

A sobreposição dos direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: patentes e cultivares

Modificações dos artigos 43 e 70 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996

Carla Eugenia Caldas Barros

Resumo: Os direitos de propriedade intelectual e suas sobreposições são considerados, neste artigo, à luz de conceitos que podem equilibrá-los, mediante estudos e avaliações sobre as consequências do exercício desses direitos. Por conseguinte, identificando-se as interfaces complexas e nem sempre congruentes dos diferentes tipos de direitos de propriedade intelectual, no que se refere à área biotecnológica, discutem-se o exercício desses direitos e seus efeitos jurídicos. Ademais, também se propõem alternativas que solucionem os usos potencialmente censuráveis de direitos interpenetrados, desenvolvendo-se análises sobre disputas a eles relacionadas, em sede de propriedade intelectual. Para tanto, investiga-se como a efetivação desses direitos, quando associados a um segmento do sistema, pode afetar o equilíbrio entre interesses acumulados. Por fim, desenvolvendo-se uma doutrina sobre os desvios de direitos de propriedade intelectual, busca-se uma resposta adequada ao desafio colocado pelos usos indevidos das sobreposições desses direitos na área biotecnológica, tendo em perspectiva tanto o ordenamento jurídico brasileiro, quanto às licenças dependentes patentes pertinentes à matéria.

Palavras-chave: Direitos de propriedade intelectual sobrepostos; patentes biotecnológicas dependentes; modificações e dispositivos legais.

Introdução

Disposições legais distintas sobre institutos jurídicos de propriedade intelectual, em legislações diferentes ou não, buscaram limites bem confrontados, para que se expandissem as proteções pretendidas, de forma a abrangerem os aspectos mais peculiares possíveis. Isso sempre foi resposta, particularmente, aos interesses por parte dos titulares de bens intelectuais protegidos no sentido de maior extensão possível de suas prerrogativas econômicas. Em vista disso:

[...] passaram a criar subterfúgios jurídicos para justificar a ampliação das fronteiras de suas exclusivas sobre o bem tutelado [...]. Para alcançar tal

objetivo, esses titulares buscavam – e ainda buscam –, e muitas vezes conseguiram – e ainda conseguem múltiplas proteções de direito da propriedade intelectual sobre um mesmo bem.¹

A sobreposição de direitos é também conhecida pela doutrina como cumulação ou interpenetração de vários institutos jurídicos, em sede de propriedade intelectual, incidentes em um mesmo bem. Neste trabalho abordaremos a sobreposição de direitos da propriedade intelectual na área de Biotecnologia, especificadamente o cultivar² e seu patenteamento à luz das disposições da Constituição Federal.

De início merece destaque o que explica Patrícia Porto, em excelente artigo sobre a matéria:

A cumulação de direitos na propriedade intelectual – PI, ou seja, a incidência de tutela de mais de um direito de PI, sobre um bem, pode ocorrer, sobre um mesmo *corpus mechanicum*, o que é mais comum, ou sobre um mesmo *corpus mysticum*. Sobre um mesmo *corpus mechanicum* pode existir um ou vários *corpus mysticum*, ou seja, sobre um mesmo bem material podem existir um ou vários *corpus mysticum*, ou seja sobre um mesmo bem material podem coexistir um ou vários bens incorpóreos. Cada *corpus mysticum* coexistente em um mesmo suporte pode ser tutelado por um direito de propriedade intelectual que de acordo com a natureza daquele direito gera uma forma determinada de proteção exclusiva.³

Vê-se os direitos sobre um cultivar protegidos por lei que lhe é específica e, ao mesmo tempo, também pela lei de patentes. No ordenamento jurídico brasileiro, por conseguinte, o bem incorpóreo associado ao cultivar é tutelado por duas leis distintas: a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que dispõe sobre a proteção dos cultivares, e a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a que trata dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Esses estatutos, a propósito,

¹ Porto, 2010, p. 3.

² No artigo, em vez de “a cultivar”, como se vê em muitos textos e leis, preferiu-se “o cultivar”, substantivo masculino, em conformidade com o Vocabulário Ortográfico da Língua Portuguesa, edição de 2009, exceto nas citações literais de trechos em que ocorre a forma feminina.

³ Porto, 2010, p. 4 (destaques no original).

norteiam-se em diplomas internacionais, dos quais o Brasil é signatário, cujos tratamentos dispensados aos cultivares não são, propriamente, homogêneos.

Daí o cabimento de analisarem-se em separado as proteções outorgadas aos cultivares e às denominadas patentes biotecnológicas, em vista de cada um dos institutos jurídicos que lhes digam respeito, para depois considerá-las em conjunto, quando então serão dimensionadas as sobreposições de direitos constatadas em matéria de propriedade intelectual.

Afinal, qual dispositivo legal atenderá à sociedade e qual atenderá aos interesses privados? É possível o convívio harmônico entre, de um lado, as leis brasileiras sobre patentes e cultivares e, de outro, a União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV)? Caso não seja, é possível compatibilizá-las? Além disso, entre a licença compulsória, a licença por dependência e a licença prevista na lei dos cultivares, existe ou não sobreposições de direitos? É, pelo menos, possível equilibrar essa cumulação de direitos ou será necessário adaptar a legislação brasileira a elas?

1. O registro de matéria biotecnológica no Brasil

A seguir discorreremos de forma didática acerca de vários aspectos legais, tanto na fase administrativa quanto na parte internacional da biotecnologia no Brasil.

1.1 Bases Constitucionais

Várias são as disposições constitucionais que, direta ou indiretamente dizem respeito à Biotecnologia. De início destaca-se o *caput* do artigo 5º da Constituição Federal, que expõe sobre os direitos e deveres individuais e coletivos, onde é garantido a todos o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. Certamente, é o princípio de proteção à vida aquele que mais motiva a expressão do artigo 2º do Código Civil: “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com a vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”.

O direito à vida é o fundamento necessário de todos os outros direitos, inclusive dos demais direitos fundamentais, e do valimento do princípio da dignidade do homem. Conforme ensina Jussara Jacintho, a violação da dignidade é causa de incerteza e de deslegitimação do Estado em que ela ocorre. No Estado que se organiza a partir dos direitos fundamentais, essa violação teria desdobramentos que transcendem sua esfera de ação.⁴

Ao asseverar que, juridicamente, a vida é um direito básico do homem, “[...] cuja tutela é a própria razão de ser do direito, já que constitui condição essencial para a existência dos demais”, Maria Auxiliadora Minahim ressalta:

Costuma-se afirmar que este é um direito absoluto que compreende o direito do titular à própria vida (e não sobre a própria vida), o dever do Estado de protegê-la – dever geral de abstenção dirigido a todos, *erga omnes*, inclusive contra o próprio Estado – de atos contrários ao direito que possam causar-lhe dano.⁵

É importante observar que o direito à vida se evidencia em sua possibilidade máxima, acompanhado pelos direitos à liberdade e à igualdade e estendido, com escopo em legislação infraconstitucional, aos nascituros desde sua concepção. São direitos que têm amplo trânsito na área da Biotecnologia, uma vez que essa disciplina, em especial na área da engenharia genética, já desponta com potencial inquietante, não apenas afetando a liberdade e igualdade material entre indivíduos, mas também no que toca o aproveitamento e modificação de genes, conferindo dessa maneira aos nascituros, desde sua concepção, outros sentidos diferentes daqueles relacionados ao nascimento dos indivíduos.

A ciência, assim como o direito são feitos pelo e para os homens, nada mais natural que encontre neles seu limite e sua finalidade. Desse modo, constitui-se tarefa do biodireito constitucional estabelecer a dignidade da pessoa humana como limite e a qualidade de vida como fim da ciência. Assegurando direitos, como os de pesquisa científica, regrando condutas, como a observação de comportamentos éticos e estabelecendo responsabilidades aos infratores, por meio de sanções, pelas conseqüências de seus atos. Enfim, desenvolvendo sua tarefa mais precípua, a de possibilitar a coexistência entre os homens.⁶

Do artigo 5º da Constituição de 1988 convém considerar o inciso XXII, que assegura o direito de propriedade, e o inciso XXIII, que determina cumprir a propriedade uma função social.

⁴ Jacintho, 2006, p. 151-152.

⁵ Minahim, 2005, p. 70.

⁶ Rocha, 2004, p. 191.

Há, ainda, o inciso XXIX, que obriga a lei a assegurar “[...] aos autores dos inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais [...] tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país”. Outro dispositivo constitucional digno de nota é o artigo 6º, que inclui a saúde entre os direitos sociais.

No inciso II do artigo 23 estabelece-se que os cuidados com a saúde e a assistência pública são responsabilidade comum da União, do Distrito Federal, dos estados e municípios. Possibilita-se, por conseguinte, considerar o interesse público em áreas da Medicina e, evidentemente, na da Biotecnologia, áreas que abrangem fármacos e tecnologias terapêuticas. Dessa forma evidencia-se o papel do Estado em função do bem-estar comum, seja legislando sobre direitos e deveres relativos à propriedade intelectual, como ainda obrigando que sejam cumpridos e exercendo-os diretamente.

Já no inciso III do mesmo artigo atribui-se à competência comum da União, do Distrito Federal, dos estados e municípios a proteção aos bens culturais, em que se incluem, evidentemente, os manuseios e obtenções tradicionais que envolvem espécimes e variedades do patrimônio biológico natural do território brasileiro.

Ademais, conforme o inciso XXIII, do artigo 5º:

Qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência.

Na segunda metade do século XX a comunidade científica despertou para as eficácias de espécimes vegetais nas terapias de males diversos, fundamentadas no saber popular e, especialmente, em conhecimentos e práticas tradicionais de povos nativos das Américas, da África e da Ásia.⁷ Logo, grandes indústrias especializadas em produtos farmacêuticos, cosméticos e

⁷ Conforme revela Leticia Borges da Silva (2005, p. 375), “os conhecimentos tradicionais nada mais são do que criações da mente, ou melhor, do intelecto coletivo e cultural de um povo, provenientes do estreito relacionamento que possuem com a biodiversidade. Tais saberes têm uma aplicação prática extremamente visível, como, por exemplo, na fabricação de remédios, xampus, alimentos, adubos, inseticidas orgânicos dentre outros”. Já em relação às práticas tradicionais, explica a autora (Ibidem, idem) que elas são as desenvolvidas e transmitidas de geração em geração e “[...] permitem o manejo de plantas e animais de maneira consciente sustentável, com baixo impacto ambiental”.

alimentícios passaram não somente a explorar esses conhecimentos e práticas, mas a apoderar-se deles de forma deplorável e, não raro, danosa para seus detentores e para o meio-ambiente.

Não tardaram as reações à depredação ambiental e cultural resultantes da ação desses grupos empresariais, não só de cientistas preocupados com aspectos antropológicos e de preservação da biodiversidade, mas também de Estados, de vários setores da sociedade e de inúmeras organizações não-governamentais voltadas à defesa do meio-ambiente e das populações indígenas. Foi em decorrência de seus protestos e pleitos que se realizou na cidade do Rio de Janeiro, em 1992, reunindo 162 países, a Conferência das Nações Unidas sobre Meio-Ambiente e Desenvolvimento (ECO 92). Digno de nota é o pioneirismo brasileiro na esfera constitucional quanto a essa matéria, considerando-se o exposto na Constituição Cidadã, de 1988:

Art. 215. O Estado garantirá a todos o pleno exercício dos direitos culturais e acesso às fontes da cultura nacional, e apoiará e incentivará a valorização e a difusão das manifestações culturais.

§ 1º - O Estado protegerá as manifestações das culturas populares, indígenas e afro-brasileiras, e das de outros grupos participantes do processo civilizatório nacional.

[...]

Art. 216. Constituem patrimônio cultural brasileiro os bens de natureza material e imaterial, tomados individualmente ou em conjunto, portadores de referência à identidade, à ação, à memória dos diferentes grupos formadores da sociedade brasileira, nos quais se incluem:

[...]

II - os modos de criar, fazer e viver;

III - as criações científicas, artísticas e tecnológicas;

[...]

V - os conjuntos urbanos e sítios de valor histórico, paisagístico, artístico, arqueológico, paleontológico, ecológico e científico.

[...].

Ainda preceitua a Constituição brasileira:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...]

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

[...]

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

[...]

§ 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º - A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônios nacionais, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

A defesa do meio-ambiente, afirma Celso Fiorillo, inscreve-se “na tutela da vida em todas as suas formas”, portanto, não só da vida humana. A propósito, já em 1981, a lei brasileira concebia o meio-ambiente como “[...] o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas.”⁸ No mesmo ano, estabelecia-se a Política nacional do Meio-Ambiente, destacando-se entre seus objetivos a “[...]”

⁸ Fiorillo, 2007, p. 34. Ver Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, art. 3º, inciso I.

compatibilização do desenvolvimento econômico-social com a preservação da qualidade do meio-ambiente e do equilíbrio ecológico” e o “[...] estabelecimento de critérios e padrões de qualidade ambiental e de normas relativas ao uso e manejo de recursos ambientais.”⁹

Observa Fiorillo que meio-ambiente ecologicamente equilibrado “envolve a pessoa humana”, para ele, “o principal destinatário do direito constitucional”, uma vez que não se descarta um conjunto de condições morais, psicológicas, culturais e materiais que vincula as pessoas entre si. Daí seu entendimento de que o conceito jurídico de meio-ambiente ecologicamente equilibrado se relaciona à tutela da pessoa humana, dos demais organismos vivos e do lugar onde se vive.¹⁰

Ademais, várias são as disposições constitucionais que relativizam a propriedade intelectual da matéria biotecnológica, já que a vinculam ao interesse social, considerando-se que esse interesse nada mais é do que decorrência das necessidades da sociedade ou de partes dela, e não só de indivíduos. O fato é que a distinção entre direitos sociais e individuais mais se evidencia como de ordem conotativa, uma vez que não há como se recusar o entendimento de que os direitos sociais se fundamentam em premências de indivíduos, mas de natureza coletiva. Sociais ou individuais, eles são direitos fundamentais, o que permite entender que não se cuida da prioridade de uns em prejuízo de outros, mas, tão-somente, de maior atenção aos direitos sociais, especialmente àqueles sujeitos à tutela do Estado.

Com o exposto no *caput* e alínea “a” do artigo 3º, do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, o sistema legislativo brasileiro passou a admitir as variedades novas de plantas na esfera da propriedade intelectual, seguindo a tendência americana, uma vez que estabeleceu sua proteção mediante a concessão de patente¹¹. No entanto, o dispositivo nunca recebeu a regulamentação exigida no artigo 219¹² do mesmo decreto-lei.¹³

Por outro lado, as invenções de medicamentos, ao lado das substâncias ou produtos alimentícios, foram excluídas expressamente do sistema patentário pelo mencionado decreto-lei¹⁴, exigindo-se a identificação dos fins terapêuticos no caso de registro de marcas destinadas às

⁹ Lei nº 6.937/81, art. 4º, incisos I e III.

¹⁰ Fiorillo, 2007, p. 34.

¹¹ Decreto-Lei nº 7.903/45. “Art. 3º A proteção da propriedade industrial se efetua mediante: a) a concessão de privilégio de: patentes de invenção, modelos de utilidade desenhos ou modelos industriais, variedades novas de plantas [...]”.

¹² *Ibidem*. “Art. 219. A proteção das variedades novas de plantas, prevista no art. 3º alínea a, desse estatuto, ficou dependente de regulamentação especial”.

¹³ Barbosa, 2003, p. 712.

¹⁴ Decreto-Lei nº 7.903/45, art. 8º, § 2.

especialidades farmacêuticas. Para Simone Scholze, a exclusão tinha como motivação a política de industrialização então adotada para o país, de ordem autárquica. Citando Pereira¹⁵, aponta a autora a pretensão de promover-se o desenvolvimento tecnológico brasileiro na área, mediante a apropriação do conhecimento alheio.¹⁶ Todavia, não desrespeitava o Brasil seus compromissos internacionais, pois não afrontava acordos internacionais a que aderira, entre eles a Convenção de Paris, a exemplo do Japão, Suíça, Alemanha, Itália e Alemanha.¹⁷

Quanto ao patenteamento de organismos vivos, cabe ressaltar que só passou a ser admitido pelas leis nacionais nos últimos trinta anos. O passo inaugural deu-se nos Estados Unidos da América, em 1977, quando a justiça desse país, por força de uma apelação, acatou a hipótese de patenteamento de organismos vivos que fossem frutos de intervenção inventiva do homem.¹⁸

Em referência aos cultivares, constata-se uma situação singular no Brasil, já que grande parte deles resulta de pesquisas desenvolvidas, em sua maioria, por empresas vinculadas ao poder público. Entre elas destacam-se a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), o Instituto Agrônomo de Campinas (IAC), a Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais (EPAMIG), o Instituto Agrônomo do Paraná (IAPAR), a Empresa Baiana de Desenvolvimento Agrícola (EBDA).¹⁹ Essa particularidade não deixa de inibir as pesquisas no setor.

Denis Borges Barbosa, considerando um estudo da EMBRAPA, observa:

A falta de pagamento de *royalties* e “outras dificuldades políticas” vem fazendo com estas entidades estejam em dificuldades econômicas. Com a proteção com o sistema UPOV, a receita das instituições aumentaria, evitando a fuga dos técnicos para as multinacionais. Na falta de proteção, argumenta o estudo, as novas criações transgênicas só entrarão no país sob a forma de híbridos não-suscetíveis de autoduplicação. Com a proteção via UPOV, isso não ocorreria.²⁰

¹⁵ Sistema de propriedade industrial no contexto internacional. In: SCHWARTZMAN, S. (coord.). **Ciência e tecnologia no Brasil: política industrial, mercado de trabalho e instituições de apoio**. São Paulo: FGV, 1995.

¹⁶ Scholze, 1998, p. 48.

¹⁷ Ibidem, p. 46.

¹⁸ Dal Poz e Brisolla, 2003.

¹⁹ Acrescentam-se as instituições públicas de ensino superior, especialmente a Universidade Federal de Viçosa e a Escola Superior de Agricultura Luís de Queiroz (USP), e fundações estaduais de amparo à pesquisa. Atualmente (11 jun. 2007), na EMBRAPA, estão cadastradas 231 instituições voltadas à pesquisa agropecuária.

²⁰ Barbosa, 2003, p. 721-722.

Ele ressalta que a adoção do sistema de patentes viabilizaria o acesso de pesquisadores brasileiros aos processos já conhecidos no estrangeiro, o que permitiria a solução de muitos problemas relativos à produção agrícola. Além disso, aumentaria as receitas das instituições, muito embora, acrescenta ele, talvez isso não tenha ocorrido com os integrantes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD)²¹, já que nesses países houve uma acentuada privatização do setor biotecnológico²².

Observa o autor que, segundo pesquisa da FAO²³, as 14 primeiras empresas do mundo detêm perto de 20% do mercado dos países de economia de mercado. Ainda que haja diversidade nos perfis dessas empresas, “[...] em toda a parte existe o oligopólio cerrado, com empresas chegando a deter 55% do mercado.”²⁴

1.2 Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996²⁵

Com o advento dessa lei a matéria e processos biotecnológicos passaram, de fato, a ser protegidos por um sistema de patenteamento eficaz, desde que atendidos os requisitos relativos à novidade, à atividade inventiva e à aplicação industrial.²⁶ Um dos pontos controversos na intervenção humana na vida dos seres vivos é o contributo mínimo de atividade inventiva.

Diz Charlene Plaza, em brilhante artigo, que a intervenção humana nos organismos vivos é questão controvertida para as doutrinas e legislações sobre propriedade intelectual, tendo-se em vista:

[...] a) as questões de fronteiras entre descoberta e o contributo mínimo da atividade inventiva; b) as questões éticas, bioéticas e de biossegurança; c) as questões relativas à abordagem interpretativa dos tribunais em relação ao termo “processos essencialmente biológicos”; d) a opção pela exclusão de patentes de

²¹ Organization for Economic Co-operation and Development (conhecida como “Grupo dos Ricos”, em que o Brasil não se inclui).

²² Barbosa, 2003, p. 722.

²³ Food and Agriculture Organization.

²⁴ Barbosa, 2003, p. 722.

²⁵ Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

²⁶ Lei nº 9.279/96, art. 8º.

plantas conferida pelo TRIPS aos países signatários; e) os limites de abrangência dessa proteção; f) os critérios de eficácia do sistema *sui generis* para plantas; g) a proibição da dupla proteção ao mesmo bem imaterial por força da UPOV de 1978. h) as funções específicas de cada exclusiva, entre outras.²⁷

Na legislação brasileira a proteção dos cultivares configurou-se como uma modalidade específica de propriedade intelectual com a promulgação da Lei nº 9.456/97. Por conseguinte, foi ela posterior à Lei nº 9.279/96, Lei da propriedade industrial que, conforme seu artigo 10, desconsidera como invenções:

VIII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, 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.

Além disso, a mesma lei, em seu artigo 18, incisos II e III, classifica como não-patenteáveis tudo o que contrariar a moral, os bons costumes, a segurança, a ordem e a saúde pública, como também os seres vivos, no todo ou em parte, excetuando-se os microorganismos transgênicos, desde que não sejam mera descoberta e atendam os requisitos de patenteabilidade previstos. Enfim, no parágrafo único do mesmo artigo, reconhece como organismos transgênicos aqueles que, “[...] 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”.

Para Patrícia Del Nero, é importante considerar que a concessão de patentes deve ater-se ao princípio da estrita legalidade expresso no quinto artigo da Constituição, cuja aplicação, considerando-se disposições da Lei nº 9.279/96, está sujeita a duas perspectivas: de um lado, a dos particulares, a quem só é possível praticar o que a lei não proíbe; de outro, a do poder público, que só pode fazer aquilo que a lei autoriza.²⁸ E acrescenta:

²⁷ Plaza, 2011, p. 28.

²⁸ Del Nero, 2011.

Verifica-se que houve uma inversão quanto à apresentação e aplicabilidade do princípio da legalidade, por parte das prescrições contidas na Lei de Propriedade Industrial. As disposições constantes da Lei nº 9.279/96 disciplinaram o instituto da patente como se este fosse inerente ao setor privado. Trata-se de instituto essencialmente público, haja vista que, conforme assinalado anteriormente, a entidade responsável pela tramitação e concessão do procedimento de patente é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial e, portanto, uma entidade pública.²⁹

Em suma, são patenteáveis todos os produtos e processos que atendam os pressupostos legais, especialmente os listados no art. 8º da Lei 9.279/96, e digam respeito à matéria biotecnológica, inclusive as da área genética, desde que não se enquadrem entre as proibições legais.

1.3 A resolução (INPI) nº 082/2001

Importante decisão tomou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) através de sua Resolução nº 082, de 22 de novembro de 2001, ao disciplinar a habilitação de centros depositários de material biológico para efeito de patenteamento, com fulcro no que dispõe o parágrafo único do artigo 24, da Lei nº 9.279/96.³⁰

Conforme o segundo artigo da resolução:

I – material biológico – todo material que contenha informação genética, capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico, idêntica e ilimitadamente; e

II – centro depositário – instituição legalmente constituída no Brasil, dotada de instalações físicas e equipamentos adequados e quadro funcional capacitado tecnicamente e suficiente para o recebimento, armazenamento, guarda, preservação e salvaguarda da segurança do material biológico a ser depositado e

²⁹ Ibidem.

³⁰ Dispõe o parágrafo: “No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional”.

da documentação a ele relativa, para os fins do art. 24, parágrafo único, da Lei nº 9.279, de 1996.

Um centro depositário de material biológico tem a responsabilidade pela guarda de coleções de material biológico reconhecidos pela agência de patente oficial de um país. Cabe-lhe, por conseguinte, tanto receber e guardar o material biológico associado à patente, como também mantê-lo e fornecer amostras quando solicitadas pela agência de patentes.

Para habilitar-se como centro depositário a instituição deve estar cadastrada e parcialmente habilitada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), vinculado, atualmente, à Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação, órgão do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão³¹. Também é necessária a comprovação de sua habilitação jurídica³², fiscal³³, institucional³⁴ e técnica.³⁵

Por outro lado, segundo o quarto artigo da resolução, não pode habilitar-se como centro depositário a instituição que:

I – se encontre sob concurso de credores, em processo de extinção, dissolução, liquidação, fusão, cisão ou incorporação ou que tenha tido sua extinção, falência ou concordata declaradas;

II – esteja punida, por qualquer motivo, com suspensão do direito de licitar ou de contratar com o INPI ou que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública Federal, direta ou indireta, na forma da Lei nº 8.666/93, desde que o ato tenha sido publicado no Diário Oficial da União, pelo órgão que o praticou; e

III – se encontre em débito ou em situação de mora ou de inadimplência junto a qualquer órgão ou entidade da Administração Pública Federal, direta ou indireta.

A habilitação deve ser solicitada através de requerimento padronizado, protocolizado na sede do INPI³⁶. A autorização para funcionar como centro depositário é atribuição exclusiva do

³¹ INPI, 2011, Resolução (INPI) 082/2001, art. 3º.

³² *Ibidem*, art. 5º.

³³ *Ibidem*, arts. 6º e 7º.

³⁴ *Ibidem*, arts. 8º e 9º.

³⁵ *Ibidem*, arts. 10 a 13.

presidente do INPI, que poderá ou não atender ao requerimento, “[...] por razões de conveniência e oportunidade administrativas, devidamente fundamentadas, em ato formal e escrito.”³⁷ Deferido o requerimento, a autorização deverá ser concedida mediante portaria do presidente do INPI, havendo um prazo de cinco dias úteis para sua publicação no Diário Oficial da União³⁸.

A autorização concedida não é de ordem exclusiva, nem “[...] confere delegação de poder público à instituição autorizada como centro depositário.”³⁹ Ademais, as atribuições da instituição autorizada como centro depositário de material biológico, como também as regras, competências, direitos, obrigações e responsabilidades, enfim, tudo a que ela se submeterá será definido em convênio, que deverá ser celebrado no prazo de até 60 dias depois de publicada a autorização.⁴⁰

A vigência da autorização é de cinco anos contados da data da publicação da portaria, podendo ela ser renovada sucessivamente, a critério do INPI.⁴¹ Todavia sua cassação pode ser decretada a qualquer tempo pelo presidente do INPI, segundo critérios administrativos, mediante ato fundamentado, não tendo direito a instituição a qualquer indenização, exceto nos casos previstos em lei.⁴²

Ainda a autorização pode ser cassada:

I – por razões de interesse público;

II – pela inexecução, total ou parcial, por parte da instituição autorizada, das atribuições do centro depositário, conferidas na forma do Termo de Convênio; ou

III – pelo cumprimento irregular ou pelo descumprimento, total ou parcial, por parte da instituição autorizada, das disposições estipuladas no termo de convênio.⁴³

Enfim, extingue-se a autorização:

³⁶ *Ibidem*, art. 14.

³⁷ *Ibidem*, art. 18.

³⁸ *Ibidem*, art. 19.

³⁹ *Ibidem*, art. 23.

⁴⁰ *Ibidem*, art. 24.

⁴¹ *Ibidem*, arts. 20 e 21.

⁴² *Ibidem*, art. 27.

⁴³ *Ibidem*, art. 28.

I – pela expiração do prazo de vigência da autorização, sem que tenha havido a competente renovação;

II – pela cassação da autorização;

Pela renúncia expressa da instituição autorizada, sem prejuízo das conseqüências legais e das previstas no termo de convênio referido no art. 24;

IV – pela extinção da instituição autorizada; ou

V – nos demais casos previstos em lei.⁴⁴

1.4 Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997.

Combinada com a Lei nº 9.279/96, da propriedade industrial, ela disciplina a proteção de cultivares. Em vista disso criou vários órgãos para dar estrutura jurídico-operacional ao sistema de registro das variedades protegidas. Já em seu segundo artigo estabelece a lei em comento:

A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado bem móvel para todos os efeitos legais e 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.

E no artigo seguinte, o terceiro, há uma extensa lista de conceitos fundamentais, 18 ao todo, a saber:

I – **melhorista**: a pessoa física que obtiver cultivar e estabelecer descritores que a diferenciem das demais;

II – **descriptor**: a característica morfológica, fisiológica, bioquímica ou molecular que seja herdada geneticamente, utilizada na identificação de cultivar;⁴⁵

⁴⁴ *Ibidem*, art. 30.

⁴⁵ Esclarece Denis Borges Barbosa (2003, p. 734, destaque no original): “O descriptor é o elemento da criação

III – **margem mínima:** o conjunto mínimo de descritores, a critério do órgão competente, suficiente para diferenciar uma nova cultivar ou uma cultivar essencialmente derivada das demais cultivares conhecidas;

IV – **cultivar:** a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos;⁴⁶

V – **nova cultivar:** a cultivar 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;

VI – **cultivar distinta:** a cultivar que se distingue claramente de qualquer outra cuja existência na data do pedido de proteção seja reconhecida;⁴⁷

VII – **cultivar homogênea:** a cultivar que, utilizada em plantio, em escala comercial, apresente variabilidade mínima quanto aos descritores que a identifiquem, segundo critérios estabelecidos pelo órgão competente;⁴⁸

VIII – **cultivar estável:** a cultivar que, reproduzida em escala comercial, mantenha a sua homogeneidade através de gerações sucessivas;⁴⁹

de cultivar, cujo *conjunto novo*, se ultrapassa a chamada ‘margem mínima’, é comparável ao da novidade das patentes normais, que satisfaz ao critério da UPOV de **distintividade**. O parâmetro do tratado é que a variedade seja distinta de outras de ‘conhecimento geral’, deixando livre às legislações nacionais e que se deve entender como tal. A distintividade, como mencionado, é na verdade um critério agrotécnico; uma planta se distingue de outra por suas cores, sua resistência a pragas etc.”.

⁴⁶ Selemara Garcia (2004, p. 169) ressalta que “os botânicos usam o nome de variedade, referindo-se ao estudo de plantas silvestres. Em horticultura é mais comum o termo cultivar (do inglês *cultivated variety*)”. E acrescenta: “uma cultivar pode ser selecionada de uma espécie, um híbrido ou uma variedade. Pode ser propagado por divisão, corte, meristema ou qualquer outro método que produza descendentes semelhantes à planta-mãe”.

⁴⁷ Observa Denis Borges Barbosa (2003, p. 734): “A distintividade é resultado da existência de um conjunto de descritores claramente determinados, alcançando a margem mínima reconhecida pelo órgão encarregado da emissão do certificado”.

⁴⁸ Segundo Galloux (2003, p. 284), “*achetant des plantes de telle variété, l'acquéreur désire que tous les individus composant le lot qu'il a acheté présentent les caractères de la variété*”.

⁴⁹ Ainda Galloux (ibidem, p. 285) : “*La descendance des plantes composant la variété protégée doit présenter les mêmes caractéristiques que les exemplaires initiaux. Un acquéreur des semences protégées doit, à l'issue*

IX – cultivar essencialmente derivada: a essencialmente derivada de outra cultivar se, cumulativamente, for:

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;

X – linhagens: os materiais genéticos homogêneos, obtidos por algum processo autogâmico continuado;

XI – híbrido: o produto imediato do cruzamento entre linhagens geneticamente diferentes;⁵⁰

XII – teste de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE): o procedimento técnico de comprovação de que a nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada são distinguíveis de outra cujos descritores sejam conhecidos, homogêneas quanto às suas características em cada ciclo reprodutivo e estáveis quanto à repetição das mesmas características ao longo de gerações sucessivas;⁵¹

XIII – amostra viva: a fornecida pelo requerente do direito de proteção que, se utilizada na propagação da cultivar, confirme os descritores apresentados;

de plusieurs cycles de production, obtenir des plantes ayant les mêmes caractéristiques que celles de la variété de départ”.

⁵⁰ Segundo explica Selemara Garcia (2004, p. 175), considerando a concepção do Conselho de Informação sobre Biotecnologia de 1998, “pode ser o produto do cruzamento entre linhagens endogâmicas de uma espécie, bem como o resultado do cruzamento entre espécies distintas”. Acrescenta, ainda, a definição adotada em 2000, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastamento: “A primeira geração de um cruzamento feito sob condições controladas entre progenitores de constituição genética diferente e de pureza varietal definida”.

⁵¹ Ainda conforme Galloux (2003, p. 282), “pour être distincte, la variété pour laquelle une protection est recherchée doit se différencier des variétés analogiques déjà connues, par un caractère important précis ou fluctuant ou par plusieurs caractères dont la combinaison est de nature à donner la qualité de variété nouvelle”.

XIV – **semente:** toda e qualquer estrutura vegetal utilizada na propagação de uma cultivar;

XV – **propagação:** a reprodução e a multiplicação de uma cultivar, ou a concomitância dessas ações;

XVI – **material propagativo:** toda e qualquer parte da planta ou estrutura vegetal utilizada na sua reprodução e multiplicação;

XVII – **planta inteira:** a planta com todas as suas partes passíveis de serem utilizadas na propagação de uma cultivar;

XVIII – **complexo agroflorestal:** o conjunto de atividades relativas ao cultivo de gêneros e espécies vegetais visando, entre outras, à alimentação humana ou animal, à produção de combustíveis, óleos, corantes, fibras e demais insumos para fins industrial, medicinal, florestal e ornamental.⁵²

Como, para a lei em estudo, o obtentor é a pessoa física ou jurídica que conseguir novo cultivar ou cultivar essencialmente derivado no país, ela assegura-lhe proteção que garanta seu direito de propriedade sobre o cultivar, desde que atenda as condições previstas, e desde que requerida por ele, seus herdeiros, sucessores ou, mesmo, cessionários que, ainda, apresentem os documentos hábeis.⁵³

Nos casos de obtenções produtos da cooperação entre duas ou mais pessoas é admissível tanto o requerimento em conjunto, como o isolado. Na última hipótese exige-se que todos os participantes sejam nomeados e qualificado, garantindo-se assim a cada um deles seus direitos. No que toca a cooperação com prestador de serviços ou com aqueles que desenvolvem atividades de obtenção mediante contrato de trabalho exige a lei que o obtentor relacione, no pedido de registro, os nomes de todos os melhoristas “[...] que, nas condições de empregados ou de prestadores de serviço, obtiveram a nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada.”⁵⁴

1.4.1 A proteção

Conforme o *caput* do artigo 4º da Lei nº 9.456/97, “é passível de proteção a nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada, de qualquer gênero ou espécie vegetal”. Além dessas,

⁵² Destaques nossos.

⁵³ Lei nº 9.456/97, art. 5º, *caput* e 1º.

⁵⁴ *Ibidem*, *idem*, §§ 2º e 3º.

também são protegidas, conforme o primeiro parágrafo do mesmo artigo, as que estiverem sendo oferecidas à venda, desde que estejam atendidas as seguintes condições:

I – que o pedido de proteção seja apresentado até doze meses após cumprido o disposto no § 2º deste artigo, para cada espécie ou cultivar;

II – que a primeira comercialização da cultivar haja ocorrido há, no máximo, dez anos da data do pedido de proteção;

III – a proteção produzirá efeitos tão somente para fins de utilização da cultivar para obtenção de cultivares essencialmente derivadas;

IV – a proteção será concedida pelo período remanescente aos prazos previstos no art. 11, considerada, para tanto, a data da primeira comercialização.⁵⁵

Tratando dos incisos I e II citados acima, Denis Borges Barbosa observa que há o que se pode denominar de “isenção temporária da novidade”, ressaltando:

Nesse caso, a proteção produzirá efeitos tão-somente para fins de utilização da cultivar para obtenção de cultivares essencialmente derivadas. A proteção será concedida pelo período remanescente aos prazos previstos para os certificados pertinentes considerada, para tanto a data da primeira comercialização.⁵⁶

Para ele, “[...] o que se faz é – por ficção jurídica – preservar a *novidade* do que já não é mais novo, projetando a tutela jurídica para um período em que ainda não existia.”⁵⁷ Entretanto, adverte que esta proteção retroativa se limita, em seus efeitos jurídicos, à proteção “[...] contra a derivação, não contra a propagação”, em um prazo de 20 anos, a partir da data da primeira comercialização e, ainda, “protege para o futuro”, uma vez que “não cabe retroagir, por inteiro, a efetiva proteção.”⁵⁸

⁵⁵ No artigo 11, da lei em tela, consta: “A proteção da cultivar vigorará, a partir da data da concessão do Certificado Provisório de Proteção, pelo prazo de quinze anos, excetuadas as videiras, as árvores frutíferas, as árvores florestais e as árvores ornamentais, inclusive, em cada caso, o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de dezoito anos”.

⁵⁶ Barbosa, 2003, p. 733.

⁵⁷ *Ibidem*, *idem* (destaque no original).

⁵⁸ *Ibidem*, p. 734.

A Lei nº 9.456/97 contempla os pedidos de proteção de cultivar oriundos do exterior, se depositados com respaldo em tratado admitido pelo ordenamento jurídico nacional, como também beneficia estrangeiros com base no princípio da reciprocidade, instituto essencial a todos os tratados.⁵⁹ Além disso, “[...] os dispositivos dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas ou jurídicas nacionais ou domiciliadas no país.”⁶⁰

A proteção incide, portanto, sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira⁶¹, garantindo ao titular, em todo o território do país, o direito à reprodução comercial e proibindo a terceiros, enquanto vigorar a proteção, “[...] a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda ou a comercialização do material de propagação da cultivar, sem sua autorização.”⁶²

Porém, “não fere o direito de propriedade sobre cultivar protegida” quem:

I - reserva e planta sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha;

II - usa ou vende como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos;

III - utiliza a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica;⁶³

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.⁶⁴

⁵⁹ Lei nº 9.456/97, art. 5º, *caput* e incisos I e II.

⁶⁰ *Ibidem*, art. 7º.

⁶¹ *Ibidem*, art. 8º.

⁶² *Ibidem*, art. 9º.

⁶³ Na expressão do parágrafo 2º, do art. 10, da lei em tela, para efeitos desse inciso, “[...] 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 obrigado a obter a autorização do titular do direito de proteção da primeira; II – uma cultivar venha ser caracterizada como essencialmente derivada de uma cultivar protegida, sua exploração comercial estará condicionada à autorização do titular da proteção desta mesma cultivar protegida”.

⁶⁴ Lei nº 9.456/97, art. 10.

Pequeno produtor rural, para a Lei nº 9.456/97, é aquele que explora parcela de terra na qualidade de proprietário, posseiro, arrendatário ou parceiro, que não mantenha mais do que dois empregados permanentes, admitindo-se a contratação de ajuda de terceiros, por exigência da sazonalidade da atividade agropastoril e que não detenha, a qualquer título, área com mais do que quatro módulos fiscais. Além disso, no mínimo 80% da renda pessoal têm que ser proveniente de atividade agropecuária ou extrativa, exigindo-se, ainda, que resida na propriedade ou em povoação rural ou urbana próxima.⁶⁵

Porém, essas exceções não se aproveitam em relação à cultura da cana-de-açúcar. Necessariamente, cabe atentar para o seguinte:

I - para multiplicar material vegetativo, mesmo que para uso próprio, o produtor obrigar-se-á a obter a autorização do titular do direito sobre a cultivar;

II - quando, para a concessão de autorização, for exigido pagamento, não poderá este ferir o equilíbrio econômico-financeiro da lavoura desenvolvida pelo produtor;

III - somente se aplica o disposto no inciso I às lavouras conduzidas por produtores que detenham a posse ou o domínio de propriedades rurais com área equivalente a, no mínimo, quatro módulos fiscais, calculados de acordo com o estabelecido na Lei nº 4.504, de 30 de novembro de 1964, quando destinadas à produção para fins de processamento industrial;

IV - as disposições deste parágrafo não se aplicam aos produtores que, comprovadamente, tenham iniciado, antes da data de promulgação desta Lei, processo de multiplicação, para uso próprio, de cultivar que venha a ser protegida.⁶⁶

A proteção é por um prazo de 15 anos, contados a partir da data da concessão do denominado Certificado Provisório de Proteção, salvo no caso de videiras e árvores frutíferas, florestais e ornamentais, inclusive os respectivos porta-enxerto, que são protegidos por um período de 18 anos.⁶⁷ Encerrado o prazo de vigência da proteção não há possibilidade de renovação, uma

⁶⁵ *Ibidem*, art. 10, § 3º.

⁶⁶ *Ibidem*, art. 10, § 1º.

vez que “[...] a cultivar cairá em domínio público e nenhum outro direito poderá obstar sua livre utilização.”⁶⁸

1.4.2 O pedido de proteção

Ele tem que ser formalizado junto ao órgão competente, mediante requerimento assinado e protocolado por pessoa legitimamente interessada ou seu procurador.⁶⁹ Esse órgão é o Serviço Nacional de Proteção aos Cultivares (SNPC), vinculado ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Vale ressaltar que esse depósito não se confunde com o registro de cultivares, também efetuado junto ao Ministério da Agricultura, uma vez que esse se destina às mudas e sementes que são multiplicadas e comercializadas, independentemente do direito de exclusividade.

Esse sistema de proteção, ao contrapor-se ao sistema de patentes, impõe uma importante discussão doutrinária e prática. As críticas sustentam-se, especialmente, na afirmação de que a lei de cultivar é fraca, uma vez que descarta o sistema de patentes. A convenção da UPOV permite as duas modalidades de proteção e até o acúmulo de ambas, podendo a legislação de cada país dispor sobre as duas ou apenas uma delas. Na Alemanha, por exemplo, os sistemas de melhorista e o de patentes coexistem com eficácia em termos de proteção ao cultivar.⁷⁰

Tratando-se de interessado residente no estrangeiro, a proteção tem que ser solicitada ao SNPC por procurador domiciliado no Brasil e em consonância com determinadas prescrições da Lei nº 9456/97.⁷¹ Uma delas é a de que a atuação do procurador não é limitada somente a etapa do registro. Deve ele permanecer domiciliado no Brasil e devidamente qualificado, com poderes necessários para representar seu outorgante com a eficácia necessária, recebendo notificações administrativas e citações judiciais a partir da formalização do pedido e durante toda a vigência da proteção, sob pena de extinção do direito conferido.⁷² Ademais, cada procuração deverá ser específica a um só cultivar e, sendo lavrada no exterior, em idioma estrangeiro, devidamente traduzida para o português por tradutor juramentado.⁷³

⁶⁷ *Ibidem*, art. 11.

⁶⁸ *Ibidem*, art. 12.

⁶⁹ *Ibidem*, art. 13, *caput*.

⁷⁰ Os limites das sobreposições de direitos, em sede de propriedade intelectual, merecerão cuidado especial no final deste artigo.

⁷¹ Lei nº 9.456/97, art. 13, parágrafo único.

⁷² *Ibidem*, art. 50, *caput*.

⁷³ *Ibidem*, *idem*, §§ 1º e 2º.

O requerimento de proteção, além de tratar de apenas um cultivar, deve estar instruído pelas seguintes informações e documentos:

I - a espécie botânica;

II - o nome da cultivar;

III - a origem genética;

IV - relatório descritivo mediante preenchimento de todos os descritores exigidos;

V - declaração garantindo a existência de amostra viva à disposição do órgão competente e sua localização para eventual exame;

VI - o nome e o endereço do requerente e dos melhoristas;

VII - comprovação das características de DHE, para as cultivares nacionais e estrangeiras;

VIII - relatório de outros descritores indicativos de sua distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade, ou a comprovação da efetivação, pelo requerente, de ensaios com a cultivar junto com controles específicos ou designados pelo órgão competente;

IX - prova do pagamento da taxa de pedido de proteção;

X - declaração quanto à existência de comercialização da cultivar no País ou no exterior;

XI - declaração quanto à existência, em outro país, de proteção, ou de pedido de proteção, ou de qualquer requerimento de direito de prioridade, referente à cultivar cuja proteção esteja sendo requerida;

XII - extrato capaz de identificar o objeto do pedido.⁷⁴

Cabe aos órgãos competentes estabelecerem as condições para o preenchimento dos descritores e do requerimento, inclusive a indicação de novos descritores, devendo ser todos os documentos em língua portuguesa.⁷⁵ No prazo de 60 dias, contados a partir do dia da apresentação do pedido de proteção, deve ser publicado um extrato que identifique seu objeto, seguindo um

⁷⁴ Ibidem, art. 14, *caput* e incisos.

⁷⁵ Ibidem, idem, §§ 1º e 2º.

prazo de 90 dias para a apresentação de impugnações, cientificando-se o requerente.⁷⁶ Por outro lado, “publicado o pedido de proteção, será concedido, a título precário, Certificado Provisório de Proteção, assegurando, ao titular, o direito de exploração comercial da cultivar, nos termos desta lei.”⁷⁷

É obrigatória uma denominação para cada cultivar, de natureza genérica, devendo ela ser única, expressa de forma não apenas numérica e diferente das denominações de cultivares já existentes. Além disso, não deve ela “[...] induzir a erro quanto às suas características intrínsecas ou quanto à sua procedência.”⁷⁸

O pedido de proteção de um cultivar essencialmente derivado de outro cultivar, cuja oferta à venda tenha precedido à formalização do pedido que lhe diga respeito, só poderá ser apreciado e concedido o certificado que lhe diz respeito 12 meses⁷⁹ depois de cumprido o exposto no parágrafo 2º, do artigo 4º, da Lei de Proteção de Cultivares (LPC).⁸⁰ No entanto, o cumprimento desse prazo pode ser dispensado pelo Serviço Nacional de Proteção de Cultivares quando, em relação ao segundo cultivar, tenha sido concedido certificado de proteção ou haja autorização expressa de seu obtentor.⁸¹

Por fim, “[...] as cultivares já comercializadas no Brasil cujo pedido de proteção, devidamente instruído, não for protocolizado no prazo previsto no inciso I do § 1º do Art. 4º, serão consideradas automaticamente do domínio público.”⁸²

1.4.3 A entrega e o exame do pedido de proteção

Depois de apresentado o pedido de proteção não podem ser modificados o relatório descritivo e os descritores que indicam a distinguibilidade⁸³, a homogeneidade⁸⁴ e a estabilidade do

⁷⁶ *Ibidem*, art. 16, *caput* e parágrafo único.

⁷⁷ *Ibidem*, art. 19.

⁷⁸ *Ibidem*, *caput* e incisos, art. 15.

⁷⁹ Nos termos do inciso I, do parágrafo 1º, do art. 4º, da LPC: “que o pedido de proteção seja apresentado até doze meses após cumprido o disposto no § 2º deste artigo, para cada espécie ou cultivar”.

⁸⁰ Lei nº 9.456/97, *caput*, art. 51. Dispõe o dispositivo mencionado: “Cabe ao órgão responsável pela proteção de cultivares divulgar, progressivamente, as espécies vegetais e respectivos descritores mínimos necessários á abertura de pedidos de proteção, bem como as respectivas datas-limite para efeito do inciso I do parágrafo anterior”.

⁸¹ *Ibidem*, *idem*, parágrafo único.

⁸² *Ibidem*, art. 52.

⁸³ A variedade deve ser distinta das outras. “A distinguibilidade é atestada comparando-se as cultivares por

cultivar⁸⁵, a novidade, exceto para retificação de erros datilográficos ou de impressão, ou para atender determinadas exigências, tais como a adequação do pedido às prescrições legais, a correta definição técnica e questões relativas às anterioridades.⁸⁶ É admitida a exceção também nos casos de imprescindibilidade de esclarecimentos e acertos relativos ao pedido, desde que antes da data de sua publicação.⁸⁷

No momento da apresentação do pedido de proteção faz-se necessária a verificação, formal e preliminarmente, da existência de sinonímia. Deve existir denominação própria. Não existindo, deverá ele ser protocolado, registrando-se hora e data completa de sua apresentação, número, nome e endereço completo do interessado ou seu procurador.⁸⁸

O exame não está condicionado às impugnações apresentadas. Ele consistirá em verificar se o pedido atende adequadamente as prescrições legais⁸⁹, se é bem definido tecnicamente e se não existem anterioridades, mesmo com denominações diferentes.⁹⁰ Durante o exame podem ser formuladas as exigências que forem consideradas necessárias, inclusive quanto à apresentação de novo relatório descritivo, ou sua complementação, e solicitadas outras informações, se relevantes para a conclusão dos trabalhos.⁹¹ Não se cumprindo ou contestando-se a exigência formulada no prazo de 60 dias, o pedido deverá ser arquivado, encerrando-se a etapa administrativa, o mesmo se verificando no caso da improcedência da contestação.⁹²

um conjunto de características definidas pelo órgão de proteção e divulgadas por meio de publicação oficial . Este conjunto de características é chamado de descritores. A escolha das características que comporão os descritores de cada espécie vegetal leva em conta os traços morfológicos, fisiológicos ou moleculares mais marcantes e possíveis de serem passados a cada geração que a cultivar é multiplicada” (BULSING et al., p. 260).

⁸⁴ As plantas de variedades devem ser todas iguais ou semelhantes. “Significa que a cultivar utilizada em uma planta de manter um padrão uniforme das características que foram utilizadas para descrevê-la, tomando-se por base os documentos oficiais. [...] os padrões para avaliação da homogeneidade variarão de espécie para espécie, levando-se em consideração a sua biologia reprodutiva (auto fecundação ou fecundação cruzada) e o seu tipo de propagação (propagação por sementes ou vegetativa)” (Ibidem, p. 260-261).

⁸⁵ As características devem permanecer inalteradas mesmo depois de reiteradas propagações de sementes. Todos estes requisitos são comprovados por experimentos específicos, denominados Testes de DHE. Esses testes deverão ser entregues pelos requerentes da proteção almejada quando da apresentação do respectivo pedido.

⁸⁶ Lei nº 9.456/97, art. 17, *caput* e incisos I e III.

⁸⁷ Ibidem, idem, inciso II.

⁸⁸ Ibidem, art. 18, *caput* e § 1º.

⁸⁹ Em especial as previstas no art. 4º, sob pena de indeferimento do pedido, conforme estabelece o § 3º do art. 18, da Lei nº 9.456/97.

⁹⁰ Ibidem, art. 18, § 2º.

⁹¹ Ibidem, idem, § 4º.

Exceto nos casos de exigência não atendida ou não contestada no tempo aprazado, o interessado pode interpor recurso da decisão que indeferir ou deferir o pedido de proteção, desde que até 60 dias após sua publicação.⁹³ Interposto o recurso, ele terá que ser decidido no prazo de 60 dias pelo órgão competente.⁹⁴ Por fim, deferindo-se o pedido e não existindo recurso, a publicação tem que ser efetivada no prazo de 15 dias.⁹⁵

1.4.4 Certificado de Proteção de Cultivar: expedição e alterações

Encerrado o prazo recursal ou, havendo recurso, se denegado⁹⁶, o Certificado de Proteção de Cultivar tem ser expedido imediatamente.⁹⁷ A proteção concedida deverá ser divulgada através de publicação oficial no prazo de 15 dias, contados da data de sua concessão.⁹⁸ No certificado, deverão constar o número que lhe é próprio, o nome e a nacionalidade de seu titular, sendo o caso, o nome e nacionalidade de herdeiro, sucessor ou cessionário, a duração da proteção⁹⁹ e, também:

[...] o nome do melhorista e, se for o caso, a circunstância de que a obtenção resultou de contrato de trabalho ou de prestação de serviços ou de outra atividade laboral, fato que deve ser esclarecido no respectivo pedido de proteção.¹⁰⁰

A obtenção do Certificado de Proteção do Cultivar ou, mesmo, do Certificado Provisório, obriga seu titular a manter, enquanto durar a proteção, um exemplar vivo do cultivar protegido à disposição do órgão competente. Sendo notificado a apresentar o exemplar, poderá ter cancelado o certificado se não o fizer no prazo de 60 dias.¹⁰¹ Além disso, ele é obrigado, também, a enviar ao

⁹² Ibidem, idem, §§ 5º e 6º.

⁹³ Ibidem, idem, § 7º.

⁹⁴ Ibidem, idem, § 8º.

⁹⁵ Ibidem, art. 20, § 1º.

⁹⁶ No caso, após publicação oficial da decisão denegatória.

⁹⁷ Lei nº 9.456/97, art. 20, *caput*.

⁹⁸ Ibidem, art. 21.

⁹⁹ Ibidem, art. 20, § 2º.

¹⁰⁰ Ibidem, idem, § 3º.

órgão competente duas amostras vivas, uma para exame e utilização e outra para compor a coleção de germoplasma.¹⁰² Importante acrescentar, a proteção do cultivar é onerosa, devendo seu titular pagar anuidades a partir do ano seguinte ao da data concessão do certificado.¹⁰³

A titularidade da proteção pode ser transferida, a qualquer tempo, mediante ato *inter vivos* ou sucessão legítima ou testamentária.¹⁰⁴ Isso implica alterações no certificado: o nome e demais dados do titular. Essas alterações, como também as condições de licenciamento compulsório ou de uso público restrito e, ainda, a suspensão transitória ou cancelamento da proteção, deverão ser registradas em processo próprio e averbadas no Certificado de Proteção de Cultivar.¹⁰⁵

Nos casos de cessão, é exigido que o documento original de transferência contenha indicação completa do cultivar, a qualificação do cedente, do cessionário e das testemunhas. Ademais, devem ser anotados do mesmo modo e publicados os atos atinentes “[...] à declaração de licenciamento compulsório ou de uso público restrito, suspensão transitória, extinção de proteção ou cancelamento do certificado, por decisão de autoridade administrativa ou judiciária.”¹⁰⁶

As averbações, todavia, não produzirão efeitos sobre a remuneração devida ao titular por terceiro que explore a cultivar, “[...] quando se referir a cultivar cujo direito de proteção esteja extinto ou em processo de nulidade ou cancelamento”. Quanto à transferência, ela só surtirá efeitos em relação a terceiros após a publicação do ato que a deferir. Denegada uma anotação ou averbação, admite-se recurso, se interposto no prazo de 60 dias contado da data da ciência do ato denegatório.¹⁰⁷ E ainda:

A requerimento de qualquer pessoa, com legítimo interesse, que tenha ajuizado ação judicial relativa à ineficácia dos atos referentes a pedido de proteção, de transferência de titularidade ou alteração de nome, endereço ou sede de titular, poderá o juiz ordenar a suspensão do processo de proteção, de anotação ou averbação, até decisão final.¹⁰⁸

¹⁰¹ *Ibidem*, art. 22, *caput*.

¹⁰² *Ibidem*, *idem*, parágrafo único.

¹⁰³ *Ibidem*, art. 26.

¹⁰⁴ *Ibidem*, art. 23.

¹⁰⁵ *Ibidem*, art. 24, *caput*.

¹⁰⁶ *Ibidem*, *idem*, §§ 1º e 2º.

¹⁰⁷ *Ibidem*, *idem*, §§ 3º a 5º.

¹⁰⁸ *Ibidem*, art. 25.

1.4.5 Direito de prioridade

É assegurado o direito de prioridade a qualquer pessoa, física ou jurídica, que - durante o período máximo um ano - requerer pedido de proteção em país que tenha acordo com o Brasil ou em organização internacional em que o Brasil seja parte. Esse prazo é computado a partir do dia seguinte à data da apresentação do pedido e, enquanto ele durar, determinados fatos, como a apresentação de outro pedido de proteção, a publicação ou a utilização da cultivar objeto do primeiro pedido de proteção etc., não prejudicam o pedido posterior e não originam direitos que favoreçam terceiros.¹⁰⁹

Além disso, a pessoa interessada deve fornecer informações, documentos complementares e amostra viva, se exigidos, até, no máximo, dois anos depois de expirado o prazo de prioridade. Enfim, para beneficiar-se do direito de prioridade, deve o interessado:

I – mencionar, expressamente, no requerimento posterior de proteção, a reivindicação de prioridade do primeiro pedido;

II – apresentar, no prazo de até três meses, cópias dos documentos que instruíram o primeiro pedido, devidamente certificadas pelo órgão ou autoridade ante a qual tenham sido apresentadas, assim como a prova suficiente de que a cultivar objeto dos dois pedidos é a mesma.¹¹⁰

1.4.6 Licença compulsória

Quanto à hipótese de abuso de poder econômico, a lei contempla duas alternativas: a licença compulsória e o uso público. A primeira ocorre quando o cultivar protegido não puder ser explorado em face de negativa de seu titular.¹¹¹ Nesse caso, cabe ao poder público autorizar a

¹⁰⁹ *Ibidem*, *caput*, §§ 1º e 2º.

¹¹⁰ Parágrafo 3º, *idem*, *idem*.

¹¹¹ Conforme ressalta o art. 35, da Lei nº 9.456/97: “A licença compulsória somente poderá ser requerida após decorridos três anos da concessão do Certificado Provisório de Proteção, exceto na hipótese de abuso do poder econômico”.

exploração do cultivar, a despeito do desacordo do obtentor. Assim expressa na lei nº 9.456/97, em seu artigo 29:

Entende-se por licença compulsória o ato da autoridade competente que, a requerimento do legítimo interessado, autorizar a exploração da cultivar independentemente da autorização de seu titular, por prazo de três anos, prorrogável por iguais períodos, sem exclusividade e mediante remuneração na forma a ser definida em regulamento.¹¹²

Como se lê no parecer do Relator do Projeto da LPC no Senado, Senador Lúcio Alcântara:

Tal exceção ao privilégio do monopólio concedido ao obtentor do direito ocorre nos casos em que as cultivares forem utilizadas com a finalidade de pesquisa voltada para o desenvolvimento de novas cultivares ou de cultivares essencialmente derivadas; nos casos em que as cultivares forem utilizadas por pequenos proprietários rurais e para seu uso; e, ainda, nos casos em que a autoridade competente conceder licença compulsória para o seu uso. Esses preceitos, estabelecidos pelo projetos, são precauções de extrema relevância para a defesa dos interesses maiores da sociedade brasileira. Com isso, impede-se a possibilidade de o privilégio que venha a ser concedido pela sociedade a determinada cultivar possa vir a ser utilizado para obstaculizar o avanço do melhoramento genético com base nesta cultivar.

Com a possibilidade da concessão de licença compulsória, impede-se, também, que o privilégio concedido ao proprietário do direito sobre determinada cultivar possa vir a ser utilizado para prejudicar a produção e o mercado agroflorestal brasileiro, impedindo ou dificultando, por exemplo, a produção em território nacional de produtos derivados da referida cultivar.

Preserva-se, também, a possibilidade de o pequeno produtor rural reproduzir sementes ou outro material de reprodução ou de multiplicação vegetativa para uso próprio, concedendo-se a ele melhores condições para competir no mercado de produtos agroflorestais.¹¹³

¹¹² Ver, também, o art. 21, do Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997.

¹¹³ Alcântara, *apud* Barbosa, 2003, p. 755.

Em suma, a licença compulsória assegura:

- I – a disponibilidade da cultivar no mercado, a preços razoáveis, quando a manutenção de fornecimento regular esteja sendo injustificadamente impedida pelo titular do direito de proteção sobre a cultivar;
- II – a regular distribuição da cultivar e manutenção de sua qualidade;
- III – remuneração razoável ao titular do direito de proteção da cultivar.¹¹⁴

Por outro lado, em sede de restrição injustificada à concorrência, o dispositivo aplicável é o artigo 21, da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, que elenca as condutas que caracterizam infração da ordem econômica.

A licença compulsória é requerida ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento, cabendo ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) decidi-lo.¹¹⁵

No requerimento, além de outros elementos que se fizerem necessários, devem constar, obrigatoriamente:

- I - qualificação do requerente;
- II - qualificação do titular do direito sobre a cultivar;
- III - descrição suficiente da cultivar¹¹⁶;
- IV - os motivos do requerimento, observado o disposto no art. 28 desta Lei;
- V - prova de que o requerente diligenciou, sem sucesso, junto ao titular da cultivar no sentido de obter licença voluntária;

¹¹⁴ Lei nº 9.456/97, art. 28. Quanto à remuneração razoável ao titular do direito de proteção do cultivar, esclarece o segundo parágrafo do art. 21, do Decreto nº 2.366/97, que, no caso de desacordo entre o titular do direito de proteção e o requerente da licença, ela deve ser arbitrada pelo SNPC, com base nos “[...] percentuais livremente negociados segundo as práticas correntes de mercado para a espécie”.

¹¹⁵ *Ibidem*, art. 31, *caput*.

¹¹⁶ No inciso III, do art. 22 do Decreto nº 2.366/97, que regulamenta a Lei nº 9.456/97, exige-se, além da descrição suficiente, a denominação do cultivar.

VI - prova de que o requerente goza de capacidade financeira e técnica para explorar a cultivar.¹¹⁷

O requerente, segundo o Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.456/97, deve substanciar a prova exigida com seguintes elementos:

- a. área de sua propriedade ou da cooperada;
- b. sua capacidade para o beneficiamento de sementes e seu armazenamento;
- c. a identificação do responsável técnico;
- d. sua disponibilidade de laboratório para análise das sementes, próprio ou de terceiros;
- e. a rede de distribuição de sementes e relação da clientela atendida;
- f. descrição dos cultivares que produz, classificados por gênero ou espécie vegetal;
- g. comprovação de seu registro como produtor de sementes, no Ministério da Agricultura e do Abastecimento;
- h. disponibilidade de capital financeiro compatível com os custos da operação.¹¹⁸

Também está obrigado o requerente, se for de seu conhecimento, a indicar a existência de licença voluntária concedida a terceiros e ação judicial pendente, se relacionadas ao cultivar envolvido¹¹⁹ e, ainda, a apresentar outras provas que forem exigidas em ato específico do CADE, não se perdendo de vista, se for o caso, o exposto no artigo 35, do Decreto nº 2.366/97:

Os Ministros de Estado da Agricultura e do Abastecimento e da Justiça, no âmbito das respectivas atribuições, disporão, de forma complementar, sobre o procedimento e as condições para apreciação e concessão da licença compulsória, observadas as exigências procedimentais inerentes à ampla defesa e a proteção ao direito de propriedade instituído pela Lei nº 9.456, de 1997.¹²⁰

¹¹⁷ Art. 30, Lei nº 9.456/97.

¹¹⁸ Inciso VI, art. 22, Decreto nº 2.366/97.

¹¹⁹ Parágrafo 2º, *idem*, *idem*.

Ao receber o requerimento, o Ministério da Agricultura e do Abastecimento, entendendo ver satisfeitos todos os requisitos¹²¹, determinará a autuação do requerimento e seus anexos, a elaboração de parecer técnico pelo Serviço Nacional de Proteção ao Cultivar (SNPC).¹²² Determinará, além disso, a intimação do titular do direito de proteção do cultivar e, havendo, da licença voluntária a manifestarem-se, querendo, no prazo de 10 dias, contados da data do recebimento da intimação¹²³ e, ainda, a publicação do extrato do pedido, também no prazo de 10 dias, para efeito de conhecimento e impugnação de terceiros interessados.¹²⁴

Dez dias após a apresentação do requerimento, manifestando-se ou não o titular do direito de proteção e da licença voluntária que existir, o Ministério da Agricultura e do Abastecimento encaminhará ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) o processo instruído com o parecer técnico do SNPC.¹²⁵ Esse parecer, necessariamente, deve conter um relatório completo sobre os elementos que instruem o requerimento, indicando, inclusive, outros pedidos de licença compulsória se houverem, uma avaliação objetiva das consequências nocivas ao comércio que se pretende sanar com a licença e, por fim, “[...] proposta de deferimento ou indeferimento da licença compulsória, com indicação objetiva dos motivos da recomendação.”¹²⁶ Concluído o parecer, o SNPC permanece obrigado a apresentar ao CADE as informações que se fizerem necessárias ao andamento da instrução do processo de licença compulsória.

Não existindo necessidade de diligências complementares, o CADE terá um prazo de 30 dias para apreciar o requerimento da licença compulsória.¹²⁷ A decisão desse conselho que conceder a licença compulsória não é passível de recurso administrativo, admitindo-se o judicial apenas no caso de ofensa ao devido processo legal.¹²⁸ Por outro lado, exceto por motivos legítimos, caso o requerente não a implemente em até seis meses depois de sua concessão¹²⁹, a licença pode

¹²⁰ Parágrafo 1º, *idem*, *idem*.

¹²¹ Em caso contrário, conforme o parágrafo 2º, do art. 23 do Decreto nº 22.366/97, o Ministério da Agricultura e do Abastecimento pode notificar o requerente para que complemente a documentação necessária no prazo de 15 dias, sob pena de arquivamento de seu pedido.

¹²² *Caput*, incisos I e II, art. 23, Decreto nº 2.366/97.

¹²³ Inciso III, *idem*, *idem*; parágrafo 1º, art. 31, Lei nº 9.456/97.

¹²⁴ Inciso IV, art. 23, Decreto nº 2.366/97.

¹²⁵ Parágrafo 2º, art. 31, Lei nº 9.456/97; parágrafo 1º, Decreto nº 2.366/97.

¹²⁶ Art. 24, Decreto nº 2.366/97.

¹²⁷ Parágrafo 3º, art. 31, Lei nº 9.456/97; art. 25, decreto nº 2.366/97.

¹²⁸ Art. 33, Lei nº 9.456/97.

caducar mediante decisão do CADE, desde que sustentada em parecer técnico do SNPC, independentemente de notificação.¹³⁰

Além do exposto, também se aproveitam disposições da Lei nº 9.279/96, da propriedade industrial.¹³¹ Entre elas, destaca-se a que trata dos fatores que motivam a licença compulsória do bem patenteado, sendo eles, no que couber:

I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II – a comercialização que não satisfizer as necessidades do mercado.¹³²

Outra disposição importante diz respeito aos pressupostos que impedem a licença compulsória, já que ela não pode ser concedida quando se justificar o desuso do vegetal protegido mediante a apresentação de razões admissíveis em lei, bem como se for comprovada a realização de preparativos concretos para sua exploração ou, ainda, quando for apresentada razão de ordem legal para sua produção ou comercialização.¹³³

Por outro lado, verifica-se caso de concessão da licença compulsória quando uma patente dependente tiver seu objeto constituindo importante progresso em relação à patente que lhe é anterior, caso o titular da principal se recuse a acordo que viabilize a exploração da dependente.¹³⁴ Ainda, é importante acrescentar, segundo a lei da propriedade industrial, a licença compulsória só pode ser concedida sem exclusividade e não se admite o sub-licenciamento.¹³⁵

Finalmente, estabelece a Lei nº 9.456/97, em seu artigo 32:

¹²⁹ É admissível, conforme o parágrafo único do art. 26, do Decreto nº 2.366/97, a prorrogação do prazo de seis meses apenas uma vez, mediante requerimento devidamente justificado.

¹³⁰ Art. 26, Decreto nº 2.366/97.

¹³¹ Art. 34, Lei nº 9.456/97; art. 27, Decreto nº 2.366/97.

¹³² Art. 68, Lei nº 9.279/96.

¹³³ Art. 69, *idem*.

¹³⁴ *Caput* e incisos de I a III, art. 69, *idem*.

¹³⁵ Art. 72, *idem*.

O Ministério da Agricultura e do Abastecimento e o Ministério da Justiça, no âmbito das respectivas atribuições, disporão de forma complementar sobre o procedimento e as condições para apreciação e concessão da licença compulsória, observadas as exigências procedimentais inerentes à ampla defesa e à proteção ao direito de propriedade instituído por esta Lei.

1.4.7 Licença de interesse público

Com base em parecer dos órgãos competentes, o uso público restrito de um cultivar protegido pode ser declarado *ex officio* pelo ministro da Agricultura e do Abastecimento. Ficará ele limitado ao exclusivo interesse público, atendendo às necessidades da política agrícola nos casos de emergência nacional, de abuso de poder econômico ou em outros de extrema urgência, além do uso público não comercial.¹³⁶ Como expõe o parágrafo único, do artigo 36, a Lei nº 9.456/97:

Considera-se de uso público restrito a cultivar que, por ato do Ministro da Agricultura e do Abastecimento, puder ser explorada diretamente pela União Federal ou por terceiros por ela designados, sem exclusividade, sem autorização de seu titular, pelo prazo de três anos, prorrogável por iguais períodos, desde que notificado e remunerado o titular na forma a ser definida em regulamento.

Segundo o regulamentado, a notificação ao titular tem que ser expedida imediatamente depois de publicada a declaração ministerial, com o seguinte conteúdo mínimo:

- a. os motivos da declaração;
- b. a relação das pessoas que explorarão o cultivar, com seus nomes, endereços e números do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou, no caso das pessoas jurídicas, suas razões sociais, endereços das sedes e números do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);¹³⁷

¹³⁶ *Caput* Art. 36, Lei nº 9.456/97.

¹³⁷ CNPJ: em substituição ao antigo Cadastro Geral de Pessoas Jurídicas (CGC).

- c. a “remuneração pertinente”;
- d. por fim, a quantidade mínima do material de reprodução ou multiplicação da cultivar a ser utilizada.¹³⁸

A remuneração pertinente, no caso, será calculada com base nos preços praticados no mercado para a espécie envolvida na época da declaração, “[...] levando-se em consideração os fatores que a determinaram.”¹³⁹

1.4.8 Sanções penais e civis

Assegurada a proteção do cultivar, torna-se proibida a reprodução comercial não autorizada por seu titular, como também a venda ou comercialização de seu material de propagação.¹⁴⁰ Por conseguinte:

Aquele que vender, oferecer à venda, reproduzir, importar, exportar, bem como embalar ou armazenar para esses fins, ou ceder a qualquer título, material de propagação de cultivar protegida, com denominação correta ou com outra, sem autorização do titular, fica obrigado a indenizá-lo, em valores a serem determinados em regulamento, além de ter o material apreendido, assim como pagará multa equivalente a vinte por cento do valor comercial do material apreendido, incorrendo, ainda, em crime de violação dos direitos do melhorista, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.¹⁴¹

Nos casos de reincidências da contrafação em relação ao mesmo cultivar é duplicado o percentual da última multa aplicada, perdurando as sanções penais cabíveis.¹⁴² O material apreendido, se de boa qualidade, deverá ser distribuído gratuitamente entre agricultores assentados por programas de reforma agrária ou de áreas em que sejam desenvolvidos programas públicos de

¹³⁸ Parágrafo 2º, art. 28, Decreto nº 2.366/97.

¹³⁹ Parágrafo 3º, *idem*, *idem*.

¹⁴⁰ Ver art. 9º, *idem*.

¹⁴¹ *Caput*, art. 37, *idem*.

¹⁴² Parágrafo 1º, *idem*, *idem*.

apoio à agricultura familiar, para fins exclusivos de utilização, uma vez que não pode o material distribuído ser comercializado.¹⁴³

A indenização a que fica obrigado o contrafator é calculada com base nos preços de mercado do cultivar violado, na época em que se deu o fato reprovável, não se descartando outros procedimentos legais que couberem.¹⁴⁴

Quanto à multa, observa Selemara Garcia:

A lei estabelece uma multa como forma de punir o infrator; no entanto, ela não traz nenhuma menção quanto a sua forma. Entende-se que é uma multa administrativa tendo em vista que o obtentor do direito de proteção da cultivar poderá impetrar ação civil de perdas e danos e ação penal contra o infrator. O recolhimento da multa é feito pelo próprio SNPC, e está destinada para contribuição da manutenção do respectivo órgão.¹⁴⁵

Não se sancionam, por implicarem restrições aos direitos do obtentor previstas em lei, exceto no caso da cana-de-açúcar, as atividades do agricultor que reserva e planta sementes, em propriedade que lhe pertença ou que esteja sob sua posse, também daquele que usa ou vende o produto de plantação como alimento ou matéria-prima, excluindo-se os fins reprodutivos. Acrescentam-se, ainda, as atividades de quem utiliza o cultivar “[...] como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica” e as do pequeno produtor rural que multiplica sementes com fins de doação ou troca com outros pequenos produtores, desde que inseridos em programas de financiamento e apoio promovidos por órgãos públicos e organizações não-governamentais autorizadas.¹⁴⁶

Por fim, Selemara Garcia aponta alternativas à aplicação de disposições da Lei nº 8.884/94, de proteção da ordem econômica:

A LPC também criou mecanismos para punição de abuso do poder econômico ou mesmo para manobras de mercado. Caso tais situações ocorram, o governo pode

¹⁴³ Parágrafo 2º, *idem*, *idem*.

¹⁴⁴ Art. 33, Decreto nº 2.366/97.

¹⁴⁵ Garcia, 2004, p. 116.

¹⁴⁶ Arts. 10 e 37, Lei nº 9.456/97.

utilizar-se de dois mecanismos: emitir licença compulsória a terceiros ou determinar o uso público restrito, também usado em casos de catástrofes. Em ambos os casos, o titular perde o direito de exploração da cultivar protegida por três anos, podendo esta determinação ser prorrogada por mais três anos.¹⁴⁷

No tocante a invenções biotecnológicas envolvendo cultivar, o nosso ordenamento jurídico trata em diversos dispositivos legais baixados pelos órgãos respectivos da matéria, de temas referentes ao depósito, bem como aos requisitos, limitações ao direito exclusivo do obtentor, já que o melhorista e o agricultor não poderão se utilizar destas variedades protegidas. São legislações esparsas referentes a patentes biotecnológicas.¹⁴⁸

A distinção existente entre o conceito de descoberta e o de invenção é crucial para o reconhecimento e, conseqüentemente, para a concessão de uma patente pelo estado. No campo das patentes biotecnológicas, esse conceito ganha especial relevância e complexidade, pois envolve material biológico e sua alteração genética ou transgênica, bem como pode envolver, ao mesmo tempo, a sua recombinação.¹⁴⁹

Comparando a lei de cultivares e o nosso sistema de patentes vê-se a existência de sobreposição de direitos. Na lei de patentes exige-se que a descrição seja suficiente, de forma a possibilitar a repetição ou execução da invenção, enquanto na lei de cultivares (UPOV, 1978) a suficiência descritiva não é mencionada .

No caso de material biológico o relatório será suplementado por depósito de material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional. Esta é a suficiência descritiva para a parte biotecnológica, conforme parágrafo único do art. 24 da Lei de Propriedade Intelectual (LPI).

¹⁴⁷ Garcia, 2007, p.117.

¹⁴⁸ Del Nero, **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. 2008, p.172. “[...] não se encontra na Lei de propriedade Industrial nenhuma disposição expressa acerca da concessão das patentes biotecnológicas. As disposições que estabelecem a previsão, possibilidade e requisitos para a concessão de patentes biotecnológicas encontram-se relacionadas de forma genérica, sem ênfase ou destaque”

¹⁴⁹ Del Nero, 2008, p.153.

O acesso ao objeto da proteção na lei de cultivares dá-se-a desta maneira: o material de variedade não ficará à disposição do público, só vindo este ter acesso ao mesmo se o titular vier a comercializá-lo. A descrição deste cultivar, que é exigida pela lei de cultivares para fins de relatório a ser depositado no SNPC, de variedade, não fornece elementos suficientes para que alguém repita ou crie variedades novas ¹⁵⁰.

Já na LPI é previsto o acesso à descrição da invenção e ao material depositado desde quando a publicação da invenção e a expedição da carta patente.

1.4.9 Resolução CGEN nº 34/2009

Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patente de invenção pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, e revoga a Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006.

Art. 2º Para efeitos de comprovação da observância das disposições da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente de pedido de patente de invenção, cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverá informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da correspondente.

1.4.10 Ato Normativo nº 127/1997 (item 16.3) e Resolução do INPI nº 207/2009

¹⁵⁰ Há, no entanto, as amostras vivas, que devem ficar a disposição da SNPC, das quais diz Barabosa, Denis Borges, op. cit., loc. cit.: “Obtido o Certificado Provisório de Proteção ou o Certificado de Proteção de Cultivar, o titular fica obrigado a manter, durante o período de proteção, amostra viva da cultivar protegida à disposição do órgão competente, sob pena de cancelamento do respectivo Certificado se, notificado, não a apresentar no prazo de sessenta dias. Além disso, a quando da obtenção do Certificado Provisório de Proteção ou do Certificado de Proteção de Cultivar, o titular fica obrigado a enviar ao órgão competente duas amostras vivas da cultivar protegida, uma para manipulação e exame, outra para integrar a coleção de germoplasma. Vide, nos capítulos anteriores desta obra, o que se disse quanto à questão da acessibilidade e publicidade das criações biológicas. A Lei, aqui, não só obriga a manutenção de um parâmetro de prova, para o caso de contrafação, mas também assegura que o germoplasma recaia em domínio público, ao fim da proteção. Mais ainda, a amostra viva servirá para determinar, a qualquer tempo, a pertinência do teste DEH. A amostra está regulada, presentemente pela Instrução Normativa nº 8, de 25 de junho de 1999, que preceitua que a guarda e conservação das amostras vivas destinadas à manipulação e coleção de germoplasma de cultivar protegida, nos termos do parágrafo único do artigo 22, da Lei nº 9.456/97, caberão ao titular do Certificado de Proteção, ou ao seu representante legal, na qualidade de fiel depositário. As amostras vivas deverão ser restituídas, em perfeito estado de conservação, ao final do período de proteção da cultivar, ou a qualquer tempo em que sejam solicitadas, ao SNPC, na qualidade de órgão depositante.”

Os requisitos das patentes de invenções biotecnológicas são aqueles usuais exigidos para qualquer patente no que se refere a microorganismos geneticamente modificados, nos termos da lei 9279/96, quais sejam: novidade¹⁵¹, atividade inventiva,¹⁵² aplicação industrial¹⁵³, suficiência descritiva;¹⁵⁴ além dos consignados na Resolução e Ato Normativos respectivos, como também os consignados na lei de cultivares (nova e ou essencialmente designadas)¹⁵⁵ – lei 9456/97.¹⁵⁶ Devem também atender o disposto nos artigos, 10, IX e 18, III parágrafo único, que tratam do tópico do que não pode ser patenteável e do que não é considerado invenção. O que se patenteia e se protege em sede de biotecnologia é a matéria viva e o material biológico.

O Ato Normativo 127 de 1997 disciplina no item 16 e seguintes os procedimentos específicos na área de biotecnologia:

a) Das Disposições:

16 DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS DA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA

16.1 DO DEPÓSITO DO MATERIAL BIOLÓGICO

16.1.1 Na hipótese prevista no parágrafo único do art. 24 da LPI, o depósito do material biológico deverá ser efetuado em instituições localizadas no País, devidamente autorizadas pelo INPI, através de credenciamento.

16.1.1.1 A divulgação das Instituições autorizadas pelo INPI para receberem depósitos de material biológico será amplamente divulgada na RPI.

¹⁵¹ A patente de invenção e de modelo de utilidade é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica. Estado da técnica é tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvados: período de graça; prioridade e prioridade interna.

¹⁵² Uma invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do Estado da Técnica.

¹⁵³ Uma invenção é considerada suscetível de aplicação industrial se o seu objeto for passível ou capaz de ser fabricado ou utilizado em qualquer tipo / gênero de indústria

¹⁵⁴ O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

¹⁵⁵ Não se considera invenção, segundo o art. 10, IX da lei 9279/96, o todo ou parte de seres vivos 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(DNA, plantas, animais, processo de polinização, extratos de animais/plantas e processo químico que possua similar na natureza)

¹⁵⁶ O processo de extração de substâncias de animais/plantas; ⇒ A composição que contenha o extrato, desde que não represente uma mera diluição são passíveis de patenteamento biotecnológico.

16.1.1.2 Na inexistência de instituição localizada no País, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no País, para o depósito de material biológico objeto do pedido de patente, poderá, o depositante, efetuar o depósito em qualquer uma das autoridades de depósito internacional, reconhecidas pelo "Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito dos Microorganismos para fins de Instauração de

Processos em Matéria de Patentes".

16.1.1.1.2 O INPI divulgará informações das Instituições autoridades mencionadas no item anterior.

16.1.1.3 O depósito do material biológico deverá ser efetuado até a data de depósito de patente.

16.1.1.3.1 Havendo reivindicação de prioridade unionista, o depósito do material biológico deverá corresponder à data da prioridade reivindicada.

16.1.1.3.2 Os dados quanto ao depósito do material biológico deverão integrar o relatório descritivo.

16.1.1.3.3 Quando o material biológico tiver sido depositado em instituição não autorizada na forma da presente disposição, tal depósito deverá ser efetuado no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data do depósito do pedido ou da data da entrada na Fase Nacional, se for o caso.

16.1.1.4 Ao pedido em andamento que não atenda às presentes disposições, serão formuladas, quando do exame técnico, exigências cabíveis.

16.1.1.5 Independentemente das disposições anteriores, sempre que necessário à aferição técnica das características do material biológico o INPI poderá formular exigência técnica fundamentada quanto a análise e verificação in situ de tal material.

16.2 O RELATÓRIO DESCRITIVO

O relatório descritivo, além das especificações contidas no item 15 deste Ato, deverá ainda conter as propriedades imprescindíveis da matéria viva necessárias à sua completa descrição, de acordo com as tecnologias inerentes à respectiva matéria considerada relevante para sua perfeita caracterização, tais como as exemplificadas a seguir, ou parâmetros alternativos que melhor a identifique:

b) Das Condições

16.2.8 Outras matérias vivas passíveis de serem cultivadas "in vitro" que não estejam incluídas nas categorias anteriores. O depósito, na forma de cultura viável, deve acompanhar-se de descrição caracterizadora diferencial da matéria viva, nos planos morfológico, fisiológico e/ou bioquímico. O depósito será também acompanhado da descrição dos meios e métodos ideais de cultivo da matéria viva "in vitro".

c) Informações gerais das sequências

16.3 LISTAGEM DE SEQÜÊNCIAS BIOLÓGICAS

16.3.1 Condições

16.3.1.1 Todo pedido de patente que descreva uma seqüência de nucleotídeos ou aminoácidos deverá conter - além do relatório descritivo, reivindicações, desenho e resumo, uma seção separada chamada Listagem de Seqüências, imediatamente após as reivindicações.

16.3.1.2 A listagem de seqüência deverá conter:

16.3.1.2.1 Informações gerais quanto ao pedido de patente, conforme especificado no item 16.3.2.

16.3.1.2.2 Informações gerais quanto à seqüência, conforme especificado no item 16.3.3.

16.3.1.2.3 Todas as seqüências ou parte de seqüências descritas no pedido ,identificadas separadamente por um número identificador, apresentadas como descrito no item 16.3.4.3 a 16.3.4.13.

16.3.1.3 Sempre que no relatório descritivo, reivindicações e resumo se fizer referência às Listagens de Seqüências, deve-se fazê-lo através do número identificador, mesmo que outras representações da seqüência sejam apresentadas no texto.

d) Informações gerais do pedido

16.3.2 Informações Gerais do Pedido de Patentes.

Das informações gerais do pedido de patentes deverá constar:

(I) Dados do Requerente:

a) nome

b) endereço completo

(II) Dados da Prioridade Unionista, se for o caso.

(III) Título da invenção

(IV) Número de seqüências constantes do pedido.

(V) Formato para leitura em computador.

a) meio

b) computador utilizado

c) sistema operacional

e) Descrição das Seqüências

16.3.3 Informações Gerais da Seqüência.

Das informações gerais da seqüência deverá constar:

16.3.3.1 O número identificador da seqüência.

16.3.3.2 Características da seqüência:

16.4 ACESSO AO MATERIAL BIOLÓGICO

Publicação do pedido

16.4.1 O material biológico que complementar o relatório descritivo do pedido de patente, nos termos do parágrafo único do Artigo 24 da LPI, tornar-se-á acessível ao público, tecnicamente habilitado, na data da publicação do pedido, salvo se tal acesso for impedido por lei ou tratado em vigor no país.

16.4.1.1 O depositante do pedido ou titular da patente não poderá impedir ou dificultar o acesso, salvo quando comprove a existência de motivos de ordem técnica ou legal.

16.4.1.1.1 Na hipótese do item anterior, o INPI realizará as necessárias diligências para deliberação quanto as razões argüidas pelo depositante ou titular para a não disponibilização do acesso ao material biológico.

16.4.1.1.1.1 Quando a argüição de não disponibilização implicar matéria de competência de outro órgão da Administração Pública Federal, a deliberação do INPI dar-se-á com base no parecer técnico prévio de tal órgão.

16.4.1.1.2 Concluído o INPI que não assiste razão ao depositante ou titular, será o mesmo intimado para, no prazo de 60 (sessenta) dias, promover as medidas cabíveis necessárias à liberação do material biológico.

16.4.1.1.3 A não liberação por parte do depositante ou titular implicará o não atendimento das disposições do Artigo 24 da LPI, sujeitando o pedido ou a patente às disposições legais pertinentes.

1.4.11 Resolução do INPI nº 207/2009

A última alteração realizada pelo INPI em termos de resolução quanto aos procedimentos relativos à patente de invenção, tendo como componente o patrimônio genético, ocorreu em 2009 com a resolução nº 207.

Art. 1º Esta Resolução normaliza os procedimentos relativos aos pedidos de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

Art. 2º O requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverá informar ao INPI, em formulário específico, instituído por este ato, na forma do seu Anexo I, isento do pagamento de retribuição, a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente.

Art. 3º Por ocasião do exame do pedido de patente, o INPI poderá formular a exigência necessária a sua regularização, com vistas ao cumprimento do disposto no art. 2º, que deverá ser atendida no prazo de sessenta dias, sob pena de arquivamento do pedido de patente, nos termos do art. 34, inciso II, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Ao ser revogada a resolução nº 207 pela resolução nº 134 (INPI), continuou a ser exigida a apresentação da autorização do CGEN, não mais condicionado o depósito de patente como um cumprimento de requisito, sendo esse o fator inovador mais importante inserido: a facultatividade em apresentar a autorização para acesso que corresponda ao CGEN após o depósito dos pedidos de patente.

1.4.12 Resolução do INPI nº 208/2009

Esta resolução trata de mudança de formulário de depósito de pedido de patente.

Art. 1º O Formulário de Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição e o Formulário PCT - Entrada na Fase Nacional, instituídos pela Resolução nº 135, de 13 de dezembro de 2006, passam a vigorar, respectivamente, na forma dos Anexos I e II desta Resolução.

1.4.13 Diretrizes para exames de pedidos

Foram publicadas na Revista de Propriedade Industrial (RPI)¹⁵⁷ 1648/2002 diretrizes para depósito de patentes no que toca as áreas de biotecnologia e de farmácia referentes a pedidos depositados até 31/12/1994. Trata-se de um guia elaborado pelo INPI para disciplinar regras de patenteamento de invenções biotecnológicas cumulado com o artigo 19 da LPI, que trata do pedido de patente e o que ele deve conter.

1.4.14 Medida Provisória 2186/2001

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, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, sobre a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá ainda outras providências.

Art. 31. 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

¹⁵⁷ Segue o link referente a estas diretrizes: http://www5.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee/Diretrizes%20de%20Exame%20de%20Patentes/ acesso em 15 nov 2011.

Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Art. 32. Os órgãos federais competentes exercerão a fiscalização, a interceptação e a apreensão de amostra de componente do patrimônio genético ou de produto obtido a partir de informação sobre conhecimento tradicional associado, acessados em desacordo com as disposições desta Medida Provisória, podendo, ainda, tais atividades serem descentralizadas, mediante convênios, de acordo com o regulamento.

1.4.15 Resolução CGEN nº 23/2006

Resoluções tanto do INPI como do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético CGEN passaram a regular o registro de patentes obtidas a partir de a utilização de recursos genéticos. A Resolução do CGEN 23/2006 determina que o requerente desse tipo de patente deve declarar ao INPI ter cumprido com todas as determinações da MP 2186. Já a Resolução do INPI 134/2006, exigia que fosse informado se o objeto do pedido fora obtido a partir do acesso a um componente do patrimônio genético nacional e do conhecimento tradicional associado, além de informar o número e data da autorização de acesso correspondente.

Vê-se a efetiva participação do INPI quando da análise e concessão de patente biotecnológica com a utilização de patrimônio genético, no caso específico o cultivar, cabendo ao requerente informar a esta autarquia federal se cumpriu os ditames legais da medida provisória quando do preenchimento do formulário no INPI, conforme preceitua as resoluções 207/2009 e 208/2009 que revogaram a resolução 134 do INPI.

1.4.16 Resolução do INPI nº 134/2006

Esta resolução normalizava os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes, cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

E em relação às invenções biotecnológicas envolvendo patrimônio genético, esta resolução dispôs nos seus artigos 2º e 3º:

Art. 1º Esta Resolução normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patente cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

Art. 2º O requerente de pedido de patente depositado a partir da data da entrada em vigor da Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006, do CGEN, deverá declarar ao INPI, no campo específico do formulário de depósito de pedido de patente ou do formulário PCT-entrada na fase nacional, conforme o caso, se o objeto do pedido de patente foi obtido, ou não, em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000.

Parágrafo único. Na hipótese do objeto do pedido de patente ter sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, nos termos do caput, o requerente deverá declarar ao INPI, também, que foram cumpridas as determinações da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, informando, ainda, o número e a data da Autorização do acesso correspondente, bem como a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Art. 3º Os requerentes de pedidos de patente cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, que estejam depositados no INPI na data da entrada em vigor da Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006, do CGEN, deverão declarar ao INPI, em formulário específico, instituído por este ato, isento do pagamento de retribuição, que foram cumpridas as determinações da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, informando, ainda, o número e a data da Autorização do acesso correspondente, bem como a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, independentemente de notificação por parte do INPI.

A resolução em tela foi revogada pela Resolução nº 207/2009 do também INPI.

1.4.17 Resolução do INPI nº 135/2006

Esta resolução trata da alteração do formulário de Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição e do Formulário PCT - Entrada na Fase Nacional, instituídos pelo Ato Normativo INPI nº 130 de 05 de março de 1997.

1.4.18 Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001

Segue um pouco da justificativa na história da inserção da anuência prévia: “**Art. 229-C** –A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”

A anuência prévia por parte da Anvisa foi introduzida no nosso ordenamento jurídico pela Medida Provisória 206 de 1999 (transformada em lei em 2001), como condição para a concessão de patentes farmacêuticas.

É de se notar que no espaço de tempo entre a publicação da LPI (1996) e a modificação das disposições transitórias que inclui o *mailbox* para os depósitos de pedidos de patentes (1999), o governo brasileiro havia publicado a Política Nacional de Medicamentos (PNM), cujas diretrizes eram o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível e criado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujas atribuições e competências abrangiam as diretrizes da PNM.¹⁵⁸

No que toca a interpretação deste artigo eclodiu muita discussão doutrinária e também judicial Questionou-se a sua constitucionalidade, questionou-se a dupla competência da ANVISA em analisar patentes farmacêuticas e também de medicamentos fitoterápicos ou fitomedicamentos.

Como diz Pedro Marcos Nunes Barbosa,

[...] outro instituto concebido pelo legislador de modo a conciliar os interesses dos titulares com os da sociedade foi a introdução do dispositivo legal (artigo 229-C) na lei 9279/96, que outorgou a necessidade da oitiva da ANVISA, antes da concessão patentária peculiar à matéria farmacêutica. [...] O judiciário tem se posicionado de modo a garantir o interesse público ao acesso ao revés do interesse privado do titular da patente.¹⁵⁹

¹⁵⁸ Ribeiro. In: Para que serve a anuência da Anvisa no patenteamento de medicamentos? **Propriedade Intelectual**: alguns aspectos da propriedade Industrial e da Biotecnologia. 2011, p.23

¹⁵⁹ Barbosa, **Teoria dos bens e a essencialidade dos medicamentos** – a funcionalização da propriedade em

Atualmente está pacificado competir somente à ANVISA proferir apreciação técnica em relação a patentes de invenção na área farmacológica antes da concessão da patente.

1.5 Órgãos e sistemas ligados à Biotecnologia ¹⁶⁰

1.5.1 Serviço Nacional de Proteção aos Cultivares – SNPC

Órgão do atual Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o SNPC tem como competência a proteção de cultivares¹⁶¹ e manutenção do Cadastro Nacional de Cultivares Protegidas.¹⁶² Sua estrutura, atribuições e finalidades estão regulamentadas no Decreto nº 2.366/97.¹⁶³ Suas atividades são coordenadas pela Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo daquele ministério¹⁶⁴, que tem por finalidade promover a inscrição prévia das cultivares e futuras comercializações.

É da responsabilidade do SNPC a edição de publicação periódica especializada para divulgar o Cadastro Nacional de Cultivares Protegidas e os atos, despachos, pareceres técnicos e outros.¹⁶⁵ O decreto que o regulamenta, ao ratificar sua competência para a proteção de cultivares no Brasil, relaciona como suas atribuições:

I – proteger as novas cultivares e as cultivares essencialmente derivadas, outorgando-lhes os certificados de proteção correspondentes;

II – divulgar, progressivamente, as espécies vegetais e respectivos descritores mínimos, necessários à abertura de pedidos de proteção, bem como a data-limite, na hipótese da alínea "a" do § 1º do art. 6º deste Decreto, para apresentação dos pedidos;

prol dos valores existenciais. 2011, p. 202/203.

¹⁶⁰ No capítulo 10 do Manual de Direito da Propriedade Intelectual, Evocati. 2007, p. 561 estão lançadas todas informações sobre as entidades federais ligadas à área. .

¹⁶¹ *Caput*, art. 45, *idem*.

¹⁶² Parágrafo 2º, *idem*.

¹⁶³ Parágrafo 1º *idem*.

¹⁶⁴ *Caput* e inciso V, Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005.

¹⁶⁵ Art. 49, *idem*.

III – elaborar e submeter à aprovação do Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento normas complementares, no âmbito de sua competência, sobre a proteção de novas cultivares e de cultivares essencialmente derivadas, bem assim de cultivares passíveis de proteção na forma do art. 4º, § 1º, da Lei nº 9.456, de 1997, de qualquer gênero ou espécie vegetal, e estabelecer os formulários necessários à tramitação do pedido de proteção;

IV – receber, protocolizar, deferir e indeferir pedidos de proteção, formalizados mediante requerimento assinado pela pessoa física ou jurídica que obtiver cultivar, ou por seu procurador devidamente habilitado;

V – receber, protocolizar, julgar, deferir e indeferir pedidos de impugnação apresentados por terceiros ou pelo requerente do direito de proteção;

VI – receber, protocolizar, instruir e encaminhar ao Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento recursos apresentados por terceiros ou pelo requerente do pedido de proteção;

VII – divulgar, mediante publicação no *Diário Oficial* da União e em publicação periódica especializada, os extratos dos pedidos de proteção, a proteção concedida, as transferências de titularidade, a declaração de licenciamento compulsório ou de uso público restrito, a suspensão transitória, a extinção da proteção e a nulidade ou o cancelamento dos certificados de proteção e outros atos, despachos e decisões administrativas decorrentes da proteção de cultivares;

VIII – conceder, manter, transferir, cancelar e anular Certificado Provisório de Proteção e Certificado de Proteção de Cultivar;

IX – estruturar ou credenciar bancos destinados à conservação de amostras vivas que integrarão a coleção de germoplasma de cultivares protegidas;

X – determinar a realização de ensaios de campo e testes em laboratório para diferenciação da cultivar, quando julgar necessários;

XI – fiscalizar o cumprimento das normas legais pertinentes à proteção e ao direito de proteção;

XII – fornecer certidões relativas às matérias de que trata a Lei nº 9.456, de 1997;

XIII – estabelecer os modelos de certificados de proteção;

XIV – emitir parecer técnico conclusivo em processos de requerimento de licença compulsória da cultivar protegida, bem como adotar as medidas

complementares, referentes à comunicação às partes interessadas e acompanhamento da implementação da licença concedida;

XV – emitir parecer técnico conclusivo com vistas a subsidiar declaração de uso público restrito de cultivar protegida;

XVI – criar grupo de trabalho composto de especialistas para prestar assessoramento em matérias específicas;

XVII – opinar sobre a conveniência de assinatura, ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre proteção de cultivares;

XVIII – averbar, no cadastro de cultivar protegida, as decisões relativas a processos de licença compulsória e de declaração de uso público restrito;

XIX – indicar a participação de servidores em reuniões técnicas, comitês e grupos de trabalho de âmbito nacional e internacional sobre proteção de cultivares;

XX – relacionar-se com instituições públicas e privadas, de âmbito nacional, internacional e estrangeira, com o objetivo de manter banco de dados de denominações e de descritores de cultivares, bem como para intercâmbio técnico-científico na área de proteção de cultivares;

XXI - implantar e manter atualizado o Cadastro Nacional de Cultivares Protegidas – CNCP.¹⁶⁶

A atividade do SNPC não se desvincula das desenvolvidas pelo INPI, especialmente no que se refere às marcas de cultivares, uma vez que aquele está obrigado a articular-se com esse instituto para a troca de informações relativas à proteção de cultivares. Entre elas, destaca-se a obrigatoriedade de consultá-lo, sempre que necessário, para apurar se a denominações propostas para os cultivares constam como marcas de produtos ou serviços relativos à área dos vegetais e aplicações de cultivares nele depositadas.¹⁶⁷

Além do SNPC existem outras instituições e sistemas ligados à Biotecnologia. Entre eles destacam-se, além de universidades, fundações e outras organizações, públicas e privadas, voltadas ao ensino ou à pesquisa, os órgãos e sistemas especializados no controle e na proteção dos direitos patrimoniais incidentes sobre os produtos biotecnológicos, destacando-se os que seguem.

¹⁶⁶ Art. 3º. Decreto nº 2.366/97.

¹⁶⁷ Art. 4º, *idem*.

1.5.2 Departamento de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Agropecuária

Órgão ligado à Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário de Cooperativismo, do Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, possui as seguintes atribuições:

I – elaborar planos, programas e projetos relacionados à pesquisa tecnológica, aos estudos do agronegócio, aos processos de propriedade intelectual e ao desenvolvimento da produção agropecuária de forma sustentável;

II – propor normas e coordenar as atividades de preservação, conservação e proteção do patrimônio genético das espécies animais e vegetais de interesse econômico;

III – planejar, promover, coordenar e acompanhar ações, estudos e atividades de pesquisa tecnológica de interesse da agropecuária;

IV – coordenar a atividade do SNPC;

V – coordenar as atividades relativas à identificação geográfica e à denominação de origem de produtos agropecuários;

VI – fomentar e promover a agricultura de precisão;

VII – formular propostas e participar de negociações de acordos, tratados ou convênios internacionais, concernentes aos temas relacionados aos projetos e estudos do agronegócio, em articulação com as demais unidades organizacionais do Ministério; e

VIII – coordenar, promover, executar, acompanhar, auditar e avaliar os programas, projetos, ações e atividades do Departamento.¹⁶⁸

1.5.3 Laboratório Nacional de Análise, Diferenciação e Caracterização de Cultivares

Embora seja uma unidade descentralizada do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, segue orientações técnicas da Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo, cabendo-lhe promover o suporte laboratorial para os programas relacionados à proteção de cultivares.¹⁶⁹

¹⁶⁸ Art. 11, Decreto nº 5.351/05.

¹⁶⁹ Art. 35, *idem*.

1.5.4 Registro Nacional de Cultivares (RNC)

Instituído através da Portaria nº 527, de 31 de dezembro de 1997, do então Ministério da Agricultura e do Abastecimento, tem por finalidade promover a inscrição prévia dos cultivares para fins de produção e comercialização de sementes e mudas no Brasil.¹⁷⁰

Visa implementar:

- I – a elaboração da listagem atualizada das espécies e cultivares disponíveis no mercado;
- II – o cadastramento de informações sobre o Valor de Cultivo e Uso – VCU das cultivares;
- III – a publicação periódica do Cadastro Nacional de Cultivares Registradas – CNCR.

O RCN é atribuição do SNPC, que responde, também, pelas normas aplicáveis aos ensaios de Valor de Cultivo e Uso (VCU), cabendo-lhe inspecioná-los e, ainda, analisar os requerimentos de registro de novos cultivares, deliberar sobre a inscrição desses cultivares na Lista Nacional de Cultivares Registradas (LNCR) por ele editada.¹⁷¹

1.5.5 Comissão Nacional de Proteção de Cultivares

Criada pelo Decreto nº 2.366/97, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, é um órgão consultivo e de assessoramento do SNPC. A Comissão é presidida pelo titular daquele órgão, é composta por representantes de ministérios e entidades que congregam obtentores vegetais, produtores de sementes, cooperativas, agricultores, trabalhadores rurais e profissionais da área.¹⁷²

Compete à Comissão:

¹⁷⁰ Art. 1º, Portaria (MA) 527/97.

¹⁷¹ Buso, 2007.

¹⁷² Art. 31, Decreto nº 2.366/97.

- I – manifestar-se sobre as matérias submetidas à sua apreciação pelo SNPC;
- II – sugerir normas e regulamentos sobre proteção de cultivares;
- III – assessorar o SNPC nas matérias relacionadas à proteção de cultivares e, em especial, sobre convênios e acordos nacionais e internacionais.¹⁷³

1.5.6 Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

Instituído pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, é vinculado à Presidência da República como órgão de assessoramento superior para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB).¹⁷⁴ Composto por vários ministros de Estado e pelo secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República¹⁷⁵, tem competência para:

- I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
- III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.¹⁷⁶

1.5.7 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

Órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia, é um colegiado multidisciplinar de natureza consultiva e deliberativa, que tem por função assessorar e prestar apoio técnico ao governo federal na formulação, atualização e implementação do Plano Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados. É sua atribuição, também, participar na

¹⁷³ Art. 32, *idem*.

¹⁷⁴ *Caput*, art. 8º, Lei nº 11.105/05.

¹⁷⁵ Art. 9º, *idem*.

¹⁷⁶ Parágrafo 1º, art. 8º, *idem*.

elaboração de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos relativos à autorização de atividades de pesquisa e comercialização de OGM e seus derivados, considerando-se os riscos à saúde humana e os zoofitossanitários e ambientais.¹⁷⁷ Enfim:

A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.¹⁷⁸

A comissão é formada por membros titulares e suplentes, que somam no total 27, todos eles cidadãos brasileiros reconhecidos por sua competência técnica e notória atuação e saber. Devem eles possuir grau acadêmico de doutor e atividades profissionais de destaque nas áreas da Biologia, Biotecnologia, da Biossegurança, da saúde humana e animal ou do meio-ambiente.¹⁷⁹

São competências da CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

¹⁷⁷ *Caput*, art. 10, *idem*.

¹⁷⁸ Parágrafo único, *idem*, *idem*.

¹⁷⁹ *Caput*, art. 11, *idem*.

- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.¹⁸⁰

2. Direito internacional da área de cultivares

Na esfera jurídica internacional não deixa de ser um marco importante o édito pontifical de 3 de setembro de 1833, mencionado por Galloux, que versava sobre um direito de propriedade exclusiva, que vigoraria por 15 anos, envolvendo produtos naturais e variedades vegetais que fossem novos e métodos melhorados de cultura.¹⁸¹ Segundo Sarita Albagli, Pasteur foi quem primeiro obteve patente de um organismo vivo, em 1871, na França, no caso uma levedura livre de germes patogênicos, que aperfeiçoou a fabricação da cerveja.¹⁸²

¹⁸⁰ Art. 14, *idem*.

¹⁸¹ Galloux, 2003, p. 265.

¹⁸² Albagli, 1998, p. 9.

Com o advento da Convenção de Paris, em 1883, o conceito de propriedade industrial passou a ser o mais amplo possível, aplicando-se tanto ao comércio e à indústria propriamente dita como às denominadas indústrias agrícolas, envolvendo “[...] todos os produtos manufaturados ou naturais, como, por exemplo: cereais, tabaco em folha, frutas, flores etc.”¹⁸³ Entretanto, essa convenção não obrigou os países signatários a considerarem a proteção da agricultura e os produtos naturais em seus sistemas patentários.

2.1 Os cultivares nos Estados Unidos

Em decorrência da própria natureza do Direito americano, sustentado nos princípios da *common law*, há várias alternativas para a proteção de plantas. Entre elas, destacam-se: *Utility Patent*, *Plants Patent Act*, *Plant Protection Act*, o *Plant Variety Protection Act*, além dos contratos etc. Em termos de propriedade intelectual interessam: *Utility Patent*, *Plants Patent Act*, *Plant Variety Protection Act*”.

A administração da concessão de patentes é da competência do *Patent and Trademark Office* (PTO), exceto no caso do *Plant Variety Protection Act*, que é atribuição do *United States Department of Agriculture* (USDA). Uma vez que a proteção do direito intelectual sobre plantas está sujeita ao sistema de concessão de patentes americano, é imprescindível o exame técnico.

Ainda que seja o pedido dirigido ao denominado *Commissioner of Patents*, que dirige o *Patent Office*, o USDA é quem realiza o exame da planta através de um botânico especialista. Verifica-se, nesse caso, uma delegação expressa de competência por força de lei, dada a faculdade do chefe do executivo para ordenar ao secretário de Agricultura a efetivação do exame mediante solicitação do *Commissioner of Patents*. Além disso, é obrigatório o envio de uma cópia do pedido ao *Agricultural Research Service*, que deverá expedir memorial ou relatório conclusivo sobre a novidade e a descrição da planta envolvida, viabilizando-se a denegação ou concessão da patente requerida.

2.1.1 “Utility Patent”

É o estatuto mais antigo e estende-se a todos os tipos de planta, admitindo o patenteamento de cultivares, genes de plantas, como também de vetores de transferência de genes, processos de produção de plantas etc. Criado em 1790, é regulado por dois institutos legais: *United States Code*

¹⁸³ Domingues, 1978, p. 157, destaques no original.

(USC Title 35 – Patents) e *Code of Federal Regulation (CRF Title 37 – Patents, Trademarks and Copyrights Patents)*.

É exigido que a planta atenda aos dois requisitos da novidade e da não-obviedade. Além disso, é obrigatória a publicidade da descrição da aplicação industrial, identificando-se a melhor forma de execução do invento. É necessário, ainda, que haja acesso completo à informação e que seja efetuado o depósito de material novo.

Como acontece no Brasil, é concedido ao titular da patente um direito negativo, ou seja, a faculdade de excluir terceiros da fabricação, do uso e venda da invenção patenteada, bem como de um componente da reivindicação da invenção.¹⁸⁴ Por fim, a vigência da proteção é por 20 anos.

2.1.2 “*Plant Patent Act*”

De certa maneira, ao longo do século XX, os sistemas legislativos nacionais de quase todo o mundo silenciaram quanto à matéria, inclusive no Brasil. A iniciativa pioneira que se constata cabe aos Estados Unidos, com o *Plants Patent Act*, de 23 de maio de 1930, em consequência dos significativos avanços da pesquisa agrícola ao longo da década de 1920.¹⁸⁵

Conforme expõe Domingues:

A agricultura americana apresentava quadro inédito e revolucionário com o aparecimento crescente de espécies vegetais novas, fruto do paciente trabalho de experimentadores. Eram plantas criadas pelo homem, que não se reproduziam pelo processo normal e comum de sementes, que é uma forma sexual de reprodução, resultando de artifícios técnicos concebidos pela mente humana, tudo constituindo reprodução assexuada, dos vegetais.¹⁸⁶

Em suma, conforme comenta Denis Borges Barbosa, a lei americana de 1930 surgiu para permitir o patenteamento de novas plantas que se reproduziam, unicamente, por meios assexuados.

¹⁸⁴ Bruschi, 2006, p. 42.

¹⁸⁵ Segundo “Denis Borges Barbosa (2003, p. 711), antecedeu ao “*Plants Patent Act*” e ao “*Horticultural Patent Act*”, apreciado pelo Congresso americano em 1907.

¹⁸⁶ Domingues, 1978, p. 157.

Segundo ele, “[...] a partir de discussões legislativas, concluiu-se que, na época, as variedades obtidas por variações assexuais já tinham condições mínimas de homogeneidade e estabilidade que permitiam a proteção – o que não ocorriam com as modalidades sexuadas.”¹⁸⁷

O *Plants Patent Act*¹⁸⁸ ganhou nova redação com a emenda assinada em setembro de 1954, o que resultou em alterações significativas nos conceitos tradicionais da propriedade industrial. Buscou-se a inteira adequação dos requisitos da novidade, da suscetibilidade de utilização industrial e da licitude às peculiaridades dos vegetais.¹⁸⁹

A inovação mais relevante foi em referência à utilização industrial de vegetais, exigindo-se a suscetibilidade da planta reproduzir-se de forma inteiramente distinta das variedades ou espécies de que se originou. A novidade permaneceu vinculada à atividade inventiva humana, tendo-se como preceito o aparecimento de planta efetivamente nova e autêntica, diferente das já existentes e que não resulte de mera descoberta, por encontrar-se em estado nativo na própria natureza. A questão da licitude foi o critério menos afetado, já que é mutável e político, variando de país a país.¹⁹⁰

Enfim, adotando o mesmo prazo de proteção, de 20 anos, e o mesmo procedimento do *Utility Patent*, o *Plant Patent Act* dele se difere ao estabelecer os requisitos da novidade e da distinguibilidade e abrange também as plantas sexuadas e os tubérculos.¹⁹¹ Estabelece, ainda, que “[...] no depósito deve ser destacada a descendência do cultivar e apresentados desenhos que demonstrem os descritores novos, além da necessidade de depósito de um exemplar”¹⁹², sendo o possível o envolvimento de mais de uma pessoa, segundo explica Domingues:

¹⁸⁷ Barbosa, 2003, p. 711.

¹⁸⁸ Segundo Domingues (1978, p. 157), “a lei americana considera planta no sentido comum da palavra, na linguagem corrente e popular e não no sentido científico que a expressão apresenta. Assim, fungos enquadram-se como plantas, bactérias não”. Esclarece ele (Ibidem, idem), ainda, que são três os tipos de plantas privilegiáveis: “sports”, “mutants” e “hybrids”: “*Sports* considera-se a planta quando sua variedade distinta e nova resulta de uma variação de germinação e não da variação de semente. Na hipótese, a planta ou parte sua assume bruscamente aparência ou característica desconhecida e distinta daquelas que normalmente apresentam os demais exemplares de variedade ou espécie vegetal. *Mutants* são plantas em que a variedade nova e original decorre de nova variação de sementes pela autopolinização da espécie. *Hybrids*, a variedade nova e distinta é o resultado do cruzamento de sementes ou de polinização cruzada. As *hybrids* podem ser obtidas por três processos: a) cruzamento de duas espécies; b) cruzamento de duas variedades; c) cruzamento de uma espécie e uma variedade [...]”.

¹⁸⁹ Ibidem, p. 157-158.

¹⁹⁰ Ibidem, p. 158.

¹⁹¹ Esclarece Domingues (Ibidem, p. 158) que a lei americana entende por planta nova propagada por tubérculos, no sentido estrito da horticultura: “uma pequena e grossa porção de um ramo ou galho sob o solo, não incluindo os bulbos, rizomas e outros assemelhados. A batata inglesa e a alcachofra de Jerusalém são plantas que o *Patent Act* considera propagadas por tubérculos”.

¹⁹² Brusca, 2006, p. 47.

O depósito de pedido de privilégio de planta deve ser apresentado ao *Patent Office* pelo autor ou quem o represente e, na eventualidade de mais uma pessoa participar da criação da planta, tempos a *joint inventors* do Direito americano: O pedido deve ser conjunto e expede-se patente coletiva ou comum em nome de todos os requerentes.¹⁹³

2.1.3 “*Plant Variety Protection Act*”

Foi somente em 1970 que o sistema legislativo americano admitiu a proteção das plantas obtidas por meios sexuais, ou seja, mediante sementes, através do *Plant Variety Protection Act*. Aproximava-se assim da tendência europeia das proteções especiais, em conformidade com a UPOV.¹⁹⁴

Para efeito de obtenção de proteção, no caso da *Plant Variety Protection Act*, o cultivar tem que atender os seguintes requisitos: ser novo, estável, homogêneo e distinto de qualquer outro cultivar já conhecido ou existente, da mesma espécie ou de espécies diferentes. O prazo de proteção é de 20 anos para as espécies em geral, alterando-se para 25 anos no caso de árvores. Finalmente, a proteção não surte efeitos em duas hipóteses:

A primeira trata da possibilidade de o agricultor salvar as sementes de cultivares protegidos para uso próprio, mas esta exceção não permite que o agricultor transfira a propriedade desta semente salva para outras pessoas. A segunda trata da possibilidade de os pesquisadores utilizarem a cultivar protegida para melhoramento de plantas ou de outras pesquisas.¹⁹⁵

Enfim, o direito americano contempla a proteção de variedades de plantas em três sistemas: o da reprodução por via sexual, reprodução assexuada e a do sistema geral.

2.1.4 *A União Internacional para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV)*¹⁹⁶

¹⁹³ Domingues, 1978, p. 158.

¹⁹⁴ Barbosa, 2003, p. 712.

¹⁹⁵ Stranch *apud* Bruschi, 2006, p. 159.

Com o tratado da UPOV, celebrado em dezembro de 1961, inaugurava-se uma nova vertente no que diz respeito à proteção dos cultivares no âmbito da propriedade intelectual. Veio reforçar a noção de propriedade intelectual para os titulares em contraponto com os interesses públicos. A UPOV, conforme esclarece Selemara Garcia, “[...] é uma organização internacional, independente e com personalidade jurídica própria”. Com sede em Genebra, Suíça¹⁹⁷, a UPOV coopera estreitamente com a OMPI e seus membros são os Estados, não se admitindo indivíduos ou organizações em geral.¹⁹⁸

Quanto às organizações, excetua-se as intergovernamentais, desde que tenham competência para as questões regulamentadas pela UPOV, possuam regulamentações prevendo a concessão e a proteção de direitos de obtentor¹⁹⁹, a que estejam obrigados os Estados que as compõem e, finalmente, estejam devidamente autorizadas, conforme seus procedimentos internos, para aderir à UPOV.²⁰⁰

Os Estados que firmaram o tratado integram a união mediante depósito, na secretaria-geral, de instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação. Além disso, para a adesão de organizações intergovernamentais e de Estados que não participaram da celebração do tratado, é exigido o instrumento de adesão, que só poderá ser depositado depois que o Conselho da UPOV reconhecer, mediante consulta e por ofício, a adequação de suas legislações.²⁰¹

Salienta Denis Borges Barbosa:

A Convenção da UPOV se distingue da Convenção de Paris fundamentalmente por impor, além dos princípios gerais de compatibilização das leis nacionais (tratamento nacional, prioridade etc.), um conjunto significativo de normas substantivas. Tais normas são seguidas com certa latitude, incorporadas em suas leis nacionais pelos países que são membros da União.²⁰²

¹⁹⁶ Da expressão francesa “Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales”.

¹⁹⁷ Possui dois órgãos permanentes: a secretaria (“Bureau de l’Union”), dirigido por um secretário, devendo ser ele, ao mesmo tempo, diretor geral da OMPI, e o Conselho (“Conseil”), composto pelos Estados signatários, todos com direito a voz e voto.

¹⁹⁸ Garcia, 2004, p. 51.

¹⁹⁹ O mesmo que melhorista.

²⁰⁰ Art. 34, 1, UPOV, 2007.

²⁰¹ Art. 34, 2 e 3, *idem*.

²⁰² Barbosa, 2003, p. 712.

As normas substantivas, explica o autor valendo-se de documento da UPOV, são referentes às condições de obtenção da proteção, adaptadas a seu objetivo específico, a variedade²⁰³. Elas valorizam a distinção da variedade de qualquer outra que seja conhecida, acrescentando-se, ainda, “a homogeneidade e a estabilidade, a novidade comercial e a denominação”. É excluída da convenção a noção de atividade inventiva, admitindo-se a proteção de qualquer variedade, independentemente do processo de obtenção, não obstante se permita aos Estados signatários estabelecer limitações quanto a certas variedades vegetais. O mesmo se constata em relação à utilidade industrial, presumindo-se que toda variedade é útil à agricultura.²⁰⁴ Em suma, conforme observa Denis Borges Barbosa:

Bastante diversos os parâmetros do sistema geral de patentes e o das leis de cultivares, no âmbito da UPOV. Em primeiro lugar, nas legislações de padrão UPOV não se exige **invenção**, *stricto sensu*: podem-se proteger novas variedades mesmo se encontradas na natureza. O critério relevante, pois, é a utilidade econômica; não se exige a ação do homem modificando a natureza.²⁰⁵

Entre os conteúdos da convenção da UPOV, merecem destaque:

a. a assimilação dos unionistas aos nacionais²⁰⁶,

²⁰³ Consideram Chavanne e Burst (1998, p. 377): “[...] le but de l'UPOV est de promouvoir un examen selon les principes de base uniformes. Cette uniformisation présente deux intérêts. Elle facilite l'acquisition de la protection pour les sélectionneurs d'un État membre dans les autres États membres; elle permet, en outre, aux services nationaux d'interpréter plus facilement les résultats des examens réalisés par les services d'autre états membres”.

²⁰⁴ Barbosa, 2003, p. 712, nota 1073.

²⁰⁵ Ibidem, p. 715, destaque no original.

²⁰⁶ Nos termos do art 3º (UPOV, 2007): “1) [*Estados ya miembros de la Unión*] Cada Parte Contratante que esté obligada por el Acta de 1961/1972 o por el Acta de 1978, aplicará las disposiciones del presente Convenio, i) en la fecha en la que quede obligada por el presente Convenio, a todos los géneros y especies vegetales a los que, en esa fecha, aplique las disposiciones del Acta de 1961/1972 o del Acta de 1978, y ii) lo más tarde al vencimiento de un plazo de cinco años a partir de esa fecha, a todos los géneros y especies vegetales. 2) [*Nuevos miembros de la Unión*] Cada Parte Contratante que no esté obligada por el Acta de 1961/1972 o por el Acta de 1978, aplicará las disposiciones del presente Convenio, i) en la fecha en la que quede obligada por el presente Convenio, por lo menos a 15 géneros o especies vegetales, y ii) lo más tarde al vencimiento de un plazo de 10 años a partir de esa fecha, a todos los géneros y especies vegetales”.

- b. o direito de prioridade²⁰⁷,
- c. a proteção da denominação²⁰⁸,
- d. os gêneros²⁰⁹,
- e. o regime comunitário da proteção²¹⁰,
- f. o princípio da independência da proteção²¹¹,
- g. o direito de concorrência.²¹²

Quatro convenções já foram realizadas no âmbito da UPOV: a de 2 de dezembro de 1961, que instituiu a união, e as de 10 de novembro de 1972, 23 de outubro de 1978 e a de 19 de março de 1991, que a revisaram. A última, de 1991, é a mais significativa, não por ser a que originou o texto vigente, mas por introduzir importantes modificações. Uma delas é, sem dúvida, a de admitir a participação de organizações intergovernamentais no âmbito da UPOV. Em 1999, o Brasil adotou o texto da Convenção da UPOV de 1978, e não o da de 1991, pois o texto de 1978 melhor se adequava às leis nacionais como a de 1997, de proteção às cultivares.

²⁰⁷ Conforme explicam Chavanne e Burst, “l’obtenteur qui souhaite protéger une nouvelle variété doit déposer sa demande dans l’État membre de son choix. Il dispose alors d’un délai de 12 mois pour déposer dans les autres États de l’Union sans que le dépôt d’une demande faite par un tiers, sur la même variété, pendant ce délai, puisse lui être opposé et sans que l’utilisation ou la publication de cette variété, pendant cette même période, soit de nature à affecter le droit du premier déposant”.

²⁰⁸ Em decorrência dessa proteção, regras são estabelecidas no art. 20 (UPOV, 2007), exigindo-se total clareza da denominação, não se utilizando cifras ou outros elementos que confundam suas características, o valor e a identidade da variedade ou de seu obtentor, devendo ela ser, portanto, distinta de qualquer outra que, nos territórios dos países contratantes, identifique variedade da mesma ou espécie ou conexa. A denominação tem que ser única e é obrigatório o seu uso, permitindo-se, inclusive sua utilização associada a marcas de fábrica ou de comércio, nome comercial etc.

²⁰⁹ No caso, as espécies-tipo dos vegetais contemplados pela convenção, classificados cientificamente segundo suas características morfológicas e funcionais, de forma que não se permitam ambigüidades e incertezas.

²¹⁰ O que nos remete à Comunidade Europeia, quanto à efetiva proteção dispensada aos cultivares nos territórios dos países que a integram.

²¹¹ Explicam Chavanne e Burst (1998, p. 378): “En vertu de ce principe aucun État membre ne peut refuser la protection d’une variété au motif que les conditions requises en matière de production, de certification et de commercialisation des semences et plantes n’ont pas été respectés”.

²¹² A propósito, em relação aos contratos de licença que envolvam cultivares, prevenindo-se riscos de concorrência desleal e atos de “dumping”, certas cláusulas são imprescindíveis, devendo elas versarem sobre: os aperfeiçoamentos, a não-contestação; a interdição, para o licenciado em exportação, de venda e de cessão de sementes de base e de reprodução; por fim, a obrigatoriedade do licenciado de respeitar o preço mínimo.

Estamos caminhando para apresentarmos propostas de alteração da nossa lei de cultivares, para adequá-la à revisão da UPOV de 1991. Por que alterá-la agora, por que mais proteção? Por que não a alteramos em 1999?

Porque a agricultura comercial brasileira, em grande parte marcada por pesquisa séria, competitiva, está bem desenvolvida pelas inovações tecnológicas em sementes implementadas pela Embrapa, concentrando suas pesquisas na adaptação de variedades de plantas aos ambientes locais. O agronegócio foi o setor mais representativo da expertise desenvolvida pela Embrapa, com as commodities em posição de destaque internacional.²¹³ Pelo visto, a política nacional de pesquisa via cultivar centrada em localização precisa ser mais protegida sem sede de propriedade intelectual, fato que legitima a adesão à UPOV de 1991.

Enfim, conforme ministram Maria Ester Dal Poz e Sandra Brisolla: “O sistema UPOV visa proteger as criações vegetais e os privilégios dos agricultores que utilizam métodos tradicionais de fito-melhoramento, através do conceito de “variedade essencialmente derivada.”²¹⁴ Até a Ata de 1978, não estava prevista a concessão de patentes a variedades vegetais, e a partir de 1991 permite “[...] *que cada país membro possa decidir se deseja ou não conceder o privilégio aos agricultores que executam fito-melhoramento por técnicas tradicionais*”, mas abre a possibilidade de os países aceitarem “dupla-proteção”, por patentes ou por meio de títulos sobre obtenções vegetais.”²¹⁵

No modelo da UPOV 1978 a proteção de cultivar é restrita ao material reprodutivo, que é o germoplasma. Com a proposta da mudança da lei de 1997 a proteção passa a ser mais estendida até o produto resultante. Com isto almeja-se melhor retorno financeiro para as instituições que desenvolveram pesquisa e evitar a biopirataria.

2.1.5 Tratado de Budapeste

Firmado em 28 de abril de 1977 e emendado em 26 de setembro de 1980, o Tratado de Budapeste congrega Estados em uma união para o reconhecimento internacional do depósito de microorganismos para efeito de patenteamento.²¹⁶ Integram a união, atualmente, 67 Estados.²¹⁷

²¹³ Existem argumentos contrários à proteção de cultivares e uma das teses defendidas é pelo Prof. Paulino, pois segundo ele, a proteção de 1991 da UPOV embatam tanto a seleção como o aperfeiçoamento das variedades de plantas.

²¹⁴ Segundo as autoras, mediante “proibição de que uma variedade protegida seja utilizada para a criação de outra, por inserção de característica individual ou da modificação ‘cosmética’, como a introdução de genes”.

²¹⁵ Dal Poz e Brisolla, 2007, destaques no original.

²¹⁶ WIPO. Budapeste. 2006, article 1.

Buscou-se, primeiro, resolver as dificuldades de determinados países em implantar e manter centros depositários adequados, que recebessem amostra de material biológico complementar de relatório descritivo, peça necessária do pedido de patente. Em segundo lugar, pretendeu-se um sistema internacional harmônico e eficaz, em que o depósito do microorganismo em qualquer *Autoridade Depositária Internacional (IDA)*²¹⁸ equivalesse ao depósito realizado em instituição depositária de qualquer dos países-membros da união. Conforme explana Maria Thereza Wolff:

O Tratado de Budapeste pretendeu, com sua formação, credenciar centros depositários no mundo. Centros estes que tiveram de satisfazer todas as exigências que constam do dito tratado, com a finalidade de facilitar e baratear os custos de um depósito de microorganismo, já que os países signatários do Tratado de Budapeste necessitam efetuar apenas um único depósito de microorganismo em pedidos de patentes de invenção, com a designação de todos os países onde o inventor venha a ter interesse de comercializar seu invento.²¹⁹

A instituição candidata à condição de IDA tem que ser localizada em Estado integrante da união, gozando de garantias asseguradas por esse Estado ou por organização intergovernamental da área da propriedade industrial de que ele seja integrante²²⁰. Para o reconhecimento da instituição como IDA é exigida uma comunicação escrita, da parte do Estado em que ela se localiza, instruída com declaração contendo dados sobre os mecanismos e condições de funcionamento.²²¹

São obrigações da IDA:

- a. ter existência permanente;

²¹⁷ Em 6 de junho de 2007. A última adesão foi a da República Dominicana, no dia 3 do corrente mês.

²¹⁸ International Depositary Authority.

²¹⁹ Wolff, 2006, p. E2.

²²⁰ WIPO. Budapeste 2006, article 6,1.

²²¹ Ibidem, article 7, 1.

- b. possuir pessoal e instalações necessárias para o cumprimento de suas funções administrativas e científicas que atentam às exigências do tratado;
- c. aceitar o depósito de todos os tipos de organismos, examinar sua viabilidade e conservá-los conforme o regulamento da união;
- d. expedir recibo para o depositante, inclusive declaração sobre sua viabilidade;
- e. respeitar o sigilo exigível sobre os microorganismos depositados;
- f. fornecer amostras do microorganismos depositado, quando autorizada pelo detentor da patente, segundo as condições e o procedimento estabelecidos no regulamento da união.²²²

A IDA é obrigada a aceitar todos os tipos específicos de microorganismos ou linhagens celulares que forem divulgados no Jornal da Propriedade Intelectual e Direitos Autorais da OMPI. Além disso, tem que ser capaz de armazenar os microorganismos por um período não inferior a 30 anos ou, sendo o caso, de cinco anos após o último pedido de fornecimento da amostra, mediante mecanismos de segurança que reduzam ao mínimo os riscos de perdas.²²³ Enfim, encerrando suas atividades, a IDA é obrigada a transferir as culturas de que é depositária.²²⁴

Em vista de o Brasil não ser signatário Tratado de Budapeste e não possuir qualquer organização depositária autorizada pelo INPI para receber o material biológico com fins de patentes, esclarece Fabiana Fantinatti-Garboggini:

[...] para atender a exigência legal de suficiência descritiva nas invenções biotecnológicas (parágrafo unido do artigo 24 da LPI) com o depósito do material biológico, o INPI, através do Ato Normativo 127/96 (item 13.1.1.2) autoriza o depósito em qualquer Autoridade Depositária Internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste.²²⁵

²²² Ibidem, article 6,2.

²²³ Fantinatti-Garboggini, 2007.

²²⁴ WIPO. Budapeste. 2006, article 8.

²²⁵ Fantinatti-Garboggini. 2007.

O fato é que para efeitos de patenteamento todos os depósitos de microorganismos efetuados no Brasil são válidos apenas no território brasileiro. Atualmente existe no Brasil a Coleção Brasileira de Microorganismos de Ambiente e Indústria (CBMAI)²²⁶, parte da Divisão de Recursos Microbianos (DRM), do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA), da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). O Brasil ainda não é signatário deste tão importante Tratado.

2.1.6 Tratado sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)²²⁷

Integrando o GATT²²⁸, foi fruto de uma negociação extensa, que se iniciou em 1986 e só se concluiu em 1993. Tendo-se como objetivo a harmonização mundial dos sistemas legislativos nacionais em termos de propriedade intelectual, procurou-se, conforme registra Selemara Garcia, eliminar uma série de barreiras técnicas ao comércio, “[...] suprimindo o grau de liberdade consentida pela Convenção de Paris.”²²⁹

Por conseguinte:

Exigiu-se, por exemplo, o patenteamento de todas as atividades industriais, proibindo que os países excluam áreas como remédios, comida e biotecnologias, e obriga-os ao mesmo tempo a aceitarem a importação e a exportação de patentes, sem transferência de tecnologia alguma, além de estender outros direitos e diminuir obrigações do dono da patente.²³⁰

Um dos pontos importantes é o fato de o TRIPS visualizar a propriedade intelectual como um direito privado, de indivíduos, empresas e associações, privilegiando mecanismos para que esse

²²⁶ Criada em 2002 envolvendo, além da UNICAMP, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), Ministério da Ciência e Tecnologia e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).

²²⁷ Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

²²⁸ General Agreement on Tariffs and Trade. (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce – ADIPC).

²²⁹ Garcia, 2004, p. 69.

²³⁰ Ibidem, idem.

direito seja acolhido de forma positiva pelos vários sistemas legislativos nacionais. Daí, a série de princípios e regras direcionadas aos países membros da OMC, buscando-se um padrão internacional de proteção à propriedade intelectual.

Nessa perspectiva expõe o TRIPS em relação à matéria patenteável ser ela constituída por todas as invenções de produtos ou de processos, em qualquer dos setores da tecnologia, “[...] sempre que sejam novas, contenham uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial.”²³¹ Todavia, libera os Estados para considerar como invenções não-patenteáveis aquelas cuja exploração comercial deva ser impedida por razões de proteção à ordem pública ou à moralidade, como também para proteger a vida das pessoas e dos animais, para proteger os vegetais ou evitar danos graves ao meio-ambiente. Importante acrescentar, o fato gerador dessa faculdade deve, necessariamente, ser um elemento concreto, material, e nunca uma mera proibição legal. Vê-se, portanto, que a imposição relativa à proteção de cultivares é limitada, segundo preceitua o artigo 27 do TRIPS.

Excluem-se da matéria patenteável “os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas ou animais” e, ainda, as plantas e animais, com exceção dos microorganismos, e todos os procedimentos que sejam, essencialmente, biológicos para produção de plantas e animais, portanto desde “[...] que não sejam procedimentos não-biológicos e microbiológicos.”²³² Enfim, completa o tratado: “Contudo, os membros outorgam proteção a todas as obtenções vegetais mediante patentes, mediante um sistema eficaz *sui generis* ou mediante uma combinação daquelas e deste”. Como também, “os Estados membros poderiam excluir dos seus sistemas de patente a proteção dos inventos referentes às plantas e animais (como produto), mas obrigatoriamente deveriam constituir sistema próprio para a proteção de variedades de plantas.”

Foi convencionado que, quatro anos depois da entrada em vigência do trato, seriam examinadas as exceções estabelecidas.²³³ Segundo Selemara Garcia, vários países em desenvolvimento ansiaram por essa revisão, que acabou prevista para 1999, para que ocorressem esclarecimentos que possibilitassem a adaptação das regras a seus interesses, uma vez que seus argumentos não foram levados em conta durante as negociações de 1986 a 1993. Ocorre que os Estados Unidos exerceram um peso significativo, tendo sido sua influência, por sinal, o elemento decisivo para a inclusão da propriedade intelectual nas negociações do GATT, em decorrência,

²³¹ ADPIC, 2006, art. 27.1.

²³² Ibidem, art. 27, 2 e 3, primeira e segunda parte.

²³³ Ibidem, art. 27, 3, terceira parte.

especialmente, das pressões de sua indústria farmacêutica, apesar das fortes oposições dos países em desenvolvimento.²³⁴

[Argumentavam esses] que as diferenças existentes entre as distintas economias exigiam a presença de instrumentos diversos de estímulo à inovação, e que a imposição de normas uniformes para a proteção de direitos monopolistas disfarçados de DPIs²³⁵ beneficiariam mais as multinacionais estrangeiras que a própria indústria nacional.²³⁶

O fato é que a esperada revisão não ocorreu, apesar das tentativas, ficando a maioria dos países em desenvolvimento sem regulamentar suas legislações de modo que se atendesse à obrigação assumida quanto à proteção da propriedade intelectual em matéria de animais e plantas.²³⁷ De qualquer modo e quanto ao Brasil, ressaltam Dal Poz e Brisolla que as adequações prescritas no TRIPS implicaram expressivas mudanças na legislação relacionada à propriedade intelectual.²³⁸

Esclarecem as autoras que, como o TRIPS busca a valorização das atividades intelectuais, é estabelecido um mínimo em termos de proteção de direitos de propriedade intelectual, cabendo aos países signatários da *Organización Mundial del Comercio* (OMC) garantir a implantação de um sistema que proteja os investimentos em pesquisa e desenvolvimento através de legislações nacionais e regulamentações.²³⁹

Kelly Bruch ressalta, quanto à legislação brasileira atinente:

Dentre os produtos da biotecnologia, salvo os vegetais e partes de vegetais que não são patenteáveis segundo os artigos 10, IV e 18 da Lei nº 9.279/1996²⁴⁰,

²³⁴ Garcia, 2007, p. 71-72.

²³⁵ Direitos da propriedade intelectual.

²³⁶ Garcia, 2004, p. 71.

²³⁷ Ibidem, p. 72.

²³⁸ Dal Poz e Brisolla, 2007.

²³⁹ Ibidem.

²⁴⁰ Lei nº 9.279/96. Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: [...] 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.

Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à

todos os demais são passíveis de proteção mediante patente de invenção, desde que novos, com aplicação industrial e passo inventivo, posto que passíveis de serem caracterizados como microorganismos desde que modificados pela ação humana.²⁴¹

O fato é que o Brasil veio a cumprir a exigência consignada no TRIPS pela adesão à versão de 1978 do Acordo da UPOV e não à versão de 1991, já que vários aspectos distinguem-nas.

2.1.7 Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB)

Ao lado da “Agenda 21”²⁴² a denominada Eco 92, realizada no Rio de Janeiro no período de 5 a 14 de junho de 1992, é um dos resultados da Conferência das Nações Unidas sobre Meio-ambiente e Desenvolvimento,. Foi recepcionada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.

Entre seus objetivos, além da preservação da diversidade biológica²⁴³ e, por conseguinte, da utilização sustentável de seus componentes, insere-se “a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos”. Para tanto, preconiza-se a adequação dos acessos a

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.

²⁴¹ Bruch, 2006, p. 39.

²⁴² Documento que reconhece a importância do compromisso de cada país para a reflexão, global e local, através de seus governos, empresas, organizações não-governamentais e setores sociais, sobre a cooperação no estudo e solução dos problemas socioambientais.

²⁴³ Citando Milaré, Denise Hammerschmidt (2006, p. 113-114, nota 37, destaques no original) observa: “Não há nenhuma diferença definida entre biodiversidade e diversidade biológica, empregados quase sempre indistintamente. Entretanto, parece que ‘a expressão *diversidade biológica* se refere mais a uma pluralidade aritmética de espécies vivas (animais e vegetais), sem explicitar o vínculo profundo que existe ou pode existir entre elas, nem o nexa vital que as faz solidárias e cúmplices na teia da vida. Já o termo *biodiversidade* parece introduzir um conceito novo, não meramente numérico ou aritmético, mas essencial, a saber: a biota, dentro de seu âmbito, conserva relações indissolúveis e indissociáveis entre as espécies vivas, relações estas que imprimem característica a um determinado ecossistema. Em outras palavras, biodiversidade sugere uma vinculação mais profunda, direta e essencial dos indivíduos e das espécies com a teia da vida em que estão inseridos, traduzindo melhor a unidade na pluralidade e a pluralidade na unidade”.

esses recursos, de financiamentos e, inclusive, das tecnologias que lhes digam respeito, não se desconsiderando todos os direitos relativos a tais recursos e às tecnologias.²⁴⁴

Ressalta Denise Hammerschmidt:

Cumpre notar que a amplitude dos objetivos do Convênio sobre a Diversidade Biológica e as relações existentes entre a conservação da diversidade biológica e as biotecnologias justificaram a inclusão da gestão de biotecnologia, incluída a biossegurança no âmbito do Convênio.²⁴⁵

Citando Pérez Salom ressalta a autora que a CBD é o primeiro tratado sobre as questões relativas à biossegurança.²⁴⁶ Convém considerar que, até sua efetivação, considerava-se a biodiversidade como pertencente a toda a humanidade²⁴⁷, pouco se atentando para a importância de ela estar incorporada ao patrimônio genético de um país soberano. Reconhecendo os direitos dos Estados sobre os recursos naturais disponíveis em seu território, a convenção estabelece que o acesso a esses recursos se sujeita à autorização e à legislação dos Estados em que eles se encontrarem.²⁴⁸

Essa autorização tem que ser prévia e fundamentada, exceto se houver outra forma estabelecida pelo Estado envolvido.²⁴⁹ Cada Estado signatário, então, deve criar condições para que se permita o acesso a seus recursos genéticos, de forma que se viabilize sua utilização ambientalmente saudável pelos demais signatários, e desde que não restrinjam os objetivos da convenção.²⁵⁰

Como consequência da promulgação da CDB pelo Brasil, pouco mais de três anos depois, é criado pela Medida Provisória nº 2.186-14, de 28 de junho de 2001²⁵¹, no âmbito do Ministério do Meio-Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, órgão de caráter deliberativo e

²⁴⁴ ONU, 2007b, Convenção sobre a Diversidade Biológica, art. 1º.

²⁴⁵ Hammerschmidt, 2006, p. 113.

²⁴⁶ Ibidem, idem.

²⁴⁷ Ibidem, p. 111.

²⁴⁸ ONU, 2007b, Convenção sobre a Diversidade Biológica, art. 15, 1.

²⁴⁹ Ibidem, art. 15, 4.

²⁵⁰ Ibidem, art. 15,2.

²⁵¹ Substituída pela MP 2.186-15, de 26 de julho de 2001 seguida pela MP 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

normativo, logo regulamentado pelo Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 2001. Dispõe a medida provisória sobre o acesso ao patrimônio genético, como também da tecnologia para sua proteção e utilização. Segue, então, o Decreto nº 4.339, de 28 de agosto de 2002, que estabelece os princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade.

2.1.8 Protocolo de Cartagena

Firmado em Montreal no dia 29 de janeiro de 2000, entrou em vigor em 11 de setembro de 2003. É um dos primeiros suportes da Convenção sobre a Diversidade Biológica e tem a difícil tarefa de equilibrar os interesses dos Estados que exploram economicamente a biotecnologia e os dos Estados que almejam a conservação da diversidade e a proteção da saúde humana e animal. Nos termos de Bertoldi, é seu propósito:

Regular quatro ações que circundam os OVMs²⁵² em benefício de dois elementos, o que delimita seu âmbito de aplicação: por uma parte, a *transferência, utilização e manipulação* e, por outra, os *movimentos transfronteiriços*, incluído o trânsito, por meio de território de um terceiro Estado, de OVMs que possam causar efeitos adversos à conservação da biodiversidade e à saúde humana.²⁵³

Pode-se considerar que o protocolo encontra-se ainda em fase de implantação, por exigir uma estrutura por demais complexa, que só pode ser construída lenta e gradualmente. O respeito ao meio-ambiente e à economia de cada país sustenta-se em algumas premissas, destacando-se entre elas:

- a. As evidências e os princípios científicos²⁵⁴, não obstante se preconize o denominado “princípio da precaução”, concebido na Declaração do Rio, de 1992, em que a incerteza científica não é razão para deixar de adotar as medidas preventivas.²⁵⁵

²⁵² Organismos vivos modificados.

²⁵³ Bertoldi, *apud* Hammerschmidt, 2006, p. 118. Ver Protocolo de Cartagena, art. 4º.

²⁵⁴ CTNBio. Protocolo de Cartagena, art. 2º, 2.

²⁵⁵ *Ibidem*, art. 1º e art. 11, 8.

- b. A análise e o monitoramento dos riscos, identificando-se e avaliando os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados, considerando-se a conservação e uso sustentável da biodiversidade e, especialmente, a saúde humana.²⁵⁶
- c. O intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas entre os Estados, auxiliando-se os países em desenvolvimento e com economia em transição, inclusive aqueles que sejam centros de diversidade genética.²⁵⁷
- d. A concretização da “biosefty clearing-house”, um mecanismo de intermediações de informações sobre a biossegurança por meio da “web”, envolvendo aspectos científicos, técnicos, ambientais, experimentais e jurídicos dos organismos vivos modificados, promovendo-se o acesso instantâneo e facilitando-se a divulgação dos requisitos legais de cada país no que toca o comércio internacional dos organismos em questão.²⁵⁸
- e. Complementando-se o tópico anterior, a conscientização, a educação e a participação do público quanto à manipulação e transferência de organismos vivos modificados.²⁵⁹
- f. A capacitação contínua de profissionais e dos Estados envolvidos.²⁶⁰
- g. A plena soberania dos países, inclusive sobre seus mares territoriais.²⁶¹
- h. Avaliações permanentes das carências e dos interesses dos diferentes países.²⁶²

É predominante, no Protocolo de Cartagena, a preocupação com o manuseio, transporte, embalagem e identificação dos organismos vivos modificados. Quanto aos que estão sujeitos a movimentos transfronteiriços, prevê-se a necessidade de mecanismos de responsabilização e compensação, a título de reparação dos danos que, porventura, ocorrerem. Sendo esses organismos destinados à alimentação humana e animal, pesquisas ou introdução propositada no meio-ambiente, exige-se a rigorosa aplicação das regras de identificação.

²⁵⁶ Ibidem, art. 2º, 2; arts. 15 e 16.

²⁵⁷ Ibidem, art. 22.

²⁵⁸ Página da internet: <<http://bch.biodiv.org>>.

²⁵⁹ CTNBio. Protocolo de Cartagena, art. 23.

²⁶⁰ Ibidem, art. 22, 2.

²⁶¹ Ibidem, art. 2º, 3 e 4.

²⁶² Ibidem, arts. 22, 23 e 28.

Enfim, o Protocolo de Cartagena não pode ser considerado como uma barreira para as pesquisas e avanços da Biotecnologia, já que a preocupação se restringe ao respeito ao desenvolvimento econômico das sociedades e ao meio-ambiente, com base em um comércio praticado com responsabilidade e segurança, principalmente no que tange a manipulação, a utilização e os movimentos fronteiriços de organismos vivos. Busca-se, assim, a conservação e do uso sustentável da diversidade biológica em benefício de um meio-ambiente favorável ao desenvolvimento e à saúde humana.

No Brasil foi ele admitido pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Cabe ressaltar que o ordenamento jurídico brasileiro já possuía regras relativas ao objeto do protocolo. Ademais, é bom que se frise que o sistema brasileiro de biossegurança é, em muitos aspectos, mais rígido e completo que o protocolo, embora não exija que se identifiquem os produtos transgênicos nos rótulos de suas próprias embalagens. A legislação consumerista brasileira, que se baseia no princípio do dever de informar²⁶³, pode ser o supedâneo para pleitos judiciais, estando esse mesmo dever consignado na lei específica da biossegurança de forma contundente e eficaz.

Há dever de informar do fornecedor que usa (no produto ou na ração) organismos geneticamente modificados não só por ser direito humano do consumidor (art. 5º, XXXII) a informação, daí a necessidade da defesa de sua dignidade e saúde, mas também porque é direito econômico dos consumidores, como sujeitos ativos do mercado (art. 170, *caput* e inciso V, da CF/88), a liberdade de escolha (art. 6º, II, do CDC) entre produtos com ingredientes da natureza e com ingredientes que tiveram seus genes modificados por intervenção humana artificial, em uma combinação que não ocorreria normalmente na natureza (OGM).²⁶⁴

²⁶³ O princípio da informação tem respaldo da Constituição Federal em decorrência do exposto no art. 1º, II a IV, art. 5º, XIV, XXXII, XXXIII, LXXII, art. 170, IV e, ainda nos arts. 220 e 221. Segundo Alexandre Malfatti (2003, 231, destaque no original), “o princípio da informação pode ser classificado como um *princípio implícito* extraído da interpretação sistemática – atuando em conjunto com o processo de generalização – de outros princípios constitucionais: da dignidade da pessoa humana; da livre iniciativa; da construção de uma sociedade livre, justa e solidária, da erradicação da pobreza; da redução das desigualdades sociais e regionais; da promoção do bem de todos; da proteção à vida (e à saúde); da liberdade de expressão (intelectual, artística, científica e comunicação); do acesso à informação; da defesa do consumidor; da livre concorrência; do respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família”.

²⁶⁴ Cláudia Marques, 2005, p. 776.

Tanto o consumidor como o agricultor devem tomar todas as providências legais tanto para evitar manipulação de publicidade enganosa, como aceitação de cláusulas abusivas no contrato de licença de sementes.

2.1.9 A Convenção Europeia de Patentes

A regulamentação do patenteamento de cultivares na Europa ocorreu em época tardia, depois de movimentos reivindicatórios de melhoristas e da agroindústria ao longo da década de 1950, e em decorrência das deficiências dos sistemas patentários europeus quanto à proteção das obtenções vegetais.

Com a formação da UPOV nos anos de 1960, os países europeus passaram até 1973 a legislar isoladamente sobre a matéria²⁶⁵, quando foi celebrada a Convenção Europeia de Patentes, o marco inicial da implantação de um sistema unificado de patentes na Europa. Um dos desdobramentos dessa convenção foi a criação da Organização Europeia de Patentes em 1977, o que iniciou um período de cooperação que resultou no sistema unificado hoje conhecido. Atualmente a organização congrega 32 Estados, cinco deles não integrantes da União Europeia, havendo, ainda entre os não integrantes, cinco que reconhecem as patentes europeias, dois apenas habilitados e dois convidados.

A proteção de cultivares, na Europa, inicia-se com o depósito do pedido de patente em qualquer dos escritórios de propriedade industrial localizados nos países da União. O depósito é feito uma única vez e tem validade em todos os Estados participantes, desde quando celebrada.

Essa convenção tem como princípio geral a proibição do patenteamento de variedades de vegetais e os processos biológicos que visem sua obtenção. Todavia, apesar das objeções iniciais, não tardaram os europeus a darem-se conta da importância do patenteamento dos vegetais geneticamente modificados²⁶⁶, permanecendo a oposição às patentes de animais em razão dos movimentos protetores de animais e meio-ambiente, e não devido a fundamentos jurídicos.²⁶⁷ Surgiam, assim, oportunidades para exceções que são contempladas pelo Regulamento (CE) nº 2100/94 e pela Diretiva 98/44/CE, da Comunidade Europeia.

²⁶⁵ O caminho traçado para a proteção de plantas na Europa foi diverso daquele adotado no direito americano. Somente em 1970 os EUA criaram proteção especial para as variedades de plantas obtidas por via sexual, além do sistema de variedades de plantas por reprodução assexuada e o regime geral.

²⁶⁶ Material biológico, segundo o artigo 2 b da Diretiva 98/44, é aquela matéria que tenha com conteúdo informações genéticas auto-replicável ou replicável no sistema biológico.

²⁶⁷ Mayor, 1992, p. 18.

2.1.10 Regulamento (CE) n° 2100/94

Uma de suas razões é a preocupação com um sistema que, coexistindo com as legislações nacionais europeias diferentes entre si, possibilite a harmonização dos direitos patentários sobre vegetais em toda a Europa. Daí a importância de um regime comunitário de propriedade industrial relativo às variedades vegetais²⁶⁸, envolvendo todos os gêneros e espécies botânicas, especialmente os híbridos²⁶⁹, como também a criação do Instituto Comunitário de Variedades Vegetais²⁷⁰ e sua regulamentação.²⁷¹

No regulamento ficou determinado que a variedade suscetível de proteção tem que ser distinta das demais, homogênea, estável, nova e, além disso, ser designada por uma denominação.²⁷² O período de proteção limitou-se em 25 anos para as espécies em geral e 30 anos para árvores e vinhas, a partir do ano que seguisse à data de sua concessão.

O direito patentário não afeta a proteção da atividade agrícola, liberando-se aos agricultores a utilização, para fins de multiplicação em suas próprias plantações, do produto obtido em suas colheitas, desde que não se trate de variedade híbrida ou artificial. As variedades autorizadas estão listadas em relação na qual se agrupam as plantas forrageiras, os cereais, as batatas e as plantas oleaginosas e fibrosas.²⁷³ Ainda, incluem-se como exceções os seguintes casos:

- a. usos privados com objetivos não-comerciais;
- b. atos praticados com fins experimentais;
- c. atividades para a criação, descoberta ou desenvolvimento de novas variedades;
- d. o desatendimento do princípio da novidade;
- e. o uso obrigatório, a requerimento da parte interessada, em função do interesse público.²⁷⁴

²⁶⁸ Regulamento (CE) 2100/94, art. 1°.

²⁶⁹ *Ibidem*, art. 5°.

²⁷⁰ *Ibidem*, 4°.

²⁷¹ *Ibidem*, arts. 30 a 91.

²⁷² *Ibidem*, arts. 6° a 10.

²⁷³ *Ibidem*, art. 14.

2.1.11 Diretiva 98/44/CE

Editada em 6 de julho de 1998 é significativa, especialmente em função de seus considerandos.²⁷⁵ Aponta que a proteção aos inventos biotecnológicos é de suma importância para o desenvolvimento da Comunidade Europeia e reconhece que se trata de um setor de exige investimentos consideráveis e de alto risco, o que exige proteção jurídica adequada. Admitindo que nos Estados comunitários essa proteção é assegurada mediante legislações e práticas divergentes, nocivas aos intercâmbios, mesmo no que toca o mercado interno, reconhece que essas disparidades podem aumentar na medida em que novas leis, procedimentos administrativos e jurisprudências venham ocorrer.

Considera, ainda, que as invenções biotecnológicas não exigem sistema legislativo próprio, diferente do aplicado às patentes, sendo suficientes complementos e adaptações, em vista dos específicos à matéria biotecnológica, uma vez que perduram as condições da patenteabilidade. Nesse sentido, enfatiza a importância da diferença entre invenção e mera descoberta, como também de um sistema de depósito que complete a descrição escrita, e observa que a patente de invenção não consente a aplicação do invento, e sim o direito de impedir que terceiros o explorem com fins industriais e comerciais.

[...] a Diretiva autoriza a concessão de patentes a um processo de reprodução ou multiplicação de plantas ou animais, sendo que esta proteção abarcará o processo, bem como os produtos (plantas, sementes) relacionados e advindos deste processo. [...] Conforme mencionado, a Diretiva 98/44 considera os processos de cruzamento ou seleção de plantas e animais “essencialmente biológicos” e, neste sentido, abriu-se precedente com a recente decisão, em início de 2010, relativo a processos de melhoramento convencional de plantas que envolvam etapas consideradas tecnicamente inovadoras, como o cruzamento e seleção em que intervêm marcadores genéticos.²⁷⁶

²⁷⁴ *Ibidem*, art. 8º, 15 e 29, 1.

²⁷⁵ Diretiva 98/44/CE, preâmbulo.

²⁷⁶ Plaza. In Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares – Revista da ABPI nº 112 – mai/jun 2011, p.32

A diretiva não ignora a importância da Biotecnologia para os denominados países em desenvolvimento, principalmente nas áreas da saúde, na luta contra epidemias, endemias e a fome que grassa no mundo. Assevera, portanto, que o sistema de patentes, associado a programas de fomento da difusão internacional das biotecnologias, impulsiona as investigações em benefício desses países.

Evoca, também, a Convenção sobre a Diversidade Biológica de 1992, quanto: ao direito de cada país para a exploração de recursos conforme suas políticas ambientais, sem danos ao meio-ambiente de outros países;²⁷⁷ à preservação e manutenção do conhecimento, das inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas, importantes para a preservação e uso sustentável da diversidade biológica; ao incentivo de sua aplicação mediante aprovação de seus detentores; à repartição equitativa dos benefícios decorrentes.²⁷⁸ Além disso, ratifica expressamente a adesão ao ADPIC, que prevê a proteção mediante patentes para todos os produtos e procedimentos tecnológicos.

Admitindo a patenteabilidade da invenção que envolva planta ou animal que não se limite tecnicamente a uma única variedade ou raça, a diretiva não se opõe às exclusões admitidas em tratados e consagradas em legislações nacionais, ressaltando-se entre elas:

- a. o conjunto vegetal que se caracteriza pela presença de um gene determinado, e não pela totalidade de seu genoma;
- b. a utilização de embriões humanos, com fins comerciais ou industriais, exceto invenções técnicas com objetivos terapêuticos e de diagnósticos;
- c. os procedimentos de modificações da identidade genética de animais que sejam causa de sofrimentos sem utilidade na investigação, prevenção, diagnóstico e tratamento médico, tanto de homens como de animais;
- d. os direitos do agricultor quanto ao material de reprodução, conforme previstos no Regulamento (CE) n° 2100/94.

Por conseguinte, relevantes são as seguintes disposições de seu primeiro capítulo, referentes à patenteabilidade:

²⁷⁷ ONU, 2007b, Convenção sobre a Diversidade Biológica, art. 3°.

²⁷⁸ *Ibidem*, art. 8, j.

1.1. Os Estados-membros protegerão as invenções biotecnológicas mediante o Direito nacional de patentes. Os Estados-membros adaptarão seu Direito nacional de patentes, se for necessário, para ter em conta o disposto na presente Diretiva

[...]

3.1. Para efeitos da presente Diretiva, serão patenteáveis as invenções novas que impliquem atividade inventiva e sejam susceptível de aplicação industrial, inclusive quando tenham por objeto um produto que esteja composto ou que contenha matéria biológica ou um procedimento mediante o qual se produza, transforme ou utilize a matéria biológica

[...]

4.1. Não serão patenteáveis:

a) As variedades vegetais e as raças de animais.

b) Os procedimentos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.

[...]

2. Serão patenteáveis as invenções que tenham por objeto vegetais ou animais se a viabilidade técnica da invenção não se limita a uma variedade vegetal ou a uma raça animal determinada.

3. O disposto na letra b) do inciso 1 não afetará a patenteabilidade de invenções cujo objeto seja um procedimento microbiológico ou qualquer outro procedimento técnico ou um produto obtido através dos ditos procedimentos

[...]

5.1. O corpo humano nos diferentes estados de sua constituição e de seu desenvolvimento, assim como o simples descobrimento de um de seus elementos, incluída a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, não poderão constituir invenções patenteáveis.

[...]

2. Um elemento isolado do corpo humano ou obtido de outro mediante um procedimento técnico, incluída a seqüência ou seqüência parcial de um gene,

poderá considerar-se como uma invenção patenteável, inclusive no caso em que a estrutura do dito elemento seja idêntica à de um elemento natural.

E ainda:

6.1. Permanecerão excluídas da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou à moralidade, não se podendo considerar como tal a exploração de uma invenção pelo simples fato de que esteja proibida por uma disposição legal ou regulamentar.

[...]

2. Em virtude do disposto no inciso 1, consideram-se não-patenteáveis, em particular:

a) Os procedimentos de clonagem de seres humanos.

b) Os procedimentos de modificação da identidade genética embrionária do ser humano.

c) As utilizações de embriões humanos com fins industriais ou comerciais.

d) Os procedimentos de modificação da identidade genética dos animais que signifiquem para eles sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou animal, e os animais resultantes de tais procedimentos.

[...]

7. O grupo europeu de ética da ciência e das novas tecnologias da Comissão avalia todos os aspectos éticos vinculados à biotecnologia.

Ressalta a diretiva em seu oitavo artigo que a proteção conferida a uma matéria biológica com determinadas propriedades em decorrência da atividade inventiva, se estenderá a qualquer obtenção resultante dela, por reprodução ou multiplicação, de forma idêntica ou diferenciada, desde que possua as mesmas propriedades. No mesmo dispositivo e de modo semelhante posiciona-se quanto aos procedimentos que permitam a produção de determinada matéria biológica com determinadas propriedades. Em relação ao produto com informação genética ou à informação genética em si, conforme o artigo seguinte, o nono, a proteção alcança qualquer matéria que incorpore o produto ou que contenha a informação genética exercendo sua função.

As exceções a esses preceitos estão nos dois artigos seguintes. No décimo a diretiva exclui da proteção as hipóteses de reproduções e multiplicações de matéria biológica posta em mercado de Estado da União, pelo titular ou com seu consentimento, quando resultam, necessariamente, da utilização a que foi destinada a referida matéria, com a condição de que não ocorram novas reproduções ou multiplicações.

O décimo primeiro trata, especificamente, do material biológico que o titular de sua patente comercializa ou autoriza sua comercialização para a exploração agrícola. Nesse caso haverá o direito necessário do agricultor para utilizar o resultado de sua colheita para reprodução ou multiplicação posterior, desde que realizada por ele mesmo e em seu próprio benefício, aplicando-se o previsto no Regulamento (CE) n° 2100/94.

Finalmente, preceitua a diretiva, ainda no mesmo dispositivo, que a comercialização de animais de criação patenteados ou de materiais de reprodução animal por seus titulares ou por pessoas por eles autorizadas implica no consentimento do agricultor quanto a utilização com uma finalidade agrícola do rebanho protegido. Isso inclui a disponibilidade de rebanho ou de material de reprodução animal, para que o agricultor possa prosseguir com suas atividades, excluindo-se as relativas à reprodução meramente comercial.

O vigésimo terceiro considerando da diretiva ressalta que além dos critérios concessivos para a proteção via patentária, na área biotecnológica a diretiva exige ainda funcionalidade biológica, senão não se terá uma patente. Não deixa de estarmos diante de uma limitação à fruição.

A exigência da presença de uma finalidade específica como restrição ao uso da propriedade de uma seqüência ou de um processo que utiliza material biológico, pode ser considerado como limite de sua fruição na medida em que cumpre os objetivos de interesse público. Esta interpretação é corroborada pelo artigo 9º que vincula e condiciona a proteção da exclusiva a qualquer matéria em que o produto esteja incorporado, desde que exerça sua função, assegurando assim, sua utilidade ou aplicabilidade industrial.²⁷⁹

2.1.12 Tratado Internacional sobre recursos Filogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA)²⁸⁰

²⁷⁹ Plaza. op.cit. p.34

²⁸⁰ www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm

Esta Convenção foi celebrada no âmbito do Órgão das Nações Unidas para a alimentação e Agricultura (FAO). Este tratado foi assinado pelo Brasil em 2002, porém só tendo sido ratificado através do Decreto Legislativo 12/06. “[...] Tem o objetivo de criar e regulamentar, de forma compatível com o regime de acesso previsto na CDB, mediante repartição de benefícios, as situações de recursos genéticos ligados à agricultura.”²⁸¹ “[...] Em linhas gerais, o TIRFAA prevê o estabelecimento de um sistema multilateral de acesso à biotecnologia agrícola, através de um banco de recursos filogenéticos comum à humanidade, ao qual será concedido acesso facilitado para os Estados membros.”²⁸²

Visa também este tratado conservar e usar com sustentabilidade os recursos fitogenéticos tanto para a alimentação como para a agricultura, ao visar a alcançar as Metas da Declaração de Roma, cujo objeto é a segurança alimentar mundial, em prol de um desenvolvimento agrícola.

No contexto de harmonização entre os vários tratados internacionais nos vários mercados no qual a biotecnologia é inclusiva, constata-se que os mercados são todos globais e sendo assim, o foro da Trilateral englobando os escritórios europeu, japonês e americano deve ser observado com atenção.

A Cooperação Trilateral foi fundada em 1983 entre o European Patent Office (EPO), Japan patent Office (JPO) e o United States Patent and Trademark Office (USPTO). A Cooperação visa resolver problemas comuns à proteção de Propriedade Industrial, a harmonização técnicas contidas nas patentes, a conscientização dos benefícios do sistema de patentes e a exploração do potencial de trabalho de cada um dos três escritórios de Patente em pesquisa, exame, documentação e ferramentas eletrônicas.²⁸³

3. A sobreposição de direitos: harmonização das diferenças dos institutos jurídicos das criações técnicas quanto ao sistema de patentes e cultivares

A questão trespassa a questão: a legislação de patentes pode conviver harmonicamente com o Tratado da UPOV ou elas realmente se opõem?

²⁸¹ Salles. In “A biotecnologia agrícola sob a ótica do desenvolvimento “ - Propriedade Intelectual e Biotecnologia, Vanessa Iacomini (coordenadora), Curitiba, Editora Juruá, 2007, p.39.

²⁸² KISHI apud Marcus Maurer Salles. In “A biotecnologia agrícola sob a ótica do desenvolvimento “ - Propriedade Intelectual e Biotecnologia, Vanessa Iacomini (coordenadora, Curitiba, Editora Juruá, 2007, p.39.

²⁸³ DAL POZ, M.E. In Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias: a situação brasileira corrente. Propriedade Intelectual e Biotecnologia, Vanessa Iacomini (coordenadora, Curitiba, Editora Juruá, 2007, p.113.

Tal *magna questio* resulta do fato de que seres antes inexistentes na natureza, mas criados através de pesquisa científica e mediante intervenção humana, atualmente pareceriam suscetíveis de proteção simultaneamente pelas legislações patentária e de certificado de proteção de cultivares²⁸⁴, como já vimos acima.

No entanto, com a adoção da UPOV sob as regras de 1978, o Brasil assimilou e recepcionou em nosso ordenamento a vedação da dupla proteção incidente em um único bem imaterial/móvel.

As plantas incluídas também nesta categoria a ser protegida, as próprias sementes também, poderiam ser protegidas pela proteção clássica de patentes? Apesar de já estarem protegidas pelos certificados de cultivares, em que situação jurídica se encontram? Como resolver a questão quando uma variedade é desenvolvida pela técnica de transgeniase, podendo ser patenteada classicamente, mas é melhorada por via biológica, ao abrigo do sistema UPOV?²⁸⁵ O processo de transgênia é compatível com o sistema clássico de patentes?

Consideremos a assertiva declinada da regra geral que

Cada uso feito e destinação dada a um bem imaterial funcionalizam este bem de uma forma e, a proteção conferida para esse bem em determinada função, será diferente da proteção dada ao bem quando este estiver exercendo função diversa. Isso porque se deve respeitar o modelo de proteção constitucionalmente criado para cada função exercida por um bem imaterial, não podendo ultrapassar os limites constitucionais estabelecidos para cada modelo de proteção.²⁸⁶

Inclusive na área de biotecnologia, por força do art. 42, i e ii da lei de patentes e pela proteção conferida, há patente dependente?

Neste caso, isto é, comportando exceções, então os titulares das tecnologias biotecnológicas poderão proteger e se beneficiar dos melhoramentos das variedades de plantas, ou dos processos de melhoramentos, tanto por meio do mecanismo de patentes clássico, como também

²⁸⁴ A natureza jurídica de cultivar é a de bem móvel

²⁸⁵ VIEIRA, A. in Propriedade Intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário - Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil, Campinas, Instituto de Economia/FINEP, 2004, p. 409.

²⁸⁶ PLAZA, 2012, p.130.

valendo-se do instituto jurídico da patente dependente, sempre que houver processo de transgênese. Não há como haver, neste caso, sobreposição de direitos, pois a lei de cultivar poderá, na hipótese em tela não vir mais a ser aplicada, posto que a proteção seria garantida por meio do instituto da patente dependente. Com isto a questão jurídica de não admissão de sobreposição de direitos em um único bem imaterial, nos termos da lei de cultivares, é pacificada. O detentor da patente dependente passa a ter o direito de reclamar a concessão de patente sobre um processo biotecnológico e a gozar dos mesmos direitos de propriedade intelectual na posição de titular deles. Como diz Charlene Plaza, “a proteção conferida a um processo de transgênese, se patenteado, abarca a variedade vegetal e suas partes, além de todos os materiais provenientes desse produto derivados da multiplicação ou propagação.”²⁸⁷

Porém, como harmonizar a lei de patentes, a lei de cultivares e a UPOV em nosso ordenamento jurídico?

Já é sabido que o art. 27 do TRIPS institui que os Estados-membros signatários poderiam excluir dos seus sistemas de patente a proteção dos inventos referentes a plantas e animais (como produto), mas que obrigatoriamente deveriam constituir um sistema nacional para a proteção de variedades de plantas, o que já ocorrera quando o Brasil aderiu a UPOV de 1978 e, por fim, quando promulgou a lei 9.456 de 1997. Como já dito, uma das opções, alternativas jurídicas do TRIPS quanto à filiação ao sistema de proteção a cultivares é que: poder-se-ia não adotar a UPOV de 1991.

No modelo UPOV 1978 a concessão de uma proteção de cultivares exclui a proteção de patentes sobre o mesmo objeto; já a versão posterior de 1991 não inclui essa vedação. A lei de cultivares assim implementa tal regra:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado bem móvel para todos os efeitos legais e 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.

[...]

Art. 18. Não são patenteáveis:

²⁸⁷ PLAZA, C. op. Cit, p.39.

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.

Porém, em confronto com outras disposições da mesma lei, observa-se que em parte isto se cumpre, pois o art. 42 da lei protege o produto oriundo de qualquer patente.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

Logo, os efeitos decorrentes da concessão de patente poderão incidir em uma cultivar. As duas leis, tanto a de patentes como a de cultivares, são omissas quanto a este aspecto. No nosso ordenamento jurídico a lei de Biossegurança – lei 11105/2005 – sinalizou com uma solução jurídica para a questão em tela neste artigo, vedando o patenteamento relativo a determinadas tecnologias.²⁸⁸

²⁸⁸ A tecnologia “terminator” da Monsanto é o exemplo, o ápice da extensão deste problema crucial legal nestes dois sistemas.

Art. 6º

Fica proibido:

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo Único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise a ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Então qual seria o núcleo central que diferencia o sistema de patentes do sistema de cultivares, núcleo que sinalizaria uma provável harmonização das leis como decorrência da sobreposição dos direitos de propriedade intelectual. Este elemento central diferenciador está na existência de limitações ao direito de cultivares, limitações que inexitem no sistema de patentes. Estas exceções e limitações desaparecem tanto pela dupla proteção, como também pela extensão de patentes em sede de cultivares.

Estamos aqui nos referindo também a institutos que aparecem na prática e na doutrina, nomeadamente sobre a limitação do fazendeiro (*farmer's exception*) e a limitação do melhorista (*breeder's exception*).

Chegamos ao ponto crucial no que toca a questão do desenvolvimento de um produto que envolva atividade inventiva que permita obter melhoramentos, aperfeiçoamentos.

El agricultor que usa semillas transgénicas se aprovecha de dichas mejoras, pues consigue, la reducción de los costes de preparación del terreno, una mayor resistencia de las plantas a la pobreza de los suelos, al estrés hídrico, a las inundaciones, a las heladas ya las plagas, o el incremento del rendimiento por planta. En consecuencia, el inventor merece ver su actividad recompensada.²⁸⁹

²⁸⁹ Canellas. La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones e como variedades vegetales < barcelona , enero 2011 www.ssrn.com/abstract=1762691. p. 6

As legislações americana e europeia permitem que empresas que trabalhem com biotecnologia criem monopólio de exploração de invenção biotecnológica, estendida também aos produtos oriundos desta invenção. O que se observa é um verdadeiro abuso do poder econômico.

Por lo tanto, el agricultor que compre las semillas MG deberá pagar además del precio de la semilla, un royalty por el uso de la invención. El pago de dicho royalty es assumido por el agricultor, pues a cambio, obtiene una reducción de costes y un incremento de la productividad de la semilla, por lo que su producción será mucho mayor, y con ello su beneficio²⁹⁰

Outros meios de abuso de poder econômico surgem quando estas empresas lançam mão de práticas monopolistas de direitos de propriedade intelectual, através de celebração contratual, com cláusulas abusivas formando cartéis, como pacto de recompra e também o uso do *Round up*, método utilizado pela Monsanto na venda de herbicidas.

No nosso ordenamento jurídico o art. 63 da lei de Propriedade Intelectual dá respaldo jurídico ao agricultor que tenha melhorado uma variedade de planta, para evitar cláusulas abusivas. Entretanto, caso a pressão econômica fique insustentável, o instituto da patente dependente poderia ser aplicado.

Embora a UPOV não trate o assunto desta maneira, os efeitos da proteção são limitados, pois os direitos exclusivos de reprodução se limitam à produção ao envolver produção com fins de comercialização, oferta para venda e finalmente venda de sementes ou material de plantação de variedades. O que isto possibilita ao fazendeiro em termos jurídicos? Tendo capacidade técnica poderá ele produzir sua própria semente sem ter que pagar royalties ou pedir licença.

Em segundo lugar, o direito que a atribuição não compreende quaisquer direitos em variedades futuras que sejam criadas (mas não produzidas por uso repetido) a partir da variedade protegida. Três características suplementares são notadas, na comparação com as patentes: a extensão da proteção restrita e não compreende, em geral, os produtos da variedade; não existe um sistema de dependência (exceto no caso específico de variedades que exijam uso repetido de outra

²⁹⁰ Canellas, *Ibidem*, p.6

variedade para sua produção comercial); e não há reivindicações que possam definir seu campo de proteção. (UPOV (A), XIII/3, p. 9).

Como então harmonizar os dois sistemas vigentes? Como não ficar restrito a cláusulas contratuais abusivas? Que solução jurídica em termos de *lege ferenda* poderá surgir para equilibrar os dois sistemas?

1- Alterar o art. 42 da lei 9279/96, acrescentando parágrafo Alterar o art. 42 da lei 9279/96, acrescentando parágrafo excluindo o efeito das patentes de processo em produtos que possam resultar em cultivares, por ter proteção em legislação própria.

2- Alterar o art. 43 “O disposto no artigo anterior não se aplica.” da citada lei acima, ao migrar o art. 10 da lei 9546/1997²⁹¹, acrescentando mais outro inciso que contemple a proteção ao agricultor para não ferir o direito de propriedade do titular da patente dominante, ao utilizar conhecimentos de patente mãe, patente dominante.

3- Alterar artigos, no caso o artigo 70, que tratam da licença dependente na nossa legislação, para contemplar a autorização estatal aquele que criou uma patente dependente, inclusive fazer remissão a pagamento razoável de royalties ao detentor da patente dominante²⁹².

Art. 70.

A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

²⁹¹ Art. 10. Não fere o direito de propriedade sobre a cultivar protegida aquele que: I - reserva e planta sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha; II - usa ou vende como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos; III - utiliza a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica; 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.

²⁹² Tese de doutorado em Direito, leia-se Aperfeiçoamento e Dependência em patentes, Lúmen Júris, 2004.

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Logo, assim identificadas as áreas que deverão ser tratadas por nossos legisladores no tocante a patentes não estendidas a cultivares, bem como ao uso da licença dependente na exploração de variedades de plantas, quando não for possível negociar cláusulas não tão abusivas com o licenciante.

Referências

BARBOSA, D. B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003a.

_____. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo II, Rio de Janeiro, Editora Lúmen Júris, 2011.

_____. [Teor tecnológico e pauta de exportações agrícola](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/teor_tecnologico_exportacoes_agricola_s.pdf). http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/teor_tecnologico_exportacoes_agricola_s.pdf. 2011.

BARBOSA, P.M. N. *Teoria dos bens e a essencialidade dos medicamentos: a funcionalização da propriedade em prol dos valores existenciais* – São Cristóvão/SE, Revista Diké-Mestrado em Direito da UFS, Editora UFS, 2011.

BARROS, C. E. C. *Aperfeiçoamento e Dependência em patentes* Rio de Janeiro, Editora lúmen júris, 2004.

_____. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. Aracaju, Editora Evocati, 2007.

BRASIL. *Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981*. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 02 set. 1981.

_____. *Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994*. Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 13 jun. 1994.

_____. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>

_____. *Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997*. Institui a lei de proteção dos cultivares e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm>

_____. *Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945*. Código da Propriedade Industrial. [Coleção de Leis do Brasil de 1945, p. 183]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7903.htm>. Acesso em: 20 dez. 2011.

BULSING, A. C.; AVIANI, D. M.; PACHECO, L. G. A.; MACHADO, R. Z. Proteção de cultivares. In: PIMENTEL, L. O. (org.). *Curso de propriedade intelectual e inovação no agronegócio*. Florianópolis, EaD-UFSC, 2010, p. 258-273.

CANELLAS, A. M. *La protección dual de La propiedad industrial de las plantas transgênicas: como invenciones y variedades vegetales* – revista para El analisis Del derecho, Barcelona, enero, 2011.

CORREA, C. M et ali. *Biotecnologia y Patentes* – Revista del Derecho Industrial, ano 12, enero-abril 1990 nº34, Ediciones Depalma, Buenos Aires, 1990.

DAL POZ, M. E; BRIZOLLA, S. N. *Relações entre agrobiotecnologías genômicas e direitos de propriedade intelectual: rationale e agenda*. Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación, Madrid, n. 6, mayo-ago, 2003.

DEL NERO, P. A. A nova legislação da propriedade intelectual no campo das invenções tecnológicas. *Revista Economia e Sociedade Rural*. Brasília, n. 9, p. 107-112, 1999 [Disponível em: <<http://www.cjf.jus.br/revista/numero9/artigo17.htm>>

_____. *Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 1998.

_____. *Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2008.

FIORILLO, C. A. P. *Princípios do Direito Processual Ambiental*. São Paulo: Saraiva, 2007.

GALLOUX, J-C. *Cours de La Droit de La Propriété Industrielle*. Paris: Dalloz, 2003.

GARCIA, S. B. F. *A proteção jurídica dos cultivares no Brasil*. Plantas transgênicas e patentes. Curitiba: Juruá, 2004.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. *Resolução (INPI) 082/2001*. Dispõe sobre as condições para a habilitação de instituições como centros depositários de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=r_inpi_82_01&pos=6.56&lng=pt>

JACINTHO, J. M. M. *Princípio da dignidade humana: princípio Constitucional*. Curitiba: Juruá, 2006.

MINAHIM, M. A. *Direito Penal e Biotecnologia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

MORO, M. C. F. *Cumulação de regimes protetivos para as criações técnicas* in Criações Industriais, Segredo de Negócio e Concorrência desleal, Editora Saraiva, São Paulo, 2007.

PLAZA, C. M. C. A. *Interfaces dos direitos protetivos em propriedade intelectual*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, v. 112, p. 27-46, mai.-jun. 2011.

_____. In: *Propriedade Intelectual na agricultura. Propriedade Intelectual – Patentes e cultivares*. Charlene Maria Coradini de Ávila Plaza et alli (Orgs). Belo Horizonte: Fórum, 2012.

PORTO, P. *Limites á sobreposição de direitos da propriedade Intelectual – ABPI nº 109-nov/dez 2010*.

RIBEIRO, A. C. In: Para que serve a anuência da Anvisa no patenteamento de medicamentos? *Propriedade Intelectual: alguns aspectos da propriedade industrial e da Biotecnologia*. Vinicius Roberto Prioli de Souza(coord.), Curitiba, Editora Juruá, 2011.

ROCHA, R. O biodireito constitucional: limite e fim da atividade científica. *Revista de Direito Constitucional e Internacional*. São Paulo, v. 12, n. 49, p. 191-210, out./dez. 2004.

SALLES, M. M. In: A biotecnologia agrícola sob a ótica do desenvolvimento *Propriedade Intelectual e Biotecnologia*, Vanessa Iacomini (coord.), Curitiba, Editora Juruá, 2007.

SCHOLZE, S. H. C. os direitos de propriedade intelectual e a Biotecnologia. *Cadernos de Ciência e Tecnologia*. Brasília, v. 15, n. especial, p. 41-66, 1998.

SILVA, L. B. Os conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas e locais face aos direitos de propriedade intelectual. In: CARVALHO, P. L. (Coord.). *Propriedade Intelectual*. Curitiba: Juruá, 2005, p. 373-390.

VIEIRA, A. In: Propriedade Intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário - *Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil*, Maria Ester dal Poz et alli (Orgs), Campinas, Instituto de Economia/FINEP, 2004.