.

Outra questão que se coloca é a respeito dos reflexos que o acesso rigidamente controlado possa ter em países como o Brasil, megadiverso – mas em desenvolvimento. O Brasil não conhece a fundo a diversidade biológica que possui; e correrá o risco de não conhecer nem dela desfrutar se a pesquisa também for barrada. A relativamente pouca informação pública que se tem sobre a biodiversidade brasileira ainda é mais utilizada em atividades de taxonomia e identificação de material biológico; ela não é usada para gerar inovação, tecnologia local. Prova disso é que, embora tenha havido alguns pedidos protocolados no CGEN que foram encaminhados para parecer da CTNBio, o inverso ainda não ocorreu; ou seja, ainda não apareceram casos em que a CTNBio precisasse questionar a legalidade do acesso no Brasil.

Desta forma, é necessário que se estimule a pesquisa e a geração de dados sobre a biodiversidade do país; sendo dados primários, a respeito da própria diversidade, não há por que não definir canais privilegiados para fomentar (e não dificultar) o avanço do conhecimento. Nos países desenvolvidos, a divulgação da informação inicial é incentivada – para que, a partir dela, haja o desenvolvimento da ciência e da tecnologia locais. A agregação de valor é a que ocorre quando a informação primária é trabalhada, aí sim demonstrando a capacidade inventiva humana, a exemplo do que ocorre com o *GenBank*; o diferencial competitivo dá-se pelas diferentes formas com que as informações podem ser organizadas e utilizadas. Um marco regulatório que controle em excesso o acesso às fontes de informação genética e a conseqüente geração de dados primários desestimula a pesquisa em países que mais dela precisam, por serem megadiversos e necessitarem de impulso à inovação local. Querendo, os países desenvolvidos e as grandes corporações têm como chegar à informação, de uma ou outra forma: fazem prospecção em outros locais, descobrem aquilo de que precisam nos laboratórios.

Além disso, muitas opiniões enfatizam que estes temas estão mais relacionados à área de ciência, tecnologia e inovação, devendo estar, portanto, a cargo do MCT. O MMA acaba muitas vezes deixando-se levar por posições ideológicas e políticas apaixonadas, às vezes conflitantes com qualquer forma de desenvolvimento econômico.

Feitas estas considerações, entra-se na discussão que corresponde às divergências em nível internacional: o Artigo 31 da MP nº 2186-16/01 dispõe ser necessário informar a origem do material genético e conhecimento tradicional como condição à concessão de proteção da propriedade industrial sobre processo ou produto obtido a partir de componente do patrimônio genético, com a finalidade de repartição de benefícios e verificação da legalidade do acesso. Esta discussão reflete-se também na concessão de proteção via LPC.

Por um lado, a posição defendida principalmente pelo MMA é a de que esta é uma maneira de exigir-se o cumprimento das normas referentes ao acesso ao patrimônio genético/conhecimento tradicional. Mais do que isso, a exigência do Artigo 31 seria bastante justa: se se considerar que determinado produto ou processo é o resultado conjunto do que a natureza já revelou/proporcionou e do trabalho intelectual humano, pareceria justo repartir os dividendos com o “dono” do patrimônio natural que foi utilizado.

No entanto, tais idéias são combatidas em vários níveis. Num nível mais filosófico, questiona-se, afinal, qual a natureza do material genético: ele é um bem tangível ou intangível? Ele corresponde apenas ao material, ao patrimônio tangível, ou encerra em si também a informação codificada que fornece? Sendo composto, ao mesmo tempo, por uma parte material e outra “abstrata”, não seria esta última compreendida somente através do conhecimento humano? Ou seja, o próprio material genético encontrado na natureza necessitaria do componente humano para sua compreensão enquanto tal; daí derivariam várias considerações acerca da construção social da ciência. Em suma, o que se questionaria é se o material genético seria simplesmente um item a mais na natureza ou se encerraria em si interação homem-natureza peculiar a este nível de organização sub-molecular – e então se chegaria ao questionamento sobre se o material genético seria apenas algo ofertado pela natureza, dotado de imenso valor em si mesmo, ou se, ao contrário, grande parte do seu valor seria atribuível ao próprio conhecimento humano que o decifra.

Num nível mais pragmático, os argumentos contra a posição do MMA versam sobre a relativa independência que deve haver entre os órgãos que concedem a proteção intelectual e aqueles responsáveis pelo acesso legal e repartição de benefícios, pois trata-se de esferas distintas de atuação. Além disso, se for exigida a revelação do material genético no pedido de proteção, ela será considerada um requisito formal e, como tal, poderá ser fornecida após o depósito, durante o

exame; ou, ao contrário, será considerada parte da suficiência descritiva do pedido e, como tal, não poderá ser fornecida *a posteriori*, sob pena de ser tida como matéria nova?

Aponta-se também o exemplo da necessidade de anuência da ANVISA para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, conforme redação do Artigo 229-C da LPI, dada pela Lei nº 10196/01. A necessidade de anuências de órgãos outros que não o próprio concedente cria incertezas sobre o funcionamento do sistema de propriedade intelectual, aumentando a instabilidade jurídica e os custos de transação associados. O Artigo 31 da MP seria mais um item nesta problemática, contribuindo para que a decisão pela concessão ficasse pulverizada em várias instituições e sujeita a embates políticos.

Outro ponto que se deve lembrar aqui é de que nem sempre os objetos dos pedidos de proteção intelectual chegam efetivamente ao mercado. Sendo assim, exigências adicionais para concessão de patentes e certificados de proteção de cultivares aumentariam os obstáculos para sua obtenção, elevando os custos para a conquista de direitos que nem sempre se traduzirão em benefícios, não havendo então o que ser repartido. Ao mesmo tempo, não se estaria incentivando a utilização do sistema de proteção intelectual.

Abordando o caso específico das plantas transgênicas, tem-se a dificuldade inerente ao melhoramento genético de se saber ao certo a porcentagem de material genético advindo de cada parental e sua importância no desempenho da variedade. Outro problema que surge deriva da necessidade de consentimento prévio informado e repartição de benefícios. Quais são as pessoas, comunidades, representantes que devem dar o consentimento para o acesso e receber os benefícios? Como elas devem ser identificadas? Sob qual base legal de definição de direitos de propriedade? Evidentemente, esta é uma institucionalidade ainda no início de sua formação, longe de respostas precisas a estas perguntas. Sua construção é complexa e pode vir a ser um elemento diferenciador e importante na lógica de apropriação social do conhecimento. Mas justamente por ser complexa e demandante de tempo, a construção desta institucionalidade deve ser feita com o cuidado de não se tornar contraproducente para um outro sistema, que é uma das vantagens competitivas do país e que demorou praticamente dois séculos para ser estruturado no Brasil: o sistema de pesquisa e desenvolvimento em genética, melhoramento genético e produção de variedades. Muitas vezes, o conhecimento envolvido é difuso, não se pode determinar ao certo quem tem direito a receber pela utilização de algo que é construído coletivamente e pode repetir-se em outros locais. Mesmo em relação ao patrimônio genético, os genes por definição estão em

todos os lugares; pode ser que alguns sejam típicos de dada espécie genuinamente brasileira, mas isso não significa que não sejam encontrados em outras fontes. Se o acesso a determinado gene é difícil num local, será melhor procurá-lo em outro – e assim não se incentiva a pesquisa e o desenvolvimento locais, nem se geram benefícios, nem se tem o que repartir.

Quando se iniciaram os trabalhos de seqüenciamento genético, houve grande corrida por seu patenteamento; o potencial previsto para sua utilização, ainda que incerto, deixava clara a necessidade de proteção a algo que prometia ter alto impacto econômico. Este foi certamente um dos fatores que abriram as discussões sobre o que é invenção e o que é descoberta; sobre a patenteabilidade de seres vivos e das partes que o compõem; sobre os progressos do conhecimento nas ciências da vida; sobre os benefícios trazidos pela biotecnologia; sobre a ética na manipulação da vida.

Porém, com o passar do tempo e o avanço da ciência, o isolamento e identificação de seqüências genéticas tornaram-se mais comuns; percebeu-se que o seqüenciamento em si não era a fonte primordial de informações que levariam a um grande produto ou serviço. O que realmente faria a diferença seria a forma com que aquelas informações fossem organizadas, interpretadas e utilizadas para a criação de valor econômico. Por isso, a tendência hoje é a de que, ao invés das seqüências em si, dê-se cada vez mais importância ao que foi feito com elas, ao que foi obtido através de sua manipulação. Reforçando esta idéia, a quantidade de seqüenciamentos aumenta a cada dia e nota-se que os organismos são relativamente muito parecidos; sendo pequenas as diferenças entre um genoma e outro, o seqüenciamento em si traz cada vez menos informações novas, cabendo ao homem utilizar aquelas já existentes para a criação de coisas novas.

Neste contexto, seria a biodiversidade ainda uma fonte essencial de recursos para a produção de plantas transgênicas? Talvez as informações já obtidas para fins de melhoramento genético sejam suficientes para sustentar os negócios ainda por muitos anos, dado que o diferencial estará na forma com que tais informações serão empregadas.

De fato, talvez para a coleta de informações iniciais a proteção ou não da biodiversidade não faça tanta diferença. Todavia, na medida em que, para a obtenção de proteção intelectual, pode passar a ser exigida a revelação da origem do material genético, a comprovação de consentimento prévio ao acesso e um contrato de repartição de benefícios, todas estas discussões recaem sobre a proteção de transgênicos e sua comercialização – embora ainda haja controvérsias sobre a partir de quando tais requerimentos possam ser exigidos (se a partir da CDB, se a partir

do Decreto que a internalizou no Brasil, se a partir da edição da MP, se partir da criação do CGEN etc). Mesmo que uma planta transgênica seja produzida a partir de uma planta melhorada, aliada a um gene vindo de uma espécie não tipicamente pertencente à biodiversidade brasileira, haverá questionamentos sobre a procedência das características da planta melhorada e sobre o acesso legal da espécie doadora do gene. Neste sentido, já houve consultas ao CGEN quanto à aplicabilidade da MP nº 2186-16/01 sobre o acesso ao patrimônio genético para construção de OGM e sua comercialização; em relação ao melhoramento genético vegetal, foi publicada a Orientação Técnica nº 5, de 15 de dezembro de 2005¹⁵.

Outra questão interessante que se pode levantar a respeito de plantas transgênicas e propriedade intelectual é a possibilidade de criação de um sistema “aberto” para a biotecnologia, nos moldes do *software* livre e do código aberto. Grande parte das tecnologias biotecnológicas já é objeto de patentes de grandes empresas dos países desenvolvidos, o que dificulta enormemente a geração de negócios em países em desenvolvimento; estes, além de precisarem de grande impulso financeiro e tecnológico para alavancarem seus processos de inovação, encontram-se muitas vezes amarrados por patentes já existentes. Um grupo de pesquisadores do instituto australiano Cambia, buscando uma alternativa ao processo de transformação via *Agrobacterium*, o qual foi patenteado pela Monsanto e Bayer, estudaram três linhagens de bactérias geneticamente modificadas capazes de transferir genes para plantas, tendo realizado os testes em arroz, tabaco e *Arabidopsis*. O Cambia já havia feito trabalho semelhante quando descobriu e divulgou o gene *GUS*, utilizado para indicar se uma planta foi transformada ou não; também quando desenvolveu plasmídeos (*DNAs* circulares) de acesso livre, os conhecidos “*pCAMBIA*”, usados em *Agrobacterium* como alternativa aos plasmídeos patenteados. A tecnologia desenvolvida para as três bactérias que atuariam como as do gênero *Agrobacterium* ficará disponível gratuitamente, mas o usuário deverá assinar acordo comprometendo-se a compartilhar qualquer inovação produzida nesta tecnologia. Seguem-se, com isso, os princípios norteadores da idéia do *software* livre: o licenciamento com vistas à melhoria da tecnologia e ao

¹⁵ O Artigo 1º da Orientação Técnica nº 5 do CGEN dispõe que: “Art. 1º - Para fins de avaliação dos pedidos de autorização de acesso no âmbito de projetos que tenham por finalidade o melhoramento genético vegetal, submetidos ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, nos termos da Medida Provisória nº 2.186, de 23 de agosto de 2001, entende-se por: I - pesquisa científica: estudos sobre a diversidade genética, com a finalidade mediata de melhoramento genético vegetal; II - bioprospecção: atividade desenvolvida com o objetivo de identificar arranjos gênicos de interesse econômico para a realização de melhoramento genético vegetal; III - desenvolvimento tecnológico: melhoramento genético vegetal com seleção para a obtenção de nova cultivar com perspectiva de uso comercial, a partir da multiplicação de sementes, genéticas e/ou básicas, ou mudas, conforme definições constantes na legislação específica. (...)” (CGEN, 2006)

compartilhamento das inovações conseguidas. A iniciativa do Cambia está explicada em sua página eletrônica *BIOS – Biological Innovation for Open Society*, de endereço <www.bios.net> (JORNAL DA CIÊNCIA, 2005). Contudo, apesar de a idéia ser interessante, pode-se questionar em que medida ela pode ser aplicada às ciências da vida: caso haja algum dano à saúde ou meio ambiente provocado pelo produto final, por exemplo, como rastrear o histórico das modificações empregadas e atribuir responsabilidades?

Por fim, especial comentário deve ser feito à atuação da CTNBio no Brasil. Apesar de ter sido reformulada com a edição da nova LB e estar em processo de adaptação às disposições daquela lei, o funcionamento da CTNBio muitas vezes é prejudicado por problemas de ordem administrativa. Ela se ressent, em primeiro lugar, da falta de recursos humanos e orçamento: faltam assessores para analisar os processos antes que sejam distribuídos aos membros; falta orçamento suficiente para pagar as despesas de deslocamento e diárias dos membros reunidos em Brasília. Em segundo, há opiniões de que a CTNBio deveria ser transformada em Agência, para ter maior agilidade e independência administrativa e membros com maior exclusividade, que ganhassem pró-labore. As reuniões atualmente são realizadas apenas 2 vezes por mês; há mais de 500 processos para serem analisados.

Além disso, as questões de biossegurança envolvem não apenas aspectos técnicos, mas também, e sobretudo, políticos. Por se tratar de assuntos polêmicos, surgem controvérsias em nível técnico-científico e, muito mais, conflitos de força e poder político. Exemplo de consequência dessas tensões é o atraso no andamento dos processos na CTNBio, devido à falta de entendimento entre seus membros.

Tendo em vista todos estes fatos, analisados brevemente neste último Capítulo, pergunta-se quão preparado o país está para lidar com a biotecnologia moderna e com todas as questões que a permeiam – propriedade intelectual, meio ambiente, P&D, comercialização, geração de negócios, legislação, biossegurança, ética, política, aparato institucional. Dotado de posição privilegiada em termos de recursos naturais e pesquisas realizadas ao longo de tantas décadas, o Brasil corre o risco de não aproveitar tudo de que dispõe e de pôr a perder o vasto conhecimento construído em nível nacional se não se preparar técnica e politicamente para negociar os ativos necessários ao seu desenvolvimento. O incentivo à pesquisa e à geração de negócios que utilizem o que o país tem a oferecer é apenas parte de um conjunto mais extenso de medidas a serem tomadas num plano de curto, médio e longo prazo.

Tais medidas certamente abrangem a definição de quadros regulatórios nacionais claros e coerentes, que garantam razoável estabilidade jurídica e institucional. Na esfera internacional, são inúmeras as dificuldades de negociação: estão na roda países fracos e poderosos, bens de pequena e de grande circulação mundial, ativos de troca de baixo e de alto impacto econômico, recursos humanos pouco e altamente capacitados para negociar – tudo está à mesa de negociações para temas os mais diversos, aguardando um esperado consenso para que as relações multilaterais de comércio sejam incrementadas e respeitadas.

Uma vez alcançado certo consenso, cabe a cada país implementar em âmbito interno as regras acordadas. Isso implica a criação de marcos regulatórios domésticos que demonstrem o compromisso do país em atender às diretrizes acertadas internacionalmente, para que ganhe credibilidade e respeito.

Entretanto, foi visto ao longo deste trabalho que a adequação às normas internacionais não precisa ser feita de forma cega ou igual a outros países: os tratados em geral permitem flexibilidades para a contemplação da situação particular de desenvolvimento em que se encontram os países, como fruto das negociações em si e pelo entendimento cada vez mais aceito de que o comércio multilateral não será fomentado se se aplicar regras homogêneas a realidades distintas. Então, nesta perspectiva, é dever de cada país preparar-se para conhecer o que está sendo negociado, investigar a importância que cada assunto tem para o desenvolvimento nacional e aproveitar as aberturas dadas para impor o seu próprio ritmo de adequação aos padrões internacionais. Aliando quadros regulatórios bem montados e políticas públicas, é possível ganhar credibilidade internacional e promover o desenvolvimento nacional.

O tema que abordamos neste trabalho, referente a plantas transgênicas e propriedade intelectual, conjuga duas questões de extrema importância e necessidade para o Brasil: a utilização da biotecnologia moderna para o melhoramento vegetal, através de técnicas de engenharia genética, e a institucionalização da apropriação intelectual como forma de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico e às inovações.

Retomando o que analisamos neste Capítulo, notamos que o quadro regulatório referente às questões de propriedade intelectual, produção e comercialização de plantas transgênicas é nebuloso e apresenta sobreposições entre si, deixando fragmentadas por diversos órgãos decisões para o futuro da P&D e para os ambientes inovativos em geral. De certa maneira, tais controvérsias não deixam de refletir aquelas travadas em âmbito internacional, dadas as

dificuldades inerentes aos temas “OGMs” e “propriedade intelectual”, ambos intensamente debatidos em vários fóruns mundiais. E, neste caso, a questão é a de qual deve ser o posicionamento nacional frente a um quadro regulatório internacional que pressiona por harmonizações; quão dependente o marco regulatório de um país precisa ser; e como melhor aproveitar as oportunidades que sempre aparecem em situações de indefinição como a que vivemos.

Todavia, o que parece agravar a situação brasileira é o despreparo – ou melhor, a falta de coordenação e de um projeto nacional – para lidar com tantas questões novas e, de fato, controversas. Devem-se reconhecer os recentes esforços para a institucionalização de assuntos como o acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios, para a constituição de aparato institucional que fomente a utilização do sistema de propriedade intelectual, para a construção de competências em engenharia genética – mas esses esforços carecem de um projeto comum, razão pela qual não têm direção definida; cada envolvido puxa a discussão para seu próprio lado, muitas vezes antagônicos entre si.

Enquanto não houver alinhamento interno sobre tais questões, não se chegará a marcos regulatórios que contemplem as necessidades nacionais e, mesmo que existam, talvez não sejam bem utilizados. A valorização do que o país possui em termos de recursos naturais, de pesquisa em melhoramento genético vegetal, de potencialidade para o aproveitamento das vantagens oferecidas por direitos de propriedade intelectual bem definidos – depende do conhecimento sobre as especificidades brasileiras, de ótima articulação interna e de balizadores regulatórios e institucionais coerentes e coesos.

CONCLUSÃO

Neste trabalho buscamos estudar os direitos de propriedade intelectual associados às plantas transgênicas.

Analisamos primeiramente as tendências que se delineiam para a discussão atual da propriedade intelectual, enquanto assunto de comércio, num mundo dito globalizado e recheado de diferenças sociais e econômicas.

Mais à frente, discutimos e analisamos conjuntamente os principais marcos regulatórios internacionais relacionados à propriedade intelectual e os que influem sobre a produção e comercialização de plantas transgênicas.

Na última parte, o mesmo foi feito para os marcos regulatórios nacionais correspondentes. Em seguida, foram analisados os principais determinantes dessas trajetórias de regulamentação e as perspectivas projetadas para o seu desenvolvimento futuro, segundo tendências internacionais e o tratamento nacional que vem sendo dispensado aos temas em tela. Por fim, foram discutidas as implicações de todo este quadro regulatório internacional e nacional sobre a pesquisa, a produção, a comercialização e a geração de negócios com plantas transgênicas.

De um modo geral, observa-se que os transgênicos estão envoltos por questões das mais diversas; e cada uma em si apresenta suas dificuldades. Essas questões formam os elementos do ambiente inovativo em torno dos transgênicos, o qual se relaciona dinamicamente e reciprocamente com o desenvolvimento das tecnologias associadas e das discussões em curso. Neste contexto, o tema da propriedade intelectual não deve ser tratado em separado dos demais temas relativos aos transgênicos, devido justamente às influências cruzadas que ocorrem entre comércio, regulação internacional, aceitação pública, acesso à biodiversidade, biossegurança, repartição de benefícios, dentre outros.

Dentro da OMC, assuntos ligados a OGMs são discutidos principalmente em cinco foros: o do Acordo *TRIPS*; o do Acordo *SPS*; o do Acordo *TBT*; o do Acordo sobre Agricultura; e o do Comitê sobre Comércio e Meio Ambiente. Vimos que, paralelamente aos temas específicos debatidos em cada um destes âmbitos, crescem as considerações a respeito da situação particular em que se encontram os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Atualmente, há a percepção cada vez maior de que eles não poderão integrar o sistema multilateral de comércio e

cumprir com as obrigações estabelecidas se não receberem auxílio e tratamento diferenciado; a aplicação de regras rígidas e homogêneas já não é pregada como instrumento para a harmonização – ou, em outras palavras, para a criação de harmonia. Disto resulta uma série de discussões quanto à implementação de tais flexibilizações; negociá-las é difícil especialmente quando confrontam com os interesses dos países desenvolvidos. Exemplo claro está nos debates sobre a redução de subsídios agrícolas, um dos principais entraves ao fechamento da Rodada Doha.

No âmbito da *UPOV*, não há discriminação entre variedades melhoradas por métodos tradicionais e por engenharia genética para a obtenção de proteção intelectual. Aquela União luta, todavia, para que seja reconhecida oficialmente como a promotora do sistema *sui generis* de proteção a que alude o texto do *TRIPS*.

A questão que parece ter realmente mexido com estas duas esferas – OMC e *UPOV* – é a necessidade de cumprimento das prescrições inscritas na CDB. À parte as dúvidas sobre alteração de requisitos de patenteabilidade e de proteção via sistema *sui generis*, questiona-se mesmo a natureza dos direitos de um país soberano sobre a biodiversidade/patrimônio genético que está sob sua jurisdição: tais direitos seriam direitos de propriedade intelectual? A mesma pergunta cabe para a natureza dos direitos de uma comunidade tradicional sobre o conhecimento que desenvolveu acerca da biodiversidade/patrimônio genético: tais direitos seriam direitos de propriedade intelectual? Em nenhum momento a CDB usa a expressão “propriedade intelectual” para se referir a tais direitos. Se forem interpretados como direitos de propriedade intelectual, compreenderiam então uma nova forma *sui generis* de proteção? Há confusão sobre o verdadeiro titular destes direitos: afinal, a quem pertencem os recursos genéticos e a biodiversidade? Aos Estados, à população destes? Quem é o dono do conhecimento tradicional associado à biodiversidade/patrimônio genético?

Para muitos, tais questionamentos são elucubrações que somente fazem reforçar a exagerada valorização que têm recebido a biodiversidade e o conhecimento tradicional enquanto elementos de cadeias inovativas. Para alguns casos, de fato eles têm grande importância; para outros, no entanto, são apenas parte de uma informação inicial que ainda tem de ser muito trabalhada pelo conhecimento não-tradicional.

Mesmo com estas diferenças na importância para a agregação de valor a produtos e serviços, a biodiversidade e o conhecimento tradicional não mereceriam por si sós a tamanha

atenção de que têm sido alvos? Da mesma maneira que as águas, o ar, os solos etc, a diversidade biológica deve, sim, ser conservada e utilizada de forma sustentável. Isto explica a paixão com que é defendida por vários segmentos – compreensível quando não se sabe ainda qual o melhor modo de lidar com o assunto, como melhor equilibrar preservação e utilização correta.

Além destas questões, os OGMs também enredam-se nitidamente nas discussões sobre biossegurança. Apenas como um exemplo, sua identificação e controle, enquanto formas de prevenção de danos à saúde e ao meio ambiente e responsabilização (caso tais danos ocorram), implicam enormes gastos. As exigências tornam-se cada vez mais rígidas, sobrepostas a medidas sanitárias/fitossanitárias e barreiras técnicas ao comércio, todas de natureza não-tarifária e de difícil quantificação.

Frente a este cenário, deve-se pensar sobre o quanto o Brasil está preparado para lidar com todas estas questões, de extrema complexidade. Elas são realmente novas e, em âmbito internacional, até mesmo países conhecidos por seu preparo técnico e avanço tecnológico têm suas dificuldades para tratar de assuntos como impactos à saúde e ao meio ambiente causados por transgênicos; novas formas *sui generis* de proteção intelectual; acesso a patrimônios genéticos; divisão de benefícios com países megadiversos; imposição de barreiras não-tarifárias.

Contudo, o Brasil apresenta certas características peculiares que dificultam o aproveitamento das aberturas que os tratados e discussões internacionais têm dado a países em desenvolvimento, mesmo nestes temas tão complexos. Ao mesmo tempo em que se mostra disposto a bem atender às regras acordadas em âmbito mundial, de modo apressado implementá-las, ainda que contrarie aos seus próprios interesses (como ocorreu com a LPI em vista do *TRIPS*; como ocorreu com o texto da MP de acesso ao patrimônio genético em vista da CDB). Ao mesmo tempo em que dispõe de privilegiada biodiversidade, acaba dificultando excessivamente o acesso a ela e a geração de informações essenciais a novos processos inovativos. Ao mesmo tempo em que conta com renomado sistema de pesquisa pública envolvida há décadas com o melhoramento vegetal e criação de variedades de grande valor, não fomenta e ampara esse sistema. Ao mesmo tempo em que desponta na corrida genética entre os países em desenvolvimento, passa a proteger em demasia seu patrimônio genético e colocar entraves excessivos à sua utilização. Ao mesmo tempo em que é ouvido com respeito nos fóruns mundiais quando se trata de melhoramento e biodiversidade e por isso pode negociar com mais autoridade, alia-se a países megadiversos mais radicais na visão conservacionista, de economia pouco

dinâmica e pobres em pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico. Ao mesmo tempo em que pode chegar a consenso interno e avançar forte nas negociações internacionais visando a seus interesses, perde-se em disputas internas e torna-se frágil diante de países bem resolvidos. O que explica estes posicionamentos?

Para muitos, a explicação está no despreparo de recursos humanos aptos a discutir a sorte de ativos envolvidos nestas questões, nas esferas tanto nacionais quanto internacionais, e no desconhecimento das conseqüências trazidas por tais incoerências. O país tem se mobilizado para a institucionalização desses temas – mas, pela sua própria natureza, sabe-se que tal processo demanda tempo e esforços contínuos, por parte do setor público e do setor privado. Discutir adequação a prescrições internacionais; direitos de propriedade intelectual “tradicionais” e *sui generis*; regulamentação de acesso a patrimônio genético; conhecimento tradicional; repartição de benefícios; utilização de competências específicas, entre outros, está longe de ser tarefa das mais simples. Soma-se a este quadro a necessidade de entender e rapidamente responder a estas demandas, sob pena de, em nome de finalidades aparentemente nobres, haver distanciamento cada vez maior das condições de competitividade internacional.

Nesse contexto, uma das necessidades que ganha destaque é a da definição de marcos regulatórios claros e coerentes, como elementos impulsionadores do desenvolvimento científico e tecnológico e de sua utilização para a geração de negócios e inovações. Reconhece-se de modo nítido que regras claras e que se façam cumprir diminuem os custos de transação e facilitam a operacionalização das estruturas de governança; no mesmo sentido, regras mal-definidas e não-dotadas de coercibilidade aumentam os custos de transação, dificultam os trabalhos das estruturas de governança, criam instabilidade jurídica e não atraem investimentos. Conforme vimos neste trabalho, os marcos regulatórios nacionais associados à propriedade intelectual, produção e comercialização de plantas transgênicas é confuso e causa insegurança. Disso decorre a necessidade de que, com suporte num projeto nacional comum e bem alinhado, tais marcos regulatórios formem um quadro definido e bem articulado entre si, que efetivamente impulse a geração de negócios e o aumento da competitividade. Propriedade intelectual, P&D e comercialização são temas imbricados e que precisam ser tratados conjuntamente, para que os marcos regulatórios e as políticas que os amparem ganhem consistência e credibilidade.

No entanto, a institucionalização de formas de apropriação intelectual como parte do fomento a processos inovativos deve ser analisada um pouco mais. É bastante claro que, num

ambiente de segurança jurídica, de direitos bem assegurados por legislação moderna que se faça cumprir, de recursos humanos bem preparados tecnicamente, a inovação é incentivada. Entretanto, o inverso talvez seja mais importante: quando os processos inovativos se fazem presentes, acabam puxando para frente tudo aquilo que lhes rodeia. Nem sempre a garantia de proteção intelectual eficaz é o fator que irá atrair investimentos; ela é um elemento a mais. O caminho inverso é mais provável que ocorra: ante um caldeirão de inovações, os marcos regulatórios tenderão a se apressar e a se ajustar às novidades – como sempre acontece ao Direito frente aos avanços científicos e tecnológicos, como sempre aconteceu no surgimento de novas formas de apropriação intelectual ao longo da história.

No caso das plantas transgênicas, por exemplo, será que a não-patenteabilidade de seqüências genéticas é que impediu o baixo desenvolvimento da tecnologia de manipulação genética no Brasil? Ou, ao contrário, foram os recentes ótimos resultados brasileiros alcançados em genética que trouxeram à tona essa discussão e a necessidade de alteração da legislação? Aqui se observa que, muitas vezes, não é somente o aparato regulatório e institucional bem definido que atrairá investimentos, pesquisas e negócios; é bem possível que tal aparato nem mesmo seja montado num palco em que não há atores. Ao contrário, quando tomam lugar o financiamento à pesquisa e ao desenvolvimento, a utilização de competências nacionais e o suporte público e privado ao surgimento de inovações é que aparece a necessidade de mais rapidez e preparo institucional, de quadros regulatórios mais voltados às demandas que surgem, de discussões que contemplem as oportunidades de desenvolvimento nacional. Mesmo que as instituições, as leis, as discussões estejam de início aquém do necessário ou distantes da realidade, é a partir delas que há o aprimoramento do arcabouço que circunda a pesquisa e geração de negócios. É o que ocorreu com o projeto para o seqüenciamento da *Xylella fastidiosa* e todos os desdobramentos que proporcionou ao país.

Conhecer os diferentes marcos regulatórios, a lógica que rege cada um deles e a forma com que se entrecruzam certamente contribui para o entendimento dos reflexos que têm sobre a P&D e geração de negócios – como vimos ao longo deste trabalho. Todavia, conhecer também as cadeias inovativas afetadas, as particularidades nacionais, as potencialidades de que o país desfruta para atingir mercados internacionais, entre outros, não apenas auxilia na criação de marcos regulatórios mais coesos, mas também impulsiona atividades que estarão na raiz da criação destes novos marcos mais ajustados. Exemplo está no que o Brasil ainda pode

desenvolver em termos de melhoramento vegetal, especialmente através das técnicas de transgenia: o melhoramento genético necessita não apenas de um quadro regulatório que favoreça a apropriação de seus resultados, mas também de outros incentivos que o impulsionem e o mantenham demandante de aparatos regulatórios/institucionais mais modernos.

Conclui-se, portanto, ser premente a necessidade de que os marcos regulatórios nacionais relacionados à propriedade intelectual, produção e comercialização de plantas transgênicas sejam mais definidos e precisos e estejam bem articulados entre si. Para que os esforços neste sentido logrem êxito e diminuam-se os conflitos na constituição destes marcos, deve haver alinhamento do país em torno de um projeto amplo e efetivo para a promoção de seu desenvolvimento científico e tecnológico e aumento de sua competitividade internacional, explorando-se em particular as potencialidades que possui para o melhoramento vegetal e para a engenharia genética.

Como pudemos observar, a falta de consenso interno pode pôr a perder a experiência acumulada em melhoramento genético; pode deixar escapar a oportunidade que o país tem de incrementar suas atividades através da biotecnologia moderna e conquistar fatia maior que o 1% que atualmente representa no comércio internacional. Neste contexto, um dos itens que necessitam ser revistos é a definição de marcos regulatórios mais claros e bem articulados: pelo fato de as plantas transgênicas estarem imersas numa série de temas, todos os marcos que lhe dizem respeito devem estar alinhados num mesmo sentido, pois inter-relacionados entre si – e o sentido destes marcos deve ser o de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico e à inovação. Isto seria possível através: da possibilidade de patenteamento de seqüências genéticas e de organismos transgênicos; da reforma dos procedimentos relativos à LPC para que contemplem mais adequadamente cultivares transgênicas; de maior atuação e celeridade da CTNBio e dos órgãos de registro e fiscalização; de menores entraves ao acesso e pesquisa do patrimônio genético nacional; da não-exigência de informações sobre origem do material genético, acesso legal ao patrimônio genético/conhecimento tradicional e existência de contrato de repartição de benefícios como condições à concessão de direitos de propriedade intelectual. Tais características nos marcos regulatórios associados à propriedade intelectual e temas correlatos referentes às plantas transgênicas denotariam esforço e suporte institucional para o desenvolvimento de tecnologias no país, aproveitando-se o potencial de sua biodiversidade para a criação de produtos e processos peculiares. Estes marcos, como já comentado, devem encontrar respaldo em

instituições nacionais mais preparadas e que igualmente dêem apoio a outros importantes elementos do ambiente inovativo.

Por tudo isso é que se fazem necessárias reformas profundas no país, conjugadas num plano efetivo de incentivo ao desenvolvimento nacional. Conhecendo-se bem todos estes marcos regulatórios e suas interfaces, as conseqüências que podem trazer se seguirem uma ou outra direção, as reais necessidades locais, as particularidades e potencialidades brasileiras, os diferentes ambientes de inovação, é possível abrir caminhos num mundo dominado pelas tecnologias e corporações dos países desenvolvidos, que estão há muito mais tempo nesta corrida. Os próprios países desenvolvidos têm reconhecido estas diferenças e, ao menos formalmente, têm se comprometido a flexibilizar certas regras e entendimentos – e cabe a nós fazer o melhor uso destas aberturas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMARAL, A. C. R. (coord.) *Direito do Comércio Internacional: Aspectos Fundamentais*. São Paulo: Aduaneiras, 2004
- ASSAD, A. L. D. *Biodiversidade: Institucionalização e Programas Governamentais no Brasil*. Campinas, 2000. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Universidade Estadual de Campinas
- ASSAD, A. L. D.; SAMPAIO, M. J. A. *Acesso à biodiversidade e repartição de benefícios: perspectivas futuras e sugestões de ação para o Brasil*. Campinas, abr. 2005. (Texto para discussão junto ao Departamento de Política Científica e Tecnológica/Instituto Geociências/Universidade Estadual de Campinas)
- BARBOSA, D. B. *Propriedade Intelectual: A aplicação do Acordo TRIPs*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003
- BARBOSA, D. B. Trips e a experiência brasileira. *Simpósio Franco-Brasileiro sobre a Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde: Aspectos Econômicos, Jurídicos e Legislativos*. Disponível em: <www.aids.gov.br>. Acesso em: 17 ago. 2004
- BELLON, B.; NIOSI, J. *Institutionalist theories and inter-firm alliances: The transaction cost, resource-based and evolutionary debate revisited*. Workshop of ISA RC n. 2, Economy and Society. Montréal, jul. 1997 (*draft*)
- BRANDÃO, M. M. *A Teoria dos Custos de Transação e Reflexões Práticas de Governança Corporativa*. Núcleo de Desenvolvimento de Governança Corporativa/Apimec-MG, jan. 2004. Disponível em: <www.apimecmg.com.br>. Acesso em: 20 jul. 2004
- BRASIL. Decreto nº 2366, de 5 de novembro de 1997. Regulamenta a Lei nº 9456, de 25 de abril de 1997, que institui a Proteção de Cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 07 nov. 1997. Disponível em: <www.agricultura.gov.br>. Acesso em: 16 set. 2005
- BRASIL. Decreto nº 2519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. *Diário Oficial da União*, 17 mar. 1998. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 16 set. 2005
- BRASIL. Decreto nº 3945, de 28 de setembro de 2001. Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a

- regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001, 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, e dá outras providências. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 16 set. 2005
- BRASIL. Decreto nº 4946, de 31 de dezembro de 2003. Altera, revoga e acrescenta dispositivos ao Decreto nº 3945, de 28 de setembro de 2001, que regulamenta a Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 16 set. 2005
- BRASIL. Decreto nº 5591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: <www.ctnbio.gov.br>. Acesso em: 24 abr. 2006
- BRASIL. Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, 15 maio 1996. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 05 set. 2005
- BRASIL. Lei nº 9456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção dos Cultivares e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 28 abr. 1997. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 05 set. 2005
- BRASIL. Lei nº 10196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 05 set. 2005
- BRASIL. Lei nº 11105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 12 abr. 2005

- BRASIL. Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, 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, e dá outras providências. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 16 set. 2005
- BUAINAIN, A. M. & CARVALHO, S. M. P. Propriedade Intelectual em um Mundo Globalizado. In: MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA/CENTRO DE ESTUDOS ESTRATÉGICOS. *Parcerias Estratégicas*. Brasília, 2000. n. 9. p. 145-153
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Homepage* institucional. Disponível em: <www.camara.gov.br>. Acesso em: 27 jun. 2006
- CARVALHO, S. M. P.; BUAINAIN, A. M.; PAULINO, S. R.; YAMAMURA, S.; MACHADO, G. C. K. V. *Estudo Sobre Tendências Focalizadas em Propriedade Intelectual, Transferência de Tecnologia e Informação Tecnológica*. Campinas, 2002. Relatório final de pesquisa financiada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)
- CARVALHO, S. M. P.; SALLES-FILHO, S. L. M.; BUAINAIN, A. M. A institucionalidade da propriedade intelectual no Brasil: os impactos da política de articulação da Embrapa no mercado de cultivares no Brasil. *Cadernos de Estudos Avançados*, v. 2, n. 1, 2005, pp. 35-46. Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2005
- CBD – CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Homepage* institucional. Disponível em: <www.biodiv.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- CDB – CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Disponível em: <www.biodiv.org>. Acesso em: 22 abr. 2005
- CEPAL. *Globalización y Desarrollo*. Santiago: Naciones Unidas, 2002. Disponível em: <www.eclac.org>
- CGEN – CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. *Homepage* institucional. Disponível em: <www.mma.gov.br/port/cgen>. Acesso em: 26 abr. 2006
- COASE, R. H. *La empresa, el mercado y la ley*. Espanha: Alianza Editorial, 1994

- CORREA, C. M. New intellectual standards for intellectual property: Impact on technology flows and innovation in developing countries. *Science and Public Policy*, v. 24, n. 2, apr. 1997, pp. 79-92
- COUTINHO, L. N. *A Atuação Diplomática Brasileira no 1º Mandato (2001-2003) do Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore (IGC), da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)*. Niterói, 2004. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Universidade Federal Fluminense
- DORIA, D. *Curso de Direito Comercial*. 12ª edição. São Paulo: Saraiva, 1997. 1º Volume, Capítulo 16: Propriedade Industrial, p. 137-155
- DOSI, G. *Technical Change and Industrial Transformation – The Theory and an Application to the Semiconductor Industry*. Londres: MacMillan, 1984
- FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. Homepage institucional. Disponível em: <www.fao.org>. Acesso em: 28 jan. 2006(a)
- FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Disponível em: <www.fao.org>. Acesso em: 28 jan. 2006(b)
- FURQUIM, P. Nova economia institucional: referencial geral e aplicações para a agricultura. *Agricultura São Paulo*, 47(1): 33-52, 2000
- GRUPP, H.; LINSTONE, H. A. National Technology Foresight Activities Around the Globe: Resurrection and New Paradigms. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 60, n. 1, jan. 1999, pp. 85-94
- HUMPHREY, J.; SCHMITZ, H. *How does insertion in global value chains affect upgrading in industrial clusters?* Regional Studies. 2001
- JORDE, L. B.; CAREY, J. C.; BAMSHAD, M. J.; WHITE, R. L. *Genética Médica*. 2ª ed. Tradução de Paulo Armando Motta. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan, 2000. Título original: Medical Genetics
- JORNAL DA CIÊNCIA. *Grupo inaugura era do transgênico livre*. 14 fev. 2005. Disponível em: <www.jornaldaciencia.org.br/Detail.jsp?id=25423>. Acesso em: 08 jun. 2005

- LEITÃO, S. Jogo Truncado. *Pontes Entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável*, v. 2, n. 2, mar-abr 2006. Disponível em: <www.ictsd.org/monthly/pontes>. Acesso em: 29 maio 2006
- LIMA, R. C. A. *Comércio e Meio Ambiente: negociações no âmbito do Protocolo de Cartagena*. No prelo. 2006
- MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological regimes and firm behavior. In: Dosi, G.; Malerba, F. (eds.) *Organization and Strategy in the Evolution of the Enterprise*. Londres: MacMillan, 1996
- MEIRELLES, H. L. *Direito Administrativo Brasileiro*. 24^a edição. São Paulo: Malheiros, 1999
- MENDÉZ, G.; MORELLI, E.; LEMA, M.; BURACHIK, M. A controvérsia sobre produtos agrícolas biotecnológicos na OMC. *Pontes Entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável*, v. 2, n. 2, mar-abr 2006. Disponível em: <www.ictsd.org/monthly/pontes>. Acesso em: 29 maio 2006
- MMA – MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. *Cartilha de Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*. Brasília: Departamento do Patrimônio Genético/Ministério do Meio Ambiente, 2005. Disponível em: <www.mma.gov.br/port/cgen>. Acesso em: 16 set. 2005
- MONTEIRO, W. B. *Curso de Direito Civil*. 35^a edição. São Paulo: Saraiva, 1997. 1^o Volume: Parte Geral
- MONTEIRO, W. B. *Curso de Direito Civil*. 34^a edição. São Paulo: Saraiva, 1998. 3^o Volume: Direito das Coisas. Da Propriedade Literária, Científica e Artística, p. 227-251
- NAYYAR, D. *Mundialización y Estrategias de Desarrollo*. Mesa Redonda de Alto Nivel sobre Comercio y Desarrollo: Orientaciones para el Siglo XXI, X UNCTAD. Bangkok: Naciones Unidas, 2000
- PEIXE, F. C. D. *Novo Mercado: Obstáculos e Atrativos para as Empresas do Nível 1 de Governança Corporativa*. São Paulo, 2003. Dissertação (Mestrado em Administração) – Universidade de São Paulo
- PORTER, M. E. Competition in Global Industries: A Conceptual Framework. In: Porter, M. E. *Competition in global industries*. Boston: Harvard Business School Press, 1986
- PROTOCOLO DE CARTAGENA – PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Montréal:

- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000. Disponível em: <www.biodiv.org>. Acesso em: 19 abr. 2005
- QUADROS, R. *et al.* Nota Técnica Final do Bloco Temático sobre Determinantes Regulatórios da Competitividade. *Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira*. Campinas: IE/Unicamp; IE/UFRJ, 1993
- RIFKIN, J. *O Século da Biotecnologia: A Valorização dos Genes e a Reconstrução do Mundo*. Tradução e Revisão Técnica de Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books do Brasil, 1999. Título original: *The Biotech Century*
- RUIGROK, W.; VAN TULDER, R. *The logic of international restructuring*. London: Routledge, 1995
- SILVA, G. E. N. *Direito Ambiental Internacional: Meio Ambiente, Desenvolvimento Sustentável e os Desafios da Nova Ordem Mundial*. Rio de Janeiro: Thex Ed./Biblioteca Universidade Estácio de Sá, 1995
- SILVA, G. E. N.; ACCIOLY, H. *Manual de Direito Internacional Público*. 14^a ed. São Paulo: Saraiva, 2000
- SILVEIRA, J. M. F. J. (Coord.); BORGES, I. C.; VIEIRA, J. E.; PEREIRA, A. M.; RODRIGUES, V. *Impactos da Implementação do Protocolo de Cartagena sobre o Comércio de Commodities Agrícolas*. São Paulo, mar. 2006. Disponível em: <www.iconebrasil.org.br>. Acesso em: 06 jul. 2006
- SOUZA, L. C. A. *A Ciência por Trás dos Transgênicos*. Seminário apresentado como parte do curso “Transgênicos: Ciência e Legislação”, Semana de Estudos da Biologia/Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Campinas, 28 set. 2004
- SOUZA, T. L. *Comentários sobre a Política das Comunidades Europeias para Transgênicos à Luz do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio*. Ago. 2003. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 29 maio 2006
- SPS – AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES*. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 22 abr. 2005
- TANNO, G.; FERRACIOLI, P. Barreiras Técnicas: o papel do Inmetro do GATT à OMC. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 29 maio 2006
- TBT – AGREEMENT ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE*. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 22 abr. 2005

- THOMPSON, J.; THOMPSON, M.; NUSSBAUM, R. L.; McINNES, R. R.; WILLARD, H. F. *Genética Médica*. 6^a ed. Tradução de Paulo Armando Motta. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan, 2002. Título original: Thompson & Thompson Genetics in Medicine
- TRIPS – AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS*. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 18 abr. 2005
- UPOV – UNION INTERNACIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES*. Homepage institucional. Disponível em: <www.upov.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- UPOV – UNION INTERNACIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES*. *International Harmonization is Essential for Effective Plant Variety Protection, Trade and Transfer of Technology: UPOV Position based on an intervention in the Council for TRIPS, on September 19, 2002*. Disponível em: <www.upov.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- UPOV – UNION INTERNACIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES*. *Position of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) Concerning Decision VI/5 of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (CBD), communicated to the Secretariat of the CBD, as adopted by the Council on April 11, 2003(a)*. Disponível em: <www.upov.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- UPOV – UNION INTERNACIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES*. *Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Reply of UPOV to the Notification of June 26, 2003, from the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity (CBD), adopted by the Council of UPOV at its thirty-seventh ordinary session on October 23, 2003(b)*. Disponível em: <www.upov.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- UPOV CONVENTION – ACT OF 1978 (INTERNATIONAL CONVENTION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS – ACT OF 1978)*. Disponível em: <www.upov.org>. Acesso em: 26 ago. 2005
- UPOV CONVENTION – ACT OF 1991 (INTERNATIONAL CONVENTION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS – ACT OF 1991)*. Disponível em: <www.upov.org>. Acesso em: 19 abr. 2005

- VAN DEN ENDE, J. *et al.* Traditional and Modern Technology Assessment: Toward a Toolkit. *Technological Forecasting and Social Change*, v. 58, n. 1-2, may 1998, pp. 5-21
- VIEIRA, A. C. P.; BUAINAIN, A. M. Propriedade intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário. In: SILVEIRA, J. M. F. J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. L. D. (orgs.) *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp/FINEP, 2004
- WATSON, J. D.; GILMAN, M.; WITKOWSKI, J.; ZOLLER, M. *Recombinant DNA*. 2ª ed. W. H. Freeman, 1992
- WILKINSON, J. (coord.); CASTELLI, P. G. *A Transnacionalização da Indústria de Sementes no Brasil: Biotecnologias, Patentes e Biodiversidade*. Rio de Janeiro: ActionAid Brasil, 2000
- WILLIAMSON, O. E. *Las instituciones económicas del capitalismo*. México: Fondo de Cultura Económica, 1987
- WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. *Homepage* institucional. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 18 abr. 2005
- WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. *The relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity: Summary of issues raised and points made*. IP/C/W/368, de 8 de agosto de 2002(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. *Review of the provisions of Article 27.3(b): Summary of issues raised and points made*. IP/C/W/369, de 8 de agosto de 2002(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. *The protection of traditional knowledge and folklore: Summary of issues raised and points made*. IP/C/W/370, de 8 de agosto de 2002(c). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 08 jan. 2006
- YAMAMURA, S. *Aspectos Sócio-Jurídicos sobre o Plantio e Consumo de Transgênicos*. Campinas, 2001. Monografia de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de Campinas
- YAMAMURA, S.; SALLES-FILHO, S. L. M.; CARVALHO, S. M. P. A Propriedade Intelectual em Tratados Internacionais e seus Reflexos sobre a Política de CT&I no Brasil. *Anais do XXIII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica*. São Paulo: PGT/USP – Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da Universidade de São Paulo, 2004

BIBLIOGRAFIA

- ARRUDA, P.; ARRUDA, F. S. *Propriedade Intelectual em Genômica no Brasil*. Brasília, fev. 2005. (Texto para discussão junto ao Centro de Gestão e Estudos Estratégicos)
- BRASIL. Lei nº 5988, de 14 de dezembro de 1973. Regula os direitos autorais e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 18 dez. 73
- BRASIL. Lei nº 9610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 20 fev. 98
- BROOKS, H. National Science Policy and Technological Innovation. In: Landau, R.; Rosenberg, N. *The Positive Sum Strategy*. Washington, D. C.: National Academy Press, 1986
- CANHOS, V. P.; VAZOLLER, R. F.; FRANCO, B. D. G. M.; SOUZA, R. D. F. *Diretrizes e estratégias para a melhoria das coleções microbiológicas brasileiras, tendo como meta a implantação e consolidação da Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos no horizonte de 10 anos*. Campinas: CRIA, 2006. Disponível em: <www.cria.org.br>. Acesso em: 08 jul. 2006
- CARVALHO, S. M. P. *Propriedade Intelectual na Agricultura*. Campinas, 2003. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Universidade Estadual de Campinas
- CASTELLI, P. G. *Diversidade Biocultural: Direitos de Propriedade Intelectual Versus Direitos dos Recursos Tradicionais*. Seropédica, 2004. Tese (Doutorado em Desenvolvimento, Agricultura e Sociedade) – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
- CHAMAS, C. I. Proteção Intelectual de Invenções Biotecnológicas. *Cadernos de Estudos Avançados*, v. 2, n. 1, 2005, pp. 47-57. Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2005
- CHESNAIS, F. *La mondialisation du capital*. Paris: Syros, 1994
- CORREA, C. M. Desarrollos Recientes en el Area de la Propiedad Intelectual: Los Múltiples Senderos de la Armonización. *Cadernos de Estudos Avançados*, v. 2, n. 1, 2005, pp. 9-15. Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2005
- DAL POZ, M. E.; SILVEIRA, J. M. F. J.; FONSECA, M. G. D. Direitos de Propriedade Intelectual em Biotecnologia: um processo em construção. In: SILVEIRA, J. M. F. J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. L. D. (orgs.) *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp/FINEP, 2004

- FERRACIOLI, P. Barreiras Técnicas às Exportações – O Papel do Inmetro. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 29 maio 2006
- FUCK, M. P. *Funções Públicas e Arranjos Institucionais: O Papel da Embrapa na Organização da Pesquisa de Soja e Milho Híbrido no Brasil*. Campinas, 2005. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Universidade Estadual de Campinas
- JUMA, C. *Intellectual property rights and globalization: implications for developing countries*. Cambridge: Harvard University/Center for International Development, 1999. (Science, Technology and Innovation Discussion Paper No. 4)
- LIMA, R. C. A. *Negociações Sanitárias e Fitossanitárias Internacionais: panorama atual e perspectivas futuras*. Apresentação no Ciclo de Palestras do MAPA. Brasília, 2 jun. 2006
- MASKUS, K. E.; WILSON, J. S.; OTSUKI, T. *Quantifying the Impact of Technical Barriers to Trade: A Framework for Analysis*. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 29 maio 2006
- NUTTI, M. R.; WATANABE, E.; TANNO, G.; SOUZA, T. L. *Aspectos da introdução da biotecnologia no comércio internacional*. Jul. 2003. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 29 maio 2006
- PADILHA, A. G. *Influência dos Tratados e Convenções Internacionais no Direito Interno da Propriedade Intelectual: Especial Referência às Patentes da Biodiversidade Amazônica*. São Paulo, 2005. Tese de Láurea para Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade de São Paulo
- SILVA, C. G.; MELO, L. C. P. (coord.) *Ciência, Tecnologia e Inovação: Desafio para a sociedade brasileira – Livro Verde*. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia/Academia Brasileira de Ciências, 2001
- VASCONCELLOS, A. G. *Propriedade Intelectual dos Conhecimentos Associados à Biodiversidade, com Ênfase nos Derivados de Plantas Medicinais – Desafio para Inovação Tecnológica no Brasil*. Rio de Janeiro, 2003. Tese (Doutorado em Biotecnologia Vegetal) – Universidade Federal do Rio de Janeiro
- WILLINGTON, J.; OLIVEIRA, J. N. *A Nova Lei Brasileira de Direitos Autorais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1999. 2ª Parte: Comparação entre as Leis, p. 101-190

ANEXO I – RESUMOS DE TRATADOS INTERNACIONAIS
(Restritos aos Artigos relacionados direta ou indiretamente à propriedade intelectual de plantas transgênicas)

TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

Conforme descrito em seu Artigo 7, o *TRIPS*, ao visar proteger e fazer valer direitos de propriedade intelectual, tem por horizonte contribuir: para a promoção da inovação tecnológica e transferência e disseminação da tecnologia; para a obtenção de vantagens mútuas entre produtores e usuários do conhecimento tecnológico, de modo a que se alcance o bem-estar social e econômico; e para o equilíbrio de direitos e obrigações.

O Artigo 8 elenca dois princípios norteadores do *TRIPS*: 1. O de que seus membros podem, ao formular e adaptar suas leis e regulações internas, adotar medidas necessárias à proteção da saúde pública e nutrição e promover o interesse público em setores de importância vital a seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que tais medidas sejam consistentes com as prescrições do *TRIPS*; 2. O de que podem ser necessárias medidas adequadas, desde que consistentes com as prescrições do *TRIPS*, para impedir tanto o abuso de direitos de propriedade intelectual pelos detentores de tais direitos quanto a adoção de práticas que restrinjam o comércio ou prejudiquem a transferência internacional de tecnologia.

O Artigo 15, localizado na Seção do Acordo destinada às marcas (Seção 2 da Parte II), reza em seu parágrafo 4 que a natureza dos bens ou serviços aos quais a marca será aplicada não deve constituir-se num obstáculo ao registro desta marca.

O Artigo 22 do *TRIPS*, localizado na Seção destinada às indicações geográficas (Seção 3 da Parte II), define-as como sendo as indicações que identificam um bem como originário de um território de um país-membro ou de uma região ou localidade dentro deste território, desde que uma dada qualidade, reputação ou outra característica de tal bem seja essencialmente atribuível à sua origem geográfica.

A Seção 5 da Parte II do *TRIPS* trata de patentes. O primeiro Artigo desta Seção, o 27, dispõe sobre matérias patenteáveis. Seu primeiro parágrafo diz que as patentes devem estar disponíveis para quaisquer invenções, sejam produtos ou processos, em todos os campos de

tecnologia, desde que sejam novas, envolvam um passo inventivo e sejam aplicáveis industrialmente; as patentes devem ser concedidas e respeitadas sem discriminação quanto ao local da invenção, quanto ao campo da tecnologia ou quanto ao fato de determinado produto ser importado ou produzido localmente. O parágrafo segundo prevê que os países-Membros podem excluir certas invenções da patenteabilidade ou impedir dentro de seu território sua exploração comercial caso isto se faça necessário para a proteção da ordem pública ou da moralidade, incluindo-se a proteção à vida ou saúde humana, animal ou vegetal ou a prevenção de prejuízos graves ao meio ambiente, contanto que tal exclusão não seja feita somente porque a exploração é proibida por sua lei. O parágrafo terceiro aponta mais dois casos passíveis de exclusão de patenteabilidade pelos Membros: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de humanos e animais; (b) plantas e animais que não sejam microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais (exceto processos não-biológicos e microbiológicos); entretanto, todos os Membros devem proteger variedades de plantas através de patentes ou de um efetivo sistema *sui generis*, ou por qualquer combinação destes.

O Artigo 33, acerca do termo de proteção para patentes, estabelece que este não pode ser inferior a um período de vinte anos, a contar da data de depósito.

A Seção 8, sobre controle de práticas anti-competitivas em licenças contratuais, é a última da Parte II do *TRIPS*. O primeiro parágrafo de seu Artigo 40 contém a afirmação de que os membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relacionadas a direitos de propriedade intelectual que restrinjam a competição podem ter efeitos adversos sobre o comércio e podem impedir a transferência e disseminação da tecnologia. O segundo parágrafo diz que os membros devem especificar em suas legislações práticas ou condições de licenciamento que podem, em casos particulares, constituir abuso de direitos de propriedade intelectual com efeito adverso sobre a competição em mercados relevantes; assim, devem ser adotadas medidas apropriadas para prevenir ou controlar tais práticas.

A Parte III do *TRIPS* trata da implantação dos direitos de propriedade intelectual. O Artigo 41 expõe em seu primeiro parágrafo a obrigação de que os Membros devem assegurar que procedimentos para tal implantação estejam previstos em suas leis, de forma a permitir efetiva ação contra qualquer ato de violação aos direitos de propriedade intelectual cobertos pelo Acordo, incluindo remédios para impedir violações e preveni-las; tais procedimentos devem ser

aplicados de modo a evitar a criação de barreiras ao comércio legítimo e prover salvaguardas contra seu abuso.

O Artigo 44 diz que as autoridades judiciais têm autoridade para ordenar que uma parte desista de uma violação, assim como para impedir a entrada em canais de comércio em sua jurisdição de bens importados que envolvam a violação de um direito de propriedade intelectual, imediatamente depois de satisfeitas as condições oficiais da alfândega para tais bens.

O Artigo 46, ao tratar de outros remédios, permite que as autoridades judiciais ordenem que bens que elas considerem infringentes sejam, sem nenhuma compensação, tirados dos canais de comércio de maneira a evitar qualquer prejuízo ao detentor dos direitos de propriedade intelectual, ou até mesmo destruídos (a não ser que isto seja contrário a prescrições constitucionais já existentes). Além disso, têm autoridade para ordenar que materiais e implementos cujo uso predominante tenha sido para a criação de bens infringentes sejam, sem qualquer compensação, tirados dos canais de comércio de modo a minimizar os riscos de outras violações.

A Parte VI do *TRIPS* dispõe sobre o período de transição para a adoção das prescrições inscritas no Acordo; tal período é estendido para os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento (Artigo 65). O parágrafo 2 do Artigo 66 diz que os países-Membros desenvolvidos devem incentivar empresas e instituições em seus territórios a transferir tecnologia para países-Membros menos desenvolvidos, com vistas a que estes criem uma base tecnológica viável e sólida. Neste sentido, o Artigo 67 afirma ainda que, para facilitar a implementação do Acordo, os países-Membros desenvolvidos devem cooperar técnica e financeiramente com aqueles menos desenvolvidos e em desenvolvimento, desde que sob pedido e sob termos e condições mutuamente acordados.

Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

O Acordo estabelece em seu Artigo 1 que deve ser aplicado a todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que podem direta ou indiretamente afetar o comércio internacional. O Anexo A, referido neste Artigo, apresenta algumas definições, dentre as quais destacamos as de:

- Medida sanitária ou fitossanitária: Qualquer medida aplicada:

- (a) para proteger a vida ou saúde animal ou vegetal dentro do território de um Membro de riscos advindo da entrada, estabelecimento ou disseminação de pestes, doenças ou organismos portadores ou causadores de doenças;
- (b) para proteger a vida ou saúde humana ou animal de riscos advindos de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos causadores de doenças em alimentos, bebidas ou rações;
- (c) para proteger a vida ou saúde humana de riscos advindos de doenças causadas por animais, plantas ou produtos destes ou da entrada, estabelecimento ou expansão de pestes; ou
- (d) para impedir ou limitar outros danos advindos da entrada, estabelecimento ou expansão de pestes.

Medidas sanitárias ou fitossanitárias incluem todas as leis, decretos, regulações, requerimentos e procedimentos, incluindo, *inter alia*, critérios do produto final; processos e métodos de produção; procedimentos de teste, inspeção, certificação e aprovação; tratamentos de quarentena incluindo requerimentos associados ao transporte de animais ou plantas ou aos materiais necessários para sua sobrevivência durante o transporte; provisões sobre métodos estatísticos, procedimentos de amostragem e métodos de avaliação de riscos; e requerimentos de embalagem e rotulagem diretamente relacionados a segurança alimentar.

- Padrões, diretrizes e recomendações internacionais:

- (a) para segurança alimentar, os padrões, diretrizes e recomendações estabelecidos pela Comissão do *Codex Alimentarius* relativos a aditivos alimentares, drogas veterinárias e pesticidas, contaminantes, métodos de análise e amostragem e higiene;
- (b) para saúde animal e zoonoses, aqueles desenvolvidos sob os auspícios da Organização Mundial de Saúde Animal (*International Office of Epizootics*);

- (c) para saúde vegetal, aqueles desenvolvidos sob os auspícios da Convenção Internacional de Proteção Vegetal – CIPV (*International Plant Protection Convention – IPPC*)¹⁶ em cooperação com organizações regionais operantes dentro do seu aparato;
- (d) para matérias não cobertas pelas organizações acima, aqueles promulgados por outras organizações internacionais abertas a todos os Membros.

O Artigo 2, ao dispor sobre direitos e obrigações essenciais, diz em seu parágrafo 2 que qualquer medida sanitária ou fitossanitária deve ser aplicada apenas na extensão necessária para proteger a vida ou saúde humana, animal ou vegetal, deve ser baseada em princípios científicos e não deve ser mantida sem eficiente evidência científica (com exceção para as provisões do parágrafo 7 do Artigo 5). O parágrafo 3 diz ainda que as medidas sanitárias e fitossanitárias não devem arbitrária ou injustificadamente discriminar entre Membros onde prevalecem condições idênticas ou similares; não devem ser aplicadas de modo que constituam uma restrição disfarçada ao comércio internacional.

O parágrafo 3 do Artigo 3 (sobre Harmonização) reza que os Membros podem introduzir ou manter medidas sanitárias ou fitossanitárias que resultem num nível maior de proteção do que seria alcançado por medidas baseadas em padrões, diretrizes ou recomendações internacionais, desde que haja justificativa científica ou, como consequência do nível de proteção sanitária ou fitossanitária, um Membro determine serem apropriadas de acordo com as provisões dos parágrafos 1 a 8 do Artigo 5 (sobre avaliação de risco e determinação do nível apropriado de proteção sanitária ou fitossanitária).

O Artigo 6 aborda a questão da regionalização, tendo por título “Adaptação a condições regionais, incluindo áreas livres de pestes ou doenças e áreas de baixa prevalência de pestes ou doenças”.

O Artigo 9 trata da assistência técnica: os Membros do Acordo devem provê-la a outros Membros, especialmente os países em desenvolvimento, de forma bilateral ou através de organizações internacionais apropriadas. O Artigo 10, por sua vez, enfatiza o tratamento especial e diferenciado dispensado aos países em desenvolvimento na aplicação do Acordo, em particular aos países menos desenvolvidos.

¹⁶ A CIPV publica as Normas Internacionais de Medidas Fitossanitárias – NIMFs (*International Standards for Phytosanitary Measures – ISPMs*). A NIMF nº 11 aborda os OGMs, sob o título “*Pest Risk Analysis for Quarantine Pests Including Analysis of Environmental Risks and Living Modified Organisms (2004)*”.

Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio, também um anexo do texto final da Rodada Uruguai sobre Negociações do Comércio Multilateral, reza em seu Artigo 1 que os termos gerais para padronização e procedimentos para avaliação de conformidade têm seu significado dado pelas definições adotadas pelo sistema das Nações Unidas e por institutos de padronização internacional. Todavia, os termos constantes do Anexo 1 têm seu significado ali definido, cabendo destacar:

- Regulação técnica: Documento que estabelece características de produto ou seus processos e métodos de produção relacionados, incluindo provisões administrativas cabíveis, ao qual a conformidade é obrigatória;
- Padrão: Documento aprovado por um corpo reconhecido que provê, para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos ou processos e métodos de produção relacionados, ao qual a conformidade não é obrigatória;
- Procedimentos de avaliação de conformidade: Qualquer procedimento usado, direta ou indiretamente, para determinar se requerimentos relevantes em termos de regulações técnicas ou padrões estão satisfeitos.

O Artigo 1 em seu parágrafo 3 enfatiza que todos os produtos, inclusive os industriais e agrícolas, estão sujeitos às provisões do Acordo. O Acordo não cobre serviços.

O Artigo 2 trata da preparação, adoção e aplicação de regulações técnicas por organizações governamentais centrais. Seu parágrafo 1 diz que, em respeito às regulações técnicas, aos produtos importados de qualquer Membro não deve ser dado tratamento menos favorável que o dispensado a produtos semelhantes de origem nacional e produtos semelhantes originários de qualquer outro país. Seu parágrafo 2 reza que as regulações técnicas não devem ser mais restritivas ao comércio que o necessário para satisfazer objetivos legítimos, levando-se em conta os riscos que a não satisfação a tais objetivos criariam. Estes objetivos legítimos são, *inter alia*: requerimentos de segurança nacional; impedimento de práticas fraudulentas; proteção da saúde ou segurança humana, vida ou saúde animal ou vegetal ou do meio ambiente. Para avaliação dos riscos mencionados, elementos relevantes a serem levados em consideração são,

inter alia: informação científica e técnica disponível, tecnologia processante relacionada ou intenções de uso final de produtos. As regulações técnicas não devem ser mantidas se as circunstâncias ou objetivos causadores de sua adoção não mais subsistirem ou se circunstâncias ou objetivos alterados possam ser tratados de um modo menos restritivo ao comércio (parágrafo 3).

O parágrafo 9 do Artigo 2 trata dos casos em que um padrão internacional relevante não exista ou o conteúdo técnico de uma regulação técnica proposta não esteja de acordo com o conteúdo técnico de padrões internacionais relevantes. Nesta situação, os Membros devem seguir os passos descritos, que visam a trazer outros Membros interessados para a discussão. O parágrafo 10, todavia, reza que, quando problemas urgentes de segurança, saúde, proteção ambiental ou segurança nacional surgirem ou ameaçarem surgir para um Membro, este pode omitir aqueles passos conforme repute necessário. Exceto nestas circunstâncias urgentes, os Membros devem permitir um intervalo razoável entre a publicação de regulações técnicas e sua entrada em vigor, para que os produtores de Membros exportadores, e particularmente de países em desenvolvimento, tenham tempo de adaptar seus produtos ou métodos de produção aos requerimentos do Membro importador.

O Artigo 4 trata da preparação, adoção e aplicação de padrões: os Membros devem adotar o Código de Boas Práticas para a Preparação, Adoção e Aplicação de Padrões que se encontra no Anexo 3 do Acordo. A respeito da conformidade com regulações técnicas e padrões, dispõem sobre os procedimentos a serem seguidos os Artigos 5, 6, 7, 8 e 9.

O Artigo 11 trata da assistência técnica aos Membros do Acordo. Ao longo de seus oito parágrafos, diz que os Membros podem ajudar aos outros, especialmente os países em desenvolvimento, em relação a: preparação de regulações técnicas; assistência técnica; passos a serem seguidos por produtores para que tenham acesso a sistemas de avaliação de conformidade em operação dentro de determinado território; estabelecimento de órgãos regulatórios e órgãos para avaliação de conformidade com regulações técnicas e padrões; estabelecimento de instituições e aparato legal para o cumprimento das obrigações estabelecidas.

O Artigo 12 enfatiza o tratamento especial e diferenciado dado aos Membros do Acordo que são países em desenvolvimento. Diz-se que receberão tratamento mais favorável, através da consideração de seu estágio de desenvolvimento; de seus problemas institucionais e de infraestrutura; e de suas necessidades e características específicas.

Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas – Ata de 1978

A Ata de 1978 da Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas dispõe em seu Artigo 2 que cada Estado membro da União para a Proteção de Novas Variedades de Plantas deve reconhecer o direito de melhorista previsto nesta Convenção através da concessão de um título especial de proteção ou de uma patente. No entanto, um Estado cuja lei nacional permita a proteção sob essas duas formas deve prover somente uma delas para uma única e mesma espécie botânica ou gênero. Segundo o parágrafo 2, cada Estado membro pode limitar a aplicação da Convenção dentro de um gênero ou espécie a variedades com um modo particular de reprodução ou multiplicação ou um certo uso final.

O Artigo 5 trata dos direitos protegidos e do escopo de proteção. De acordo com o parágrafo 1, o efeito do direito concedido ao melhorista é que sua prévia autorização deve ser requerida para a produção com propósitos de *marketing* comercial; vendas; e *marketing* de material propagativo reprodutivo ou vegetativo da variedade. “Material propagativo vegetativo” inclui plantas inteiras. A autorização do melhorista não precisa ser requerida para a utilização da variedade como fonte inicial de variação para propósitos de criação de outras variedades ou para o *marketing* destas variedades; a autorização é obrigatória, contudo, quando o uso repetido da variedade é necessário para a produção comercial de outra variedade (parágrafo 3).

No Artigo 6 encontram-se as condições requeridas para proteção. As condições seguintes devem ser satisfeitas para o benefício da proteção:

(a) Qualquer que seja a origem, artificial ou natural, da variação inicial da qual resultou, a variedade deve ser claramente distinguível, por uma ou mais características importantes, de qualquer outra variedade cuja existência seja matéria de conhecimento comum no momento em que a proteção é requerida. O conhecimento comum pode ser estabelecido por referência a vários fatores, como: cultivo ou *marketing* já em progresso, entrada num registro oficial de variedades já feita ou em curso, inclusão numa coleção de referência ou descrição precisa numa publicação. As características que permitem a uma variedade ser definida e distinguida devem ser passíveis de reconhecimento e descrição precisos.

(b) Na data em que o pedido de proteção num Estado membro for requerido, a variedade (i) não deve (ou, quando a lei do Estado permite, deve por não mais de um ano) ter sido oferecida ou

apresentada para venda, com a aprovação do melhorista, no território do Estado; e (ii) não ter sido oferecida ou apresentada para venda, com a concordância do melhorista, no território de qualquer outro Estado por mais que seis anos no caso de plantas videiras, árvores de floresta, árvores frutíferas e árvores ornamentais, incluindo, em cada caso, seus porta-enxertos, ou por mais que quatro anos no caso de todas as outras plantas. Tentativas da variedade que não envolvam oferecimento à venda ou *marketing* não afetam o direito de proteção. O fato de que a variedade tenha se tornado matéria de conhecimento comum de modo outro que através da oferta de venda ou *marketing* não afeta também o direito do melhorista à proteção.

(c) A variedade deve ser suficientemente homogênea, levando-se em consideração as características particulares de sua reprodução sexual ou propagação vegetativa.

(d) A variedade deve ser estável em suas características essenciais, ou seja, ela deve permanecer fiel à sua descrição após reprodução ou propagação repetida ou, quando o melhorista tenha definido um ciclo particular de reprodução ou multiplicação, ao final de cada ciclo.

(e) A variedade deve receber uma denominação, conforme previsto no Artigo 13.

O período de proteção é alvo do Artigo 8. Ele não será menor que quinze anos, contados da data de concessão do título de proteção. Para plantas videiras, árvores florestais, árvores frutíferas e árvores ornamentais, incluindo, em cada caso, seus porta-enxertos, o período não deverá ser menor que dezoito anos, contados a partir da data de concessão.

O Artigo 9 trata das restrições ao exercício dos direitos protegidos. O exercício livre dos direitos exclusivos concedidos ao melhorista só pode ser restrito por razões de interesse público. Quando tal restrição for feita para fins de distribuição de uma variedade, o Estado membro deverá tomar todas as medidas necessárias à remuneração equitativa do melhorista.

No Artigo 11, a Convenção reza que o melhorista pode pedir a proteção de seus direitos a outros Estados membros sem ter de esperar pela concessão de um título de proteção pelo Estado em que ele primeiro tenha depositado seu pedido. A proteção pedida em diferentes Estados membros é independente da proteção obtida para a mesma variedade em outros Estados, sejam estes membros ou não da União para a Proteção de Novas Variedades de Plantas. No Artigo 12 é estabelecido o direito de prioridade por um período de 12 meses, contados da data de depósito do primeiro pedido.

Segundo o Artigo 14, o direito concedido ao melhorista é independente das medidas tomadas por cada Estado membro para regular a produção, certificação e *marketing* de sementes e material propagativo. Todavia, tais medidas devem, tanto quanto possível, evitar que a aplicação das provisões da Convenção seja retardada ou impedida.

Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas – Ata de 1991

A Ata de 1991 da Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas define variedade, em seu Artigo 1, como sendo um grupamento de plantas dentro de uma única taxonomia botânica de nível conhecido mais baixo; tal grupamento, independentemente de as condições para a concessão de direitos de melhorista estarem preenchidas, pode ser: definido pela expressão de características resultantes de um dado genótipo ou combinação de genótipos; distinguido de qualquer outro grupamento de plantas pela expressão de ao menos uma das ditas características; e considerado como uma unidade em relação à sua adequação para ser propagado sem modificações.

O Artigo 2 determina que cada Parte Contratante deve conceder e proteger direitos de melhoristas. Para os Estados já membros da União para Proteção de Novas Variedades de Plantas (*UPOV*), as prescrições da Convenção devem ser aplicadas a todos os gêneros de plantas e espécies que ela abrange; para os novos membros da União, as prescrições devem ser aplicadas ao menos a quinze gêneros de plantas ou espécies (Artigo 3).

O Artigo 5 elenca as condições a serem satisfeitas para a concessão de direitos ao melhorista de uma dada variedade: ela deve ser nova, distinta, uniforme e estável (as definições de novidade, distinção, uniformidade e estabilidade encontram-se nos Artigos 6, 7, 8 e 9, respectivamente).

No Artigo 10, a Convenção reza que o melhorista pode pedir a proteção de seus direitos a outras Partes Contratantes sem ter de esperar pela concessão dos direitos pela Parte Contratante em que ele primeiro tenha depositado seu pedido. No Artigo 11 é estabelecido o direito de prioridade por um período de 12 meses, contados da data de depósito do primeiro pedido.

No Artigo 13 encontra-se prescrição acerca da proteção provisória, que visa proteger os interesses do melhorista durante o período entre o depósito ou publicação do pedido e a concessão do direito.

O Artigo 14 trata do escopo dos direitos de melhorista. Sua autorização é necessária para (i) produção ou reprodução (multiplicação) da variedade protegida; (ii) acondicionamento para propósitos de propagação; (iii) oferecimento à venda; (iv) venda ou outro *marketing*; (v) exportação; (vi) importação; (vii) estocagem para qualquer dos propósitos (i) a (vi). Este Artigo contém ainda a definição de variedade essencialmente derivada de outra variedade (esta chamada “variedade inicial”) (parágrafo 5). A variedade essencialmente derivada ocorre: quando é predominantemente derivada da variedade inicial ou de uma variedade que é em si predominantemente derivada da variedade inicial, desde que retenha a expressão das características essenciais que resultem do genótipo ou combinação de genótipos da variedade inicial; quando é claramente distinguível da variedade inicial; e quando, exceto pelas diferenças que resultem do ato de derivação, a variedade está em conformidade com a variedade inicial em relação à expressão de características essenciais que resultem do genótipo ou combinação de genótipos da variedade inicial. As variedades essencialmente derivadas podem ser obtidas, por exemplo, pela seleção de um mutante natural ou induzido ou de um variante somaclonal; pela seleção de um variante individual de plantas da variedade inicial; por retrocruzamento; ou pela transformação através da engenharia genética.

O Artigo 15 aponta as exceções aos direitos de melhorista. As exceções obrigatórias, descritas no parágrafo 1, referem-se aos casos para os quais os direitos de melhorista não são aplicáveis: (i) atos praticados em caráter privado e para propósitos não-comerciais; (ii) atos praticados para propósitos experimentais; e (iii) atos praticados para o propósito de desenvolver outras variedades e, exceto onde as prescrições acerca das variedades essencialmente derivadas se aplicam (v. Artigo 14(5)), atos mencionados nos parágrafos 1 a 4 do Artigo 14 com relação a outras variedades. A exceção facultativa, descrita no parágrafo 2, diz que cada Parte Contratante pode, dentro de limites razoáveis e sujeitos à salvaguarda de interesses legítimos do melhorista, restringir os direitos deste em relação a qualquer variedade para permitir que fazendeiros usem, com objetivos de propagação, em suas próprias dependências, o produto de colheita que eles tenham obtido através da plantação, em suas próprias dependências, da variedade protegida ou de uma variedade coberta pelo Artigo 14(5)(a)(i) ou (ii).

O Artigo 16 trata da exaustão dos direitos de melhorista. Segundo o parágrafo 1, eles não se estendem a atos referentes a qualquer material da variedade protegida ou de uma variedade coberta pelo Artigo 14(5), o qual tenha sido vendido ou anunciado pelo melhorista ou com seu consentimento no território da Parte Contratante envolvida, ou a qualquer material derivado de tal material, a não ser que tais atos: (i) envolvam outras propagações da variedade em questão ou (ii) envolvam a exportação do material da variedade, a qual permita a propagação da variedade num país que não protege variedades do gênero ou espécie de plantas aos quais a variedade pertença, exceto onde o material exportado seja para consumo final. “Material”, conforme definido no parágrafo 2, significa, em relação a uma variedade: (i) material de propagação de qualquer tipo; (ii) material colhido, incluindo plantas inteiras e partes de plantas; e (iii) qualquer produto feito diretamente a partir do material colhido.

As restrições ao exercício dos direitos de melhorista são tratadas no Artigo 17. Exceto quando expressamente previsto na Convenção, nenhuma Parte Contratante pode restringir o exercício livre dos direitos por razões outras que o interesse público.

O Artigo 18, ao dispor sobre medidas reguladoras do comércio, reza que os direitos de melhorista são independentes de qualquer medida tomada por uma parte Contratante para regular dentro de seu território a produção, certificação e anúncio de material de variedade ou a importação ou exportação de tal material. Em qualquer caso, tais medidas não devem afetar a aplicação das prescrições da Convenção.

O Artigo 19 trata da duração dos direitos de melhorista: o período de proteção não deve ser menor que vinte anos, contados da data da concessão dos direitos. Para árvores e videiras, tal período não deve ser menor que vinte e cinco anos, contados a partir da data mencionada.

Convenção sobre a Diversidade Biológica

O Artigo 1 da Convenção sobre a Diversidade Biológica apresenta os objetivos desta: a conservação da diversidade biológica; a utilização sustentável de seus componentes; e a participação justa e equitativa nos benefícios que derivem da utilização dos recursos genéticos, mediante, entre outros, financiamento apropriado e acesso adequado a tais recursos e

transferência apropriada das tecnologias pertinentes, levando-se em conta todos os direitos sobre estes recursos e estas tecnologias.

O Artigo 2 define termos importantes utilizados no texto da Convenção; a seguir, alguns deles:

- “biotecnologia”: toda aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para usos específicos;
- “condições *in situ*”: condições em que existem recursos genéticos dentro de ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso das espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios em que tenham desenvolvido suas propriedades específicas;
- “diversidade biológica”: variabilidade de organismos vivos de qualquer origem, incluídos aí, entre outros, os ecossistemas terrestres e marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; compreende a diversidade dentro de cada espécie, entre as espécies e de ecossistemas;
- “ecossistema”: complexo dinâmico de comunidades vegetais, animais e de microorganismos e seu meio inorgânico os quais interagem como uma unidade funcional;
- “espécie domesticada ou cultivada”: espécie em cujo processo de evolução influíram os seres humanos para satisfazer suas próprias necessidades;
- “material genético”: todo material de origem vegetal, animal, microbiano ou de outro tipo que contenha unidades funcionais de hereditariedade;
- “país de origem de recursos genéticos”: país que possui estes recursos genéticos em condições *in situ*;
- “país provedor de recursos genéticos”: país que provê recursos genéticos obtidos de fontes *in situ*, incluídas as populações de espécies silvestres e domesticadas, ou de fontes *ex situ*, os quais podem ter ou não sua origem neste país;
- “recursos biológicos”: recursos genéticos; organismos ou partes deles; populações; ou qualquer outro tipo de componente biótico dos ecossistemas de valor ou utilidade real ou potencial para a humanidade;
- “recursos genéticos”: material genético de valor real ou potencial;
- “tecnologia”: inclui a biotecnologia.

O Artigo 3 apresenta o princípio de que os Estados possuem o direito soberano de explorar seus próprios recursos em aplicação de sua própria política ambiental e a obrigação de assegurar que as atividades que ocorram dentro de sua jurisdição ou sob seu controle não prejudiquem o meio ambiente de outros Estados ou de zonas situadas fora de toda a jurisdição nacional.

O âmbito jurisdicional da Convenção é tratado em seu Artigo 4. Em relação a cada Parte Contratante, as disposições acordadas aplicam-se: a) no caso de componentes da diversidade biológica, às zonas situadas dentro dos limites de sua jurisdição nacional; b) no caso de processos e atividades realizadas sob sua jurisdição ou controle, independentemente de onde se manifestem seus efeitos, dentro ou fora das zonas sujeitas à sua jurisdição nacional.

O Artigo 7 dispõe sobre identificação e monitoramento: sua alínea a diz que cada Parte Contratante deve identificar os componentes da diversidade biológica que sejam importantes para sua conservação e utilização sustentável, levando em consideração a lista indicativa de categorias que figura no Anexo I. Neste Anexo se encontram as seguintes categorias:

1. Ecossistemas e *habitats* que: contêm uma grande diversidade, um grande número de espécies endêmicas ou em perigo ou vida silvestre; sejam necessários para as espécies migratórias; tenham importância social, econômica, cultural ou científica; ou sejam representativos ou singulares ou estejam vinculados a processos de evolução ou outros processos biológicos de importância essencial;
2. Espécies e comunidades que: estejam ameaçadas; sejam espécies silvestres aparentadas com espécies domesticadas ou cultivadas; tenham valor medicinal ou agrícola ou valor econômico de outra índole; tenham importância social, científica ou cultural; ou sejam importantes para pesquisas sobre a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, como as espécies características; e
3. Descrição de genomas e genes de importância social, científica ou econômica.

O Artigo 8, que trata da conservação *in situ*, lista obrigações das Partes Contratantes em relação a este tema. As alíneas g e j deste Artigo rezam que elas deverão:

g) estabelecer ou manter meios para regular, administrar ou controlar os riscos derivados da utilização e liberação de organismos vivos modificados como resultado da biotecnologia que provavelmente tenham repercussões ambientais adversas que possam afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando-se também em conta os riscos para a saúde humana;

j) em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter os conhecimentos, as inovações e as práticas das comunidades indígenas e locais que possuam estilos tradicionais de vida relevantes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e promover sua aplicação mais ampla, com a aprovação e a participação daqueles que possuam tais conhecimentos, inovações e práticas; e estimular que os benefícios derivados da utilização destes conhecimentos, inovações e práticas se dividam equitativamente.

A conservação *ex situ*, por sua vez, é tratada no Artigo 9. Entre outras obrigações, cabe a cada Parte Contratante:

b) estabelecer e manter instalações para a conservação *ex situ* e a pesquisa de plantas, animais e microorganismos, preferencialmente no país de origem dos recursos genéticos.

O Artigo 10, ao dispor sobre a utilização sustentável dos componentes da diversidade biológica, confere ainda às Partes Contratantes as obrigações, entre outras, de:

c) proteger e fomentar a utilização consuetudinária dos recursos biológicos, em conformidade com as práticas culturais tradicionais que sejam compatíveis com as exigências de conservação ou de utilização sustentável;

e) fomentar a cooperação entre suas autoridades governamentais e o setor privado na elaboração de métodos para a utilização sustentável dos recursos biológicos.

O Artigo 12 trata de pesquisa e capacitação. Dispõe que as Partes Contratantes, tendo em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, devem:

- a) estabelecer e manter programas de educação e capacitação científica e técnica sobre medidas de identificação, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e seus componentes e prestar apoio para tal fim centrado nas necessidades específicas dos países em desenvolvimento;
- b) promover e fomentar a pesquisa que contribua à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica, entre outros, particularmente nos países em desenvolvimento, em conformidade com as decisões adotadas pela Conferência das Partes na luz das recomendações do órgão subsidiário de assessoramento científico, técnico e tecnológico;
- c) em conformidade com as disposições dos Artigos 16, 18 e 20, promover a utilização dos avanços científicos em matéria de pesquisas sobre diversidade biológica para a elaboração de métodos de conservação e utilização sustentável dos recursos biológicos e cooperar nesta esfera.

O acesso aos recursos genéticos é tratado no Artigo 15. Seus sete parágrafos rezam que:

1. Em reconhecimento aos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade de regular o acesso aos recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional;
2. Cada Parte Contratante procurará criar condições para facilitar a outras Partes o acesso aos recursos genéticos para utilizações ambientalmente adequadas e não impor restrições contrárias aos objetivos da Convenção;
3. Os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, aos quais se referem este Artigo e os Artigos 16 e 19, são unicamente aqueles providos por Partes Contratantes que são países de origem destes recursos ou por Partes que tenham adquirido os recursos genéticos em conformidade com a Convenção;
4. Quando o acesso seja concedido, tal acesso será em condições mutuamente acordadas e estará sujeito ao disposto neste Artigo;
5. O acesso aos recursos genéticos estará sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante que proporciona os recursos, a menos que tal Parte decida de outra maneira;
6. Cada Parte Contratante procurará promover e realizar pesquisas científicas baseadas nos recursos genéticos proporcionados por outras Partes Contratantes com a plena participação dessas Partes e, na medida do possível, em seu território;

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas ou políticas, segundo proceda, em conformidade com os Artigos 16 e 19 e, quando seja necessário, por meio do mecanismo financeiro previsto nos Artigos 20 e 21, para dividir de forma justa e eqüitativa os resultados das atividades de pesquisa e desenvolvimento dos recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra índole com a Parte Contratante provedora destes recursos. Esta partilha ocorrerá em condições mutuamente acordadas.

O Artigo 16 dispõe sobre o acesso à tecnologia e sua transferência. Seus cinco parágrafos prescrevem que:

1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui a biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia como sua transferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para o alcance dos objetivos da Convenção, compromete-se a assegurar e/ou facilitar a outras Partes o acesso a tecnologias pertinentes para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem danos significativos ao meio ambiente, assim como a transferência destas tecnologias.

2. O acesso dos países em desenvolvimento à tecnologia e a sua transferência a estes países serão assegurados e/ou facilitados em condições justas e em termos mais favoráveis, incluídas as condições preferenciais e concessionais que se estabeleçam de comum acordo e, quando seja necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos Artigos 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso a esta tecnologia e sua transferência serão assegurados em condições que levem em conta a proteção adequada e eficaz dos direitos de propriedade intelectual e sejam compatíveis com ela.

3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, com o objetivo de que se assegure às Partes Contratantes que fornecem recursos genéticos, em particular as que são países em desenvolvimento, o acesso à tecnologia que utilize este material e a transferência desta tecnologia, em condições mutuamente acordadas, incluída a tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando seja necessário mediante as disposições dos Artigos 20 e 21, e de acordo com o direito internacional e em harmonia com os parágrafos 4 e 5 deste Artigo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, com o objetivo de que o setor privado facilite o acesso à tecnologia a que se refere o parágrafo 1, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e o setor privado dos países em desenvolvimento, e a este respeito acatará as obrigações estabelecidas nos parágrafos 1, 2 e 3 deste Artigo.

5. As Partes Contratantes, reconhecendo que as patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na aplicação da Convenção, cooperarão a este respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para velar por que estes direitos apoiem e não se oponham aos objetivos da Convenção.

Ao tratar sobre o intercâmbio de informações, o Artigo 17 diz em seus dois parágrafos:

1. As Partes Contratantes facilitarão o intercâmbio de informações, de todas as fontes publicamente disponíveis, pertinentes para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento.

2. Este intercâmbio de informações incluirá aquele sobre os resultados de pesquisas técnicas, científicas e socioeconômicas, assim como informações sobre programas de capacitação e de estudo, conhecimentos especializados, conhecimentos autóctones e tradicionais, por si sós e em combinação com as tecnologias mencionadas no parágrafo 1 do Artigo 16. Também incluirá, quando viável, a repatriação da informação.

O Artigo 18 dispõe, em seus cinco parágrafos, acerca da cooperação científica e técnica:

1. As Partes Contratantes fomentarão a cooperação científica e técnica internacional na esfera da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, quando seja necessário por meio das instituições nacionais e internacionais competentes.

2. Cada Parte Contratante promoverá a cooperação científica e técnica com outras Partes na aplicação da Convenção, em particular com os países em desenvolvimento, mediante, entre outros, o desenvolvimento e a aplicação de políticas nacionais. Ao fomentar esta cooperação

deve-se prestar especial atenção ao desenvolvimento e fortalecimento da capacidade nacional, mediante o desenvolvimento de recursos humanos e a criação de instituições.

3. A Conferência das Partes, em sua primeira reunião, determinará a forma de estabelecer um mecanismo de intermediação para promover e facilitar a cooperação científica e técnica.

4. Em conformidade com a legislação e as políticas nacionais, as Partes Contratantes fomentarão e desenvolverão métodos de cooperação para o desenvolvimento e utilização de tecnologias, incluídas as tecnologias autóctones e tradicionais, para a consecução dos objetivos da Convenção. Com tal fim, as Partes Contratantes promoverão também a cooperação para a capacitação de pessoal e o intercâmbio de expertos.

5. As Partes Contratantes, se assim lhes convier de mútuo acordo, fomentarão o estabelecimento de programas de pesquisa conjuntos e de empresas conjuntas para o desenvolvimento de tecnologias pertinentes para os objetivos da Convenção.

O Artigo 19 trata em seus quatro parágrafos da gestão da biotecnologia e distribuição de seus benefícios:

1. Cada Parte Contratante adotará medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para assegurar a participação efetiva das Partes Contratantes nas atividades de pesquisa sobre biotecnologia, em particular os países em desenvolvimento que fornecem recursos genéticos para tais pesquisas e, quando seja factível, nestas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante adotará todas as medidas praticáveis para promover e impulsionar em condições justas e eqüitativas o acesso prioritário das Partes Contratantes, em particular os países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios derivados das biotecnologias baseadas em recursos genéticos providos por estas Partes. Tal acesso será concedido conforme condições determinadas por mútuo acordo.

3. As Partes estudarão a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, incluído em particular o consentimento fundamentado prévio, na esfera da transferência, manipulação e utilização de quaisquer organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica.

4. Cada Parte Contratante fornecerá, diretamente ou exigindo-se a toda pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos aos quais se faz referência no parágrafo 3, toda a informação disponível acerca das regulamentações relativas ao uso e à segurança requeridas por esta Parte Contratante para a manipulação de tais organismos, assim como toda informação disponível sobre os possíveis efeitos adversos dos organismos específicos de que se trate, para a Parte na qual estes organismos serão introduzidos.

O Artigo 22 diz respeito à relação da Convenção com outros convênios internacionais. Em seu parágrafo 1, afirma que as disposições da Convenção não afetarão os direitos e obrigações de qualquer Parte Contratante derivados de qualquer acordo internacional existente, exceto quando o exercício destes direitos e o cumprimento destas obrigações possam causar graves danos à diversidade biológica ou colocá-la em perigo.

O Artigo 25 estabelece a criação de um órgão subsidiário de assessoramento científico, técnico e tecnológico, com a finalidade de fornecer à Conferência das Partes e, quando proceda, a seus outros órgãos subsidiários, assessoramento oportuno sobre a aplicação da Convenção.

Protocolo de Cartagena sobre Segurança da Biotecnologia da Convenção sobre Diversidade Biológica

O Artigo 1 do Protocolo de Cartagena sobre Segurança da Biotecnologia da Convenção sobre Diversidade Biológica apresenta seu objetivo: seguindo o Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, que contempla a precaução, o Protocolo busca contribuir para a garantia de um nível adequado de proteção na esfera de transferência, manipulação e utilização seguras dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se concretamente nos movimentos transfronteiriços.

O Artigo 2 elenca disposições gerais acerca do Protocolo. Duas delas são as de que: 2. As Partes velarão para que o desenvolvimento, a manipulação, o transporte, a utilização, a transferência e a liberação de quaisquer organismos vivos modificados se realizem de forma a

que se evitem ou reduzam os riscos para a diversidade biológica, levando-se também em conta os riscos para a saúde humana; 4. Nenhuma disposição do Protocolo será interpretada num sentido que restrinja o direito de uma Parte a adotar medidas mais estritas para proteger a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica que as estabelecidas no Protocolo, sempre que essas medidas sejam compatíveis com o objetivo e as disposições do Protocolo e conformes com as demais obrigações desta Parte emanantes do direito internacional.

Os termos utilizados no Protocolo são definidos no Artigo 3. Abaixo destacamos alguns deles:

- “uso confinado”: qualquer operação, ocorrida dentro de um local, instalação ou outra estrutura física, que compreenda a manipulação de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limitem de forma efetiva seu contato com o meio exterior ou seus efeitos sobre dito meio;
- “exportador”: qualquer pessoa física ou jurídica sujeita à jurisdição da Parte de exportação que organize a exportação de um organismo vivo modificado;
- “importador”: qualquer pessoa física ou jurídica sujeita à jurisdição da Parte de importação que organize a importação de um organismo vivo modificado;
- “organismo vivo modificado”: qualquer organismo vivo que possua uma combinação nova de material genético que se tenha obtido mediante aplicação da biotecnologia moderna;
- “organismo vivo”: qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, incluídos os organismos estéreis, os vírus e os viróides;
- “biotecnologia moderna”: aplicação de: (a) Técnicas *in vitro* de ácido nucléico, incluído o ácido desoxirribonucléico recombinante e a injeção direta de ácido nucléico em células ou orgânulos ou (b) A fusão de células mais distantes da família taxonômica, que superam as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e que não são técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicional;
- “movimento transfronteiriço”: movimento de um organismo vivo modificado de uma Parte a outra Parte, com a exceção de que, para os fins dos Artigos 17 e 24, o movimento transfronteiriço inclui também o movimento entre Partes e os Estados que não são Partes.

O Artigo 4, sobre o âmbito do Protocolo, determina que ele será aplicado ao movimento transfronteiriço, trânsito, manipulação e utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando-se também em conta os riscos para a saúde humana.

Segundo o Artigo 5, o Protocolo não se aplica ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que sejam produtos farmacêuticos destinados a seres humanos e que já estejam contemplados em outros acordos ou organizações internacionais pertinentes, sem reduzir quaisquer direitos de uma Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de adotar uma decisão sobre sua importação.

O Artigo 6 trata dos organismos vivos modificados em trânsito e em uso confinado. Em relação aos primeiros, diz que a eles não se aplicam as disposições do Protocolo acerca do procedimento de acordo fundamentado prévio, sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de trânsito de regulamentar o transporte de organismos vivos modificados através de seu território e de comunicar ao Centro de Intercâmbio de Informação sobre Segurança da Biotecnologia. Em relação aos segundos, diz que as disposições do Protocolo acerca do acordo fundamentado prévio não se aplicarão ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado em conformidade com as normas de importação da Parte, sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco em antecipação à adoção de decisões sobre a importação e de estabelecer normas para o uso confinado dentro de sua jurisdição.

O Artigo 7 dispõe sobre a aplicação do procedimento de acordo fundamentado prévio. Tal procedimento, que figura nos Artigos 8 a 10 e 12, aplicar-se-á antes do primeiro movimento transfronteiriço intencional de um organismos vivo modificado destinado à introdução deliberada no meio ambiente da Parte de importação. A “introdução deliberada no meio ambiente” não se refere a organismos vivos modificados que estejam previstos para ser utilizados diretamente como alimento humano ou animal ou para processamento; neste caso, antes do primeiro movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou para processamento, serão aplicáveis as disposições do Artigo 11. Por fim, no parágrafo 4 afirma-se que o procedimento de acordo fundamentado prévio não será aplicado ao movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados incluídos numa decisão adotada pela Conferência das Partes que atue como reunião das Partes no Protocolo

na qual se declare que não é provável que tenham efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando-se também em conta os riscos para a saúde humana.

O Artigo 14 trata dos acordos e convênios bilaterais, regionais e multilaterais. Seu parágrafo 1 reza que as Partes podem ajustá-los em relação a movimentos transfronteiriços intencionais de organismos vivos modificados, desde que eles sejam compatíveis com o objetivo do Protocolo e não constituam uma redução do nível de proteção estabelecido por este.

O Artigo 17 prescreve sobre movimentos transfronteiriços involuntários e medidas de emergência. Seu primeiro parágrafo dispõe que cada Parte adotará as medidas adequadas para notificar aos Estados afetados ou que possam sê-lo, ao Centro de Intercâmbio de Informação sobre Segurança da Biotecnologia e, quando proceda, às organizações internacionais pertinentes, quando tenha conhecimento de uma situação dentro de sua jurisdição que haja dado lugar a uma liberação que conduza ou possa conduzir a um movimento transfronteiriço involuntário de um organismo vivo modificado o qual seja provável tenha efeitos adversos significativos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando-se também em conta os riscos para a saúde humana nestes Estados.

O Artigo 20 estabelece a criação de um Centro de Intercâmbio de Informação sobre Segurança da Biotecnologia como parte do mecanismo de facilitação a que se faz referência no parágrafo 3 do Artigo 18 da Convenção sobre Diversidade Biológica.

A criação de competências é objeto do Artigo 22. Seu parágrafo 1 reza que as Partes cooperarão no desenvolvimento e fortalecimento dos recursos humanos e capacidade institucional em matéria de segurança da biotecnologia, com vistas à aplicação eficaz do Protocolo nas Partes que são países em desenvolvimento e nas Partes que são países com economias em transição, através das instituições e organizações mundiais, regionais, subregionais e nacionais existentes e, quando proceda, mediante a facilitação da participação do setor privado. A respeito de tal cooperação para atividades de criação de competências em matéria de segurança da biotecnologia, o parágrafo 2 dispõe que se levarão em conta as necessidades das Partes que são países em desenvolvimento em relação a recursos financeiros e acesso à tecnologia e a conhecimentos especializados e sua transferência, em conformidade com as disposições pertinentes da Convenção sobre Diversidade Biológica. A cooperação contemplará as capacidades e necessidades de cada Parte; a capacitação científica e técnica no manejo adequado

e seguro da biotecnologia e no uso da avaliação e da gestão do risco para segurança da biotecnologia; e o fomento da capacitação tecnológica e institucional em matéria de segurança da biotecnologia.

O Artigo 24 diz que as Partes poderão ajustar, com Estados que não são Partes, acordos e convênios bilaterais, regionais e multilaterais em relação aos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, devendo tais movimentos ser compatíveis com o objetivo do Protocolo.

O Artigo 25 dispõe sobre movimentos transfronteiriços ilícitos. Seu primeiro parágrafo prescreve que cada Parte adotará as medidas nacionais adequadas para prevenir e, caso proceda, penalizar os movimentos de organismos vivos modificados realizados em contravenção às medidas nacionais que regem a aplicação do Protocolo.

No Artigo 26 abre-se espaço para as considerações sócio-econômicas. O parágrafo 1 diz que as Partes, ao adotarem uma decisão sobre a importação com ajuste às medidas nacionais que regem a aplicação do Protocolo, poderão levar em conta, de forma compatível com suas obrigações internacionais, as considerações sócio-econômicas resultantes dos efeitos dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente em relação ao valor que a diversidade biológica tem para as comunidades indígenas e locais. O parágrafo 2 diz que se incentiva as Partes a cooperarem na esfera do intercâmbio de informações e pesquisa sobre os efeitos sócio-econômicos dos organismos vivos modificados, especialmente nas comunidades indígenas e locais.

O Protocolo contempla ainda os seguintes assuntos mercedores de destaque: Artigo 15 – Avaliação do Risco; Artigo 16 – Gestão do Risco; Artigo 18 – Manipulação, Transporte, Envasamento e Identificação; Artigo 21 – Informação Confidencial; Artigo 23 – Conscientização e Participação do Público; Artigo 27 – Responsabilidade e Compensação; Artigo 34 – Cumprimento.

ANEXO II – RELAÇÃO DE PESSOAS ENTREVISTADAS

- 13/05/06 – Ana Lúcia Delgado Assad: Gerente do Centro de Educação em Saúde Abram Szajman / Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein / Hospital Albert Einstein;
- 17/05/06 – Vanderlei Perez Canhos: Diretor Presidente do Centro de Referência em Informação Ambiental (CRIA);
- 18/05/06 – Paulo Arruda: Diretor Científico da Alellyx e Professor Livre-Docente do Centro de Biologia Molecular e Engenharia Genética (CBMEG) / Departamento de Genética e Evolução / Instituto de Biologia / Unicamp;
- 25/05/06 – Alexandre Guimarães Vasconcellos: Pesquisador Adjunto III em Propriedade Industrial / Setor de Buscas / Diretoria de Articulação e Informação Tecnológica / INPI;
- 01/06/06 – Gisele Ventura Garcia Grilli: Chefe do Serviço de Diferenciação e Amostras Vivas / SNPC / Departamento de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Agropecuária / Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo / MAPA; e Membro Suplente Representante do MAPA na CTNBio;
- 01/06/06 – Daniela de Moraes Aviani: Coordenadora do SNPC / Departamento de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Agropecuária / Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo / MAPA;
- 01/06/06 – Horrys Friaça Silva: Coordenador de Assuntos Zoonosológicos / Coordenação de Assuntos Zoonosológicos / Coordenação Geral de Negociações na OMC / Departamento de Assuntos Sanitários e Fitossanitários / Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio / MAPA;
- 02/06/06 – Maria José Amstalden Sampaio: Pesquisadora / Embrapa-Sede;
- 02/06/06 – Guilherme Amorim: Assessor Jurídico da Secretaria Executiva do CGEN / MMA;
- 05/06/06 – Jairon Alcir Santos do Nascimento: Coordenador Geral da CTNBio / MCT;
- 05/06/06 – Marcus Vinícius Segurado Coelho: Coordenador de Biossegurança / Coordenação de Biossegurança / Secretaria de Defesa Agropecuária / MAPA;
- 06/06/06 – Eduardo Vélez Martin: Secretário Executivo do CGEN / MMA;
- 06/06/06 – Marcio de Miranda Santos: Diretor Executivo do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE);

- 06/06/06 – Ione Egler: Coordenadora Geral / Coordenação Geral de Políticas e Programas em Biodiversidade (CGBD) / Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento / MCT;
- 14/07/06 – Bivanilda Almeida Tapias: Coordenadora de Incentivos à Indicação Geográfica de Produtos Agropecuários / Departamento de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Agropecuária / Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo / MAPA; e Membro Titular Representante do MAPA na CTNBio.

ANEXO III – RESUMO DAS NEGOCIAÇÕES DA RODADA DOHA/OMC

Conforme visto no Capítulo 2, o órgão superior da OMC é a Conferência Ministerial; composto pelos ministros de comércio de todos os países membros, deve-se reunir pelo menos a cada dois anos e pode tomar decisões em todas as matérias cobertas por qualquer dos tratados multilaterais de comércio. As Conferências Ministeriais que já ocorreram foram as de:

- Singapura, de 9 a 13 de dezembro de 1996;
- Genebra, de 18 a 20 de maio de 1998;
- Seattle, de 30 de novembro a 3 de dezembro de 1999;
- Doha, de 9 a 13 de novembro de 2001;
- Cancun, de 10 a 14 de setembro de 2003;
- Hong Kong, de 13 a 18 de dezembro de 2005.

Na Conferência Ministerial de Doha/Catar, os países membros decidiram lançar uma nova rodada de negociações, a Rodada Doha; ela ainda está em andamento e conta com uma extensa lista de questões a serem negociadas em sua agenda (“*Doha Development Agenda*”), a respeito de diversos temas relacionados à implementação dos acordos advindos de negociações anteriores na Rodada Uruguai. A quinta Conferência, de Cancun/México, teve por principal objetivo fazer um balanço do progresso dos trabalhos e das negociações sob a agenda de Doha. Do mesmo modo, a sexta Conferência, de Hong Kong/China, visou estabelecer e discutir as questões que irão delinear o formato do acordo final da Rodada Doha, prevista para ser encerrada ao final de 2006. O mandato de Doha foi aperfeiçoado na Conferência de Cancun em 2003, no encontro complementar de Genebra em 2004 (“*July 2004 Package*”) e na Conferência de Hong Kong em 2005 (WTO, 2005).

Há três grandes temas em negociação na Rodada Doha: o acesso a mercados para produtos não-agrícolas (*Non-Agricultural Market Access – NAMA*), para produtos agrícolas e para serviços; a revisão dos acordos já estabelecidos, destacando-se as regras para anti-*dumping* e subsídios, acordos regionais e solução de controvérsias; e a incorporação de novas questões, como a efetiva facilitação do comércio e a relação entre comércio e meio ambiente. Além disso, discutem-se também os mecanismos para utilização do tratamento especial e diferenciado pelos

países em desenvolvimento, entre outros vários temas que dizem respeito ao seu desenvolvimento – problemas que estejam enfrentando para implementar os acordos da OMC foram contemplados sob o pacote para implementação dos acordos em vigor, o qual corre ao lado do mandato de Doha, este mais voltado a negociações. As negociações ocorrem junto ao Comitê de Negociações Comerciais e os demais trabalhos, junto a outros Comitês e Conselhos da OMC (WTO, 2005).

Dos 21 temas listados na Declaração de Doha, a maioria envolve negociações. Os demais compreendem as ações relativas à implementação, análise e monitoramento dos acordos negociados na Rodada Uruguai, particular e especialmente em relação aos países em desenvolvimento que encontram dificuldades em cumpri-los. Para solucionar essas dificuldades, os ministros concordaram em adotar cerca de cinquenta decisões explicando as obrigações dos governos de países em desenvolvimento em questões como agricultura, subsídios, têxteis e confecções, barreiras técnicas ao comércio, medidas de investimento e regras de origem; o documento acordado foi o “*Decision on Implementation-Related Issues and Concerns*”, de 14 de novembro de 2001. As questões para as quais há mandato em Doha serão discutidas nos termos do mandato; as questões para as quais não há mandato para negociação deverão ser tratadas como matéria de prioridade dentro dos Conselhos e Comitês da OMC, que deverão reportar seus progressos ao Comitê de Negociações Comerciais. Muitas outras questões não foram resolvidas; para estas, um programa de trabalho futuro foi previsto, ressaltando-se que negociações sobre assuntos relativos à implementação deverão ser parte integral dos trabalhos nos próximos anos (WTO, 2005).

Os temas listados na Declaração Ministerial de Doha e objetos de negociação na Rodada Doha são (WTO, 2005):

- Agricultura;
- Serviços;
- *NAMA*;
- Direitos de propriedade intelectual;
- Relação entre comércio e investimento;
- Interação entre comércio e políticas de concorrência;
- Transparência em compras governamentais;

- Facilitação do comércio;
- Regras da OMC: anti-*dumping* e subsídios;
- Regras da OMC: acordos regionais de comércio;
- Solução de disputas;
- Comércio e meio ambiente;
- Comércio eletrônico;
- Economias pequenas;
- Comércio, dívidas e finanças;
- Comércio e transferência de tecnologia;
- Cooperação técnica e criação de competência;
- PMDs;
- Tratamento especial e diferenciado.

Já os temas e os atuais acordos da OMC em cuja implementação encontram dificuldades especialmente aos países em desenvolvimento, listados no documento “*Decision on Implementation-Related Issues and Concerns*”, são (WTO, 2005):

- *GATT* 1994;
- Acordo sobre Agricultura;
- Acordo *SPS*;
- Acordo sobre Têxteis e Confecções;
- Acordo *TBT*;
- Acordo *TRIMS*;
- Acordo sobre Anti-*dumping*;
- Acordo sobre Valoração Aduaneira;
- Acordo sobre Regras de Origem;
- Acordo sobre Subsídios e Medidas Compensatórias;
- Acordo *TRIPS*;
- “*Cross-cutting Issues*”: tratamento especial e diferenciado e preferências comerciais.

Resumindo brevemente as questões envolvidas nos temas que interessam a esta dissertação, temos as seguintes discussões em andamento (WTO, 2005):

► **Acordo TRIPS:**

Na Declaração de Doha, foi enfatizada a importância de se implementar e interpretar o TRIPS de modo a que se dê apoio à saúde pública, tanto através do acesso a medicamentos já existentes quanto através da criação de outros novos. Tamanha ênfase dada a esta problemática resultou numa Declaração à parte, especificamente sobre TRIPS e saúde pública (“*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*”, de 14 de novembro de 2001). Nesta Declaração, afirma-se que o TRIPS não impede e não deve impedir os países membros de agirem pela proteção da saúde pública; reforça-se o direito de os governos nacionais usarem as flexibilidades previstas no Acordo, explicitando-se particularmente a licença compulsória e a importação paralela. Na agenda de Doha, esta Declaração separada contempla dois assuntos específicos: o TRIPS Council deve encontrar solução para os problemas que os países podem enfrentar ao utilizarem a licença compulsória se tiverem pouca ou nenhuma capacidade industrial em farmacêutica, reportando isso ao Conselho Geral; e os PMDs ganham prazo maior para aplicar as prescrições do Acordo em patentes farmacêuticas, até 1º de janeiro de 2016.

A respeito de revisões no TRIPS, duas têm sido debatidas no TRIPS Council, conforme requerido pelo próprio Acordo: a revisão do Artigo 27.3(b), sobre a patenteabilidade ou não de invenções de plantas e animais e sobre a proteção de variedades de plantas; e a revisão do Acordo por inteiro (nos termos do Artigo 71.1). A Declaração de Doha diz que os trabalhos para estas revisões ou para qualquer questão relativa à implementação devem observar: a relação entre o TRIPS e a CDB; a proteção do conhecimento tradicional e folclore; e quaisquer outros novos assuntos relevantes que os países membros levantarem.

No âmbito das questões referentes à implementação do Acordo, duas destacam-se. A primeira diz respeito a queixas de ‘não-violação’ (um país membro pode iniciar uma disputa na OMC baseando-se na perda de um benefício esperado causada pelas ações de outro membro, mesmo que nenhum Acordo ou regra da OMC tenha sido de fato violado): embora queixas de ‘não-violação’ sejam possíveis nas áreas de bens e serviços, o TRIPS estabeleceu uma moratória temporária neste tipo de queixa; durante este tempo, o TRIPS Council tem discutido os casos em que tais queixas poderiam ser aplicadas, tendo os membros acordado que não se utilizariam delas

no âmbito do *TRIPS* até que uma posição fosse tomada. Outra questão é a da transferência de tecnologia para os PMDs: estes querem que a prescrição seja cumprida efetivamente pelos países desenvolvidos, para o que o *TRIPS Council* deve implantar mecanismos que assegurem o monitoramento e a implementação das obrigações previstas.

► **Acordo SPS:**

No contexto de medidas relativas à implementação, foi acordado para aplicação imediata: maior prazo para os países em desenvolvimento cumprirem com novas medidas sanitárias e fitossanitárias de outros países (quando a introdução gradativa for possível, o prazo passa a ser de no mínimo seis meses; quando ela não for prevista, mas um membro tiver problemas para cumprimento, os dois lados devem consultar-se); intervalo razoável entre a publicação de nova medida sanitária ou fitossanitária por um país e sua entrada em vigor (no mínimo de seis meses, sujeitos a determinadas condições); equivalência (quando possível, os países devem aceitar que medidas diferentes utilizadas por outros sejam equivalentes às suas próprias medidas, desde que forneçam o mesmo nível de proteção para alimentação, animais e plantas); participação dos países em desenvolvimento no estabelecimento de padrões internacionais de medidas sanitárias e fitossanitárias; assistência técnica e financeira (necessária para que os PMDs possam responder adequadamente a novas medidas que poderiam obstruir seu comércio). Também instruiu-se que o Comitê *SPS* revise o Acordo pelo menos a cada quatro anos.

► **Acordo TBT:**

O Comitê *TBT* tem revisado o Acordo a cada três anos. No contexto da implementação do Acordo, foi acertado que: o intervalo razoável para que os países adaptem seus produtos ou métodos produtivos a novas regulações nos países importadores seja de seis meses; os países em desenvolvimento participem dos trabalhos de organizações que estabelecem padrões internacionais; os membros da OMC forneçam assistência técnica e financeira adequada aos PMDs, para que possam responder a novas medidas em matéria de barreiras técnicas que afetem seu comércio.

► **Comércio e meio ambiente:**

As negociações da Rodada Doha incluem discussões sobre a relação entre regras da OMC e obrigações referentes a comércio estabelecidas em acordos multilaterais sobre meio ambiente; sobre procedimentos para a troca regular de informações entre a OMC e os secretariados de acordos ambientais multilaterais (atualmente, o Comitê de Comércio e Meio Ambiente promove uma ou duas vezes por ano sessões informativas com diferentes secretariados de tais acordos, a fim de discutir provisões relacionadas ao comércio presentes nos acordos ambientais e seus mecanismos de solução de disputas); sobre o estabelecimento de critérios para a participação de outras organizações governamentais internacionais como ouvintes na OMC; sobre a redução ou eliminação de barreiras tarifárias e não-tarifárias a bens e serviços relacionados a meio ambiente (por exemplo, filtros de ar e serviços de consultoria em gestão de águas); e sobre subsídios à pesca (tais subsídios podem ser prejudiciais ao ambiente se levarem a que muitos pescadores fiquem à procura de poucos peixes).

O Comitê de Comércio e Meio Ambiente deve levar em consideração em seus trabalhos: o efeito de medidas ambientais no acesso a mercados, especialmente para países em desenvolvimento; as situações em que a eliminação ou a redução de restrições e distorções comerciais beneficiariam o comércio, o meio ambiente e o desenvolvimento; a propriedade intelectual, principalmente no que se refere à relação entre o *TRIPS* e a CDB; as exigências de rotulagem ambiental, analisando-se os impactos do “*eco-labelling*” no comércio (discussões paralelas ocorrem no Comitê *TBT*); a importância da assistência técnica e programas de criação de competências para países em desenvolvimento na área de comércio e meio ambiente.

► Comércio e transferência de tecnologia:

Vários Artigos dos Acordos da OMC mencionam a necessidade de transferência de tecnologia entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Entretanto, não há esclarecimentos sobre como tal transferência deve ocorrer na prática e se medidas específicas devem ser tomadas dentro da OMC para impulsionar os fluxos de tecnologia. Para discutir essas questões, foi estabelecido o Comitê de Comércio e Desenvolvimento.

► Cooperação técnica e criação de competências:

A Declaração de Doha reforça a necessidade de cooperação técnica e criação de competências, acrescentando os compromissos de que: o Secretariado, em coordenação com

outras agências, encorajará os países membros em desenvolvimento a considerarem o comércio como elemento para redução da pobreza e a incluírem medidas comerciais em suas estratégias de desenvolvimento; a agenda de Doha dará prioridade para economias pequenas, vulneráveis e de transição, bem como para membros e ouvintes que não possuem delegação permanente em Genebra; a assistência técnica deverá ser levada a cabo pela OMC e outras organizações internacionais dentro de uma estrutura coerente de políticas.

A Declaração também prevê o desenvolvimento de planos que garantam financiamento de longo prazo para a assistência técnica; o Conselho Geral aprovou em dezembro de 2001 novo orçamento que aumentou tal financiamento em 80% e estabeleceu o “*Doha Development Agenda Global Trust Fund*”, com orçamento anual de 24 milhões de francos suíços.

► **PMDs:**

Muitos países desenvolvidos diminuiram significativamente ou aboliram as tarifas sobre importações de PMDs. Na Declaração de Doha, os membros comprometem-se a promover o acesso a mercados sem tarifas e sem cotas para produtos de PMDs e a considerar medidas adicionais para aumentar o acesso a mercados para essas exportações. Ademais, há na Declaração o comprometimento de assegurar que os PMDs negociem sua entrada na OMC de forma rápida e fácil; e o pedido de que os membros da OMC aumentem suas contribuições para a assistência técnica aos PMDs.

► **Tratamento especial e diferenciado:**

Na Declaração de Doha, os membros concordam que todas as prescrições acerca do tratamento especial e diferenciado para países em desenvolvimento devem ser revistas para que sejam reforçadas e reescritas de maneira mais precisa. Mais especificamente, a Declaração exige que o Comitê de Comércio e Desenvolvimento identifique quais provisões deste tratamento são obrigatórias e que analise as implicações de tornar obrigatórias aquelas que atualmente não são.

ANEXO IV – RESUMO DOS TEMAS TRATADOS NAS REUNIÕES *COPs/CDB* e *MOPs/PROTOCOLO DE CARTAGENA*

A seguir apresentamos breve resumo dos principais temas discutidos nas *COPs* e *MOPs* já realizadas (CBD, 2006; LEITÃO, 2006):

- *COP 1* (28 de novembro a 9 de dezembro de 1994, em Nassau/Bahamas): mecanismos de financiamento; programa de trabalho para médio-prazo;
- *COP 2* (6 a 17 de novembro de 1995, em Jacarta/Indonésia): diversidade biológica marinha e costeira; acesso a recursos genéticos; conservação e uso sustentável da biodiversidade; biossegurança;
- *COP 3* (4 a 15 de novembro de 1996, em Buenos Aires/Argentina): biodiversidade na agricultura; mecanismos e fontes de financiamento; identificação, monitoramento e avaliação; direitos de propriedade intelectual;
- *COP 4* (4 a 15 de maio de 1998, em Bratislava/Eslováquia): ecossistemas aquáticos; revisão das operações da CDB; conhecimento tradicional; divisão de benefícios;
- *COP 5* (15 a 26 de maio de 2000, em Nairobi/Quênia): ecossistemas do mediterrâneo, do árido, do semi-árido e de savanas; uso sustentável, incluindo turismo; acesso a recursos genéticos;
- *COP 6* (7 a 19 de abril de 2002, em Hague/Holanda): ecossistemas de florestas; espécies alienígenas; divisão de benefícios; plano estratégico 2002-2010;
- *COP 7* (9 a 20 de fevereiro de 2004, em Kuala Lumpur/Malásia): ecossistemas de montanhas; áreas protegidas; transferência de tecnologia e cooperação tecnológica;
- *COP 8* (20 a 31 de março de 2006, em Curitiba/Brasil): acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados; repartição de benefícios;

- *MOP 1* (23 a 27 de fevereiro de 2004, em Kuala Lumpur/Malásia): mecanismos operacionais e aspectos institucionais para implantação do Protocolo;
- *MOP 2* (30 de maio a 3 de junho de 2005, em Montréal/Canadá): identificação de carregamentos de OGMs vivos destinados à alimentação humana, animal e

- processamento; possível criação de regime de responsabilidade e compensação; implantação do *Biosafety Clearing House*; criação de competências;
- *MOP 3* (13 a 17 de março de 2006, em Curitiba/Brasil): manuseio, transporte, análise e manejo de riscos; embalagem e identificação de OGMs vivos; responsabilidade e compensação; organismos subsidiários; *Biosafety Clearing House*; cooperação com outras organizações, questões técnico-científicas necessárias à implementação do Protocolo; capacitação; lista de especialistas em biossegurança.