

**BIOTECNOLOGIA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO: REFLEXÕES
ACERCA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, LEI DE CULTIVARES E DA
LICENÇA COMPULSÓRIA NO ÂMBITO DA BIOTECNOLOGIA -
BIOTECHNOLOGY, DEVELOPMENT AND INNOVATION: THINKING ABOUT
INTELLECTUAL PROPERTY LAW, CULTIVARS AND THE COMPULSORY
LICENSING ON BIOTECHNOLOGY.**

Fabiane Araújo de Oliveira – fabianearaujo-o@hotmail.com

Graduanda em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Membro da Comissão Editorial da Revista Jurídica FIDES.

Lizya Bruna Vaz Freitas – lizyabrunavaz@gmail.com

Graduanda em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Thomas Kefas de Souza Dantas – prof.thomaskefas@gmail.com

Docente Externo do Departamento de Direito Público - UFRN. Mestrando em Direito Constitucional pela PPGD-UFRN.

Resumo— Considera-se o contexto dos processos de inovação e desenvolvimento no mundo moderno, a preocupação socioambiental e a tecnologia desenvolvida em função da agroindústria. Destaca-se a crescente importância conferida à biotecnologia na sociedade contemporânea. Reflete-se criticamente o estudo da propriedade intelectual no âmbito da biotecnologia em face do Estado e da inovação e do desenvolvimento. Busca-se, primeiramente, apresentar definição, origem e aspecto relevante da biotecnologia, a fim de tornar a sapiência desta ciência mais pragmática. Posto isso, elucida-se sobre a área de abrangência da proteção da propriedade intelectual nesse ramo da ciência. Nesse viés, ocupa-se também de demonstrar a Lei de Propriedade Intelectual mediante a problemática das patentes no setor biotecnológico. Observa-se, a seguir, o estudo da Lei de Cultivares em função da utilização do mecanismo de prospecção de patentes. Demonstra-se os aspectos importantes e o impacto da Lei de Cultivares no âmbito da propriedade intelectual. Exemplifica-se as cultivares protegidas. Apresenta-se a problemática da licença compulsória no âmbito da propriedade intelectual no ramo da biotecnologia. Objetiva-se demonstrar a situação desse ramo da ciência sob o prisma da propriedade intelectual, do fortalecimento e da padronização desses direitos. Expõe-se, por último, a importância da proteção dessa ciência para o desenvolvimento e para a inovação no país. Para isso, recorta-se a análise atual da Biotecnologia e da Propriedade Intelectual no Brasil sob o enfoque da legislação específica e da hipótese da licença compulsória. Utiliza-se de pesquisa bibliográfica na área de biotecnologia, economia e direito, sob o enfoque da propriedade intelectual, inovação e do desenvolvimento.

Palavras-chave— Desenvolvimento. Biotecnologia. Propriedade Intelectual. Licença compulsória.

Abstract— It reflects the context of the innovation processes and development in the modern world, environmental concerns and technology developed on the basis of agribusiness. It highlights the increasing importance attached to biotechnology in contemporary society. It also reflects critically the study of intellectual property within biotechnology in the face of the state and the innovation and development. The aim is, first of all, to present the definition, origin and relevant aspect of biotechnology, in order to make more pragmatic the wisdom of this science. This way, it elucidates up on the coverage area of intellectual property protection in this branch of science. This bias also is concerned to demonstrate the Intellectual Property Act by the issue of patents in the biotechnology sector. Observe, then, the study of the Cultivars Act for the use of the patent mechanism exploration. It demonstrates the important aspects and the impact of the Cultivars Act under the intellectual property. The protected cultivars are exemplified as well. It presents the issue of compulsory license under the intellectual property in the field of biotechnology. The objective is to demonstrate the status of this branch of science from the perspective of intellectual property, standardization and strengthening of those rights. Finally, it exposes the importance of protecting this science for development and innovation in the country. For this, cuts to current analysis of Biotechnology and Intellectual Property in Brazil with a focus on specific legislation and the hypothesis of a compulsory license. It is used for bibliographic research in biotechnology, economics and law, with a focus on intellectual property, innovation and development.

Keywords— Development, Biotechnology, Intellectual property, Compulsory license.

I. INTRODUÇÃO

No presente artigo, apresenta-se definição, origem e aspecto relevante da biotecnologia. Posteriormente, elucida-se também sobre a extensão da proteção da propriedade intelectual nesse ramo da ciência. Nesse interim, demonstra-se a Lei de Propriedade Intelectual mediante a problemática das patentes no setor biotecnológico.

Observa-se a seguir, o estudo da Lei de Cultivares em função do fortalecimento do sistema de proteção da propriedade intelectual. E também, demonstra-se os aspectos importantes e o impacto da Lei de Cultivares no âmbito da propriedade intelectual.

Apresenta-se a problemática da licença compulsória no âmbito da propriedade intelectual no ramo da biotecnologia. Dito isto, a situação desse ramo da ciência sob o prisma da propriedade intelectual é destacada diante da Lei de Cultivares. Expõe-se, por fim, a importância da proteção dos inventos dessa ciência para o desenvolvimento e para a inovação no país, haja vista o processo de prospecção de patentes criar ambiente favorável a pesquisa.

Para tal fim, destaca-se análise atual da Biotecnologia e da Propriedade Intelectual no Brasil sob o enfoque da legislação específica e da hipótese da licença compulsória. No que concerne a pesquisa bibliográfica, utiliza-se na área de biotecnologia, economia e direito, sob o enfoque da propriedade intelectual, inovação e do desenvolvimento.

II. BIOTECNOLOGIA

Pode-se definir biotecnologia como a utilização de seres vivos para obtenção da melhoria de produtos tais como alimentos e medicamentos. Tal ramo da ciência também apresenta-se como o uso de compostos obtidos de seres vivos para obtenção de produtos de valor para o homem. (MONTAÑO, 2006, p.475-477). Esses produtos podem ser plantas, animais, microorganismos, e também os componentes da matéria de células e enzimas.

A biotecnologia é composta por diversas técnicas derivadas da investigação em biologia celular e molecular, as quais podem ser utilizadas pelas indústrias (MONTAÑO, 2006, p.475-477). Esses processos podem modificar as características hereditárias de organismos vivos, impulsionando atividades que necessitam desses elementos.

Ademais, de acordo com a ONU, entende-se por biotecnologia as aplicações tecnológicas que utilize sistemas biológicos (organismos, células, organelas, moléculas), seres vivos ou derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização determinada. (ALVAREZ, 2014, p. de internet).

No Brasil, a Biotecnologia é uma das principais linhas de ação de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em áreas consideradas estratégicas pelo Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) (UNIFESP, 2014 p. de internet). O desenvolvimento da biotecnologia tem sido expressivo no Brasil, tanto no que se refere à produção de bens e serviços como à de conhecimento. Todavia, ainda é incipiente no país, a compreensão dos aspectos econômicos, sociais e políticos do setor, haja vista que estas informações, ainda não são coletadas de forma sistemática, prejudicando a promoção de políticas públicas no setor.

No país, o qual encontra-se o maior potencial de agricultura do mundo, essas necessidades de promoção e de ajuste estrutural das políticas públicas e principalmente da economia brasileira, com o objetivo de torná-la mais competitiva, têm ampliado a demanda com relação ao desenvolvimento da biotecnologia e, portanto, à modernização do parque biotecnológico do país (ALVAREZ, 2014, p. de internet). Sendo assim, compreende-se a relevância do estudo da biotecnologia, tendo em vista o crescimento do setor na economia do país em busca de inovação e desenvolvimento desde a agricultura até a indústria.

III. PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ÂMBITO DA BIOTECNOLOGIA

Entende-se por Propriedade Intelectual, a garantia de proteção por lei das patentes, dos direitos autorais e das marcas comerciais, as quais permitem os titulares obterem o reconhecimento ou benefício financeiro a partir de seus inventos (WIPO 2014, p. de internet). Desse modo, a proteção do Sistema de Propriedade Intelectual visa criar um ambiente nos quais possam florescer a inovação e o desenvolvimento.

Desse modo, em face do crescente interesse dos Estados no desenvolvimento no campo da biotecnologia, muitos estudos na área possuem diversas definições do conceito de biotecnologia. Assim, busca-se determinar internacionalmente a biotecnologia e a indústria biotecnológica, definindo-se então o termo biotecnologia como a aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de materiais por agentes biológicos a fim de prover bens ou serviços.

Sabendo que biotecnologia envolve seres vivos, torna-se problemático possibilitar a proteção sobre determinado processo ou produto que envolva um ser vivo, ou parte dele, a um sujeito. Afinal, a questão é saber se um ser vivo pode ser patenteável ou protegido para determinado particular. Nesse entendimento, a aplicação da propriedade intelectual no âmbito da biotecnologia torna-se conflituosa e necessita de análise especial para sua concessão.

No Brasil, para auxiliar nesse processo, o INPI criou as diretrizes de exames de pedido de patentes na área de biotecnologia. Tais diretrizes estabelecem, entre outras coisas, quando um produto ou processo advindo de atividade biotecnológica poderá ou não ser patenteável, por força do art. 10, IX, da Lei de Propriedade Industrial, o qual afirma (INPI, 2002, p. de internet).

Além disso, a proteção conferida pelo sistema de patentes previsto na Lei de Propriedade Industrial, optou-se também por um sistema de proteção às variedades de plantas, previsto na Lei nº 9.456 de 1997, denominada como Lei de Proteção de Cultivares que analisar-se-á mais adiante.

Posto isso, destaca-se que apesar de controverso, a disponibilidade do uso da matéria viva, cabe destacar que as invenções relativas a um ser vivo podem ser patenteáveis, desde que sigam regras pertinentes ao ordenamento de cada país. E também, vale salientar que além das dificuldades de definir a possibilidade de proteção, o próprio interprete do Direito possui dificuldades a serem enfrentados, tendo em vista a necessidade da compreensão da interdisciplinaridade entre Direito e Biotecnologia.

Outrossim, as pesquisas científicas necessitam continuar, em função da melhoria da qualidade de vida da sociedade, visto que o avanço da tecnologia neste âmbito pode proporcionar melhor aproveitamento da matéria-prima na agricultura, no descarte dos produtos químicos mais seguro, além de contribuir para pesquisa de medicamentos para cura de doenças.

3.1 LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Desse modo, cumpre destacar a Lei de Propriedade Industrial no intuito de elucidar a proteção à propriedade intelectual no Brasil. Dito isto, expõe-se que no país possui o Sistema de Propriedade Industrial constituído basicamente pela Lei da Propriedade Industrial; a Convenção de Paris; os Tratados Internacionais; e os Atos Normativos e Resoluções do Instituto da Propriedade Industrial (INPI), (ABIMAQ, 2014, p. de internet.).

De modo que tal sistema de proteção está consubstanciado na Constituição Federal de 1988, no título que trata dos direitos e garantias fundamentais, art. 5º, incisos XXVII e XXIX. De modo que tratam respectivamente: do direito dos autores de exclusividade de utilização, bem como proteção às criações industriais à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Destaca-se a Lei 9.279 de 14.05.1996, conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI), a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Consoante esta, observa-se em seu art. 2º que são bens integrantes da propriedade industrial: a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca. Os direitos de proteção industrial são concedidos pelo Estado, sendo que a concessão da patente ou do registro compete ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

Destarte, o sistema de Propriedade Intelectual brasileiro constitui legislação extensiva, a qual necessita de análise e pesquisa no âmbito da biotecnologia, haja vista a problemática da patente na área. Desse modo, observa-se a seguir uma das modalidades de proteção específica que visa fortalecer e padronizar os direitos de propriedade intelectual, a Lei de Cultivares.

3.2 LEI DE CULTIVARES

Segundo a Lei de Proteção de Cultivares, Lei nº 9.456/1997, que foi sancionada, em abril de 1997 com o objetivo de fortalecer e padronizar os direitos de propriedade intelectual, elas são espécies de plantas que foram melhoradas devido à alteração ou introdução, pelo homem, de uma característica que antes não possuíam. Elas se distinguem das outras variedades da mesma espécie de planta por sua homogeneidade, estabilidade e novidade (Ministério da Agricultura, 2014, p. de internet).

A proteção dos direitos à propriedade intelectual pode ser feita mediante concessão do Certificado de Proteção de Cultivar. O certificado é a única forma de proteção de cultivares e de direitos que pode dificultar a utilização indiscriminada de plantas, de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no Brasil.

Com relação a sua duração ela vigora a partir da data de concessão do Certificado Provisório de Proteção, pelo prazo de 15 anos, com exceção das videiras, árvores frutíferas, árvores florestais e árvores ornamentais, inclusive, em cada caso, o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de 18 anos. Decorrido o prazo de vigência do direito de proteção, a cultivar cai em domínio público e nenhum outro direito poderá obstar sua livre utilização (Ministério da Agricultura, 2014, p. de internet.).

No entanto existe exceções de acordo com a orientação técnica nº 8 de 11 de dezembro de 2012 do CGEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, determina que alguns cultivares estão protegidos pelo Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para alimentação e agricultura (TIRFAA) de 2008, o qual busca facilitar a circulação, exploração e preservação de recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura. Sendo assim, as pesquisas com cultivares, quando visarem conservação e melhoramento relacionados à agricultura e à alimentação não necessitam de autorização de acesso ao patrimônio genético. As pesquisas com as cultivares que visam identificar usos químicos, farmacêuticos e/ou outros usos industriais devem solicitar autorização.

Existem, segundo a Lei nº 9.456/97 diferentes definições de cultivares, são elas a nova cultivar: a que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies;

Cultivar se distingue claramente de qualquer outra cuja existência na data do pedido de proteção seja reconhecida; a homogênea é utilizada em plantio, em escala comercial, apresente variabilidade mínima quanto aos descritores que a identifiquem, segundo critérios estabelecidos pelo órgão competente; a estável é a que reproduzida em escala comercial, mantenha a sua homogeneidade através de gerações sucessivas; híbrido: o produto imediato do cruzamento entre linhagens geneticamente diferentes (UFRGS, 2014, p. de internet).

Por último as essencialmente derivadas são as que cumulativamente: a) predominantemente derivada da cultivar inicial ou de outra cultivar essencialmente derivada, sem perder a expressão das características essenciais que resultem do genótipo ou da combinação de genótipos da cultivar da qual derivou, exceto no que diz respeito às diferenças resultantes da derivação; b) claramente distinta da cultivar da qual derivou, por margem mínima de descritores, de acordo com critérios estabelecidos pelo órgão competente; c) não tenha sido oferecida à venda no

Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies (UFRGS, 2014, p. de internet.).

3.3 LICENÇA COMPULSÓRIA

A licença compulsória é instrumento previsto no ordenamento jurídico brasileiro, na Lei nº 9.279/96, em seus arts. 68 à 74, no intuito de desconstituir a proteção jurídica conferida a propriedade industrial depois de transcorrido o prazo determinado para sua concessão, a fim de iniciar à exploração econômica do invento.

Dito isto, compreende-se que o sistema de patente é uma exceção ao princípio da liberdade de mercado, determinada pelo art. 173, §4º, da Carta Magna (BARBOSA, 2003, p. 603-604). Destarte, tal como dispõe o art. 73, “o pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.”

Dentro da regra de que a propriedade deve cumprir sua função social, a manutenção do direito de exclusividade sobre a tecnologia pressupõe que o titular não abuse de sua posição jurídica em desfavor da concorrência. De modo que constituirá abuso de direito, o desabastecimento do mercado ou a oferta reprimida pelo titular da patente (ALVAREZ 2014, p. de internet).

Desse modo, aspecto relevante ao acesso de cultivares é hipótese de abuso de poder econômico que resulta da fixação de preços de produtos patenteados em margem muito superior do que os custos (ALVAREZ 2014, p. de internet). No entanto, o retorno do investimento em pesquisa e desenvolvimento e deve-se constar, na verdade, em uma margem razoável de lucro que poderia justificar os valores.

Outrossim, vale destacar que a cultivar protegida será declarada de uso público, ou melhor, licença compulsória para atender às necessidades da política agrícola, nos casos de emergência nacional, abuso do poder econômico, ou circunstâncias de extrema urgência, por exemplo.

A cultivar poderá ser lançada em uso público restrito por ato do Ministro da Agricultura com base em parecer técnico de órgãos competentes.

IV. ÂMBITO DA PROTEÇÃO E IMPORTÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

Concernente ao âmbito da proteção destaca-se no ramo da biotecnologia as possibilidades da concessão de proteção sob a égide da lei de propriedade industrial, além da lei de cultivares e a desconstrução da concessão de proteção sob o prisma da licença compulsória.

Desse modo, entende-se que as possibilidades inerentes à Biotecnologia são amplas e, ao mesmo tempo, revolucionárias (DEL NERO, 2008, p. 360). Trata-se de infinitas possibilidades capaz de afetar áreas multifacetadas do setor produtivo que vêm sendo paulatina e sistematicamente consolidadas pelos organismos vivos.

As dinâmicas da propriedade intelectual referente a biotecnologia não são recentes, sendo que neste âmbito observa-se uma considerável estatura na medida em que propicia a privatização tanto dos processos quanto dos produtos (DEL NERO, 2008, p. 360). Desse modo, facilita não só os lucros dos agentes que realizam essas atividades, mas também o incentivo a inovação e ao desenvolvimento.

Referente a importância desse sistema diante dos processos de desenvolvimento e inovação no país, observa-se que a concessão de proteção de determinado invento contribui também para a promoção de melhoria de qualidade de vida da sociedade, haja vista a possibilidade de crescimento de pesquisa no âmbito da biotecnologia. Portanto, tal como uma ideia transforma-se em uma rede (JOHNSON, 2011, p. 41), conceder patente a determinado invento biotecnológico, propicia ambiente favorável ao processo de criatividade na sociedade.

V. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A biotecnologia possui extrema importância para sociedade moderna, desde o processo de pesquisa e desenvolvimento a aplicação dos conhecimentos desta ciência nos diversos ramos da agricultura e da indústria. Dito isto, o presente artigo procurou apresentar elucubrações acerca da definição e aspectos relevantes da biotecnologia e características fundamentais da propriedade intelectual no âmbito desta ciência.

Ademais, considerou-se a legislação acerca da propriedade industrial e da lei de cultivares no intuito de estabelecer a problemática diante da licença compulsória no ramo da biotecnologia, especialmente nas cultivares. Desse modo, entende-se a relevância de estabelecer padrão criterioso na concessão de patente de organismos vivos, por trata-se da proteção de um ser vivo para exploração por um particular.

Todavia, compreende-se mister a necessidade de conceder tal proteção, haja vista a criação de ambiente propício aos processos de pesquisa e desenvolvimento. Destarte, o incentivo a inovação ocorre de modo a favorecer a expansão de ideias que podem estabelecer conexão e gerar novos inventos. Assim, a sociedade desenvolve-se e pode desfrutar de produtos aperfeiçoados na alimentação e nos medicamentos.

A Biotecnologia pode transformar a vida cotidiana, haja vista que seu impacto atinge diversos setores produtivos, oferecendo novas oportunidades de emprego e também, beneficia diretamente a sociedade na gestão e aproveitamento dos benefícios dos organismos vivos. Desse modo, observa-se que hoje pode-se obter plantas resistentes a doenças, plásticos biodegradáveis, detergentes mais eficientes, biocombustíveis, processos industriais e agrícolas menos poluentes, devido as pesquisas neste ramo da ciência.

REFERÊNCIAS

ABIMAQ. **Propriedade Intelectual**. Disponível em: <<http://www.abimaq.com/Arquivos/Html/IPDMAQ/10 Propried Ind, Manual - IPDMAQ.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2014

AGRICULTURA, Ministério da. **Proteção de cultivares**. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/protecao-cultivares>>. Acesso em: 11 jun. 2014.

ALVAREZ, Simone. **Licença compulsória no Brasil**. Disponível em: <[http://portal.estacio.br/media/4120801/simone alvarez.pdf](http://portal.estacio.br/media/4120801/simone_alvarez.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2014.

BARBOSA, Denis. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro:

Lumen Juris, 2003. MONTAÑO, Beatriz Bugallo. **Propriedad Intelectual**. Montevideo: Fundacion de Cultura Universitaria, 2006.

DEL NERO, Patricia Aurelio. **Propriedade intelectual da biotecnologia**. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.). **Propriedade Intelectual: Estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. Curitiba: Juruá, 2008.

INPI. **Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica**. Rio de Janeiro: Revista da Propriedade Industrial. 06 de agosto de 2002.

JOHNSON, Steven. **De onde vêm as boas ideias**. 1 ed. Rio de Janeiro. Zahar, 2011.

UFRGS. **Cultivares**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/patrimoniogenetico/conceitos-e-definicoes/cultivares>>. Acesso em: 11 jun. 2014.

UNIFESP. **Biotecnologia**. Disponível em: <http://www.sjc.unifesp.br/biotec_ict/?page_id=46>. Acesso em: 9 jun. 2014.

WIPO (Genebra). Wipo (Ed.). **What is Intellectual Property?** 2014. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en/>>. Acesso em: 6 mar. 2014.

Submetido em 13/06/2014

Aprovado em 09/08/2014