

INVESTIMENTOS EM BIOTECNOLOGIA E O CENÁRIO BRASILEIRO¹

Ana Cristina Müller² e Antonella Carminatti³

I. INTRODUÇÃO

O investimento brasileiro em pesquisa e desenvolvimento (P&D) em 1999 foi de US\$ 5,77 bilhões, o que corresponde a 0,87% do PIB (Produto Interno Bruto).

Esse percentual coloca o Brasil em patamar próximo ao de países como a Itália (1,0%), Espanha (0,9%) e Hungria (0,7%), mas ainda bastante distante da Coreia do Sul (2,5%) e dos países mais desenvolvidos da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), como o Japão (3,1%), os Estados Unidos (2,7%) e a Alemanha (2,3%). Entre os países da América Latina, o Brasil ocupa o primeiro lugar.

Apenas para ilustrar o desenvolvimento tecnológico do País, os aviões da Embraer aparecem como o primeiro item das exportações brasileiras, sendo a empresa a quarta maior fabricante de aviões do mundo, com faturamento de US\$ 2 bilhões em 2000, mostrando a competência do País para desenvolver pesquisas em áreas de ponta.

Em relação à biotecnologia, apesar de baixos os recursos destinados à C&T no País, merece destaque os esforços da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Citamos como exemplo o trabalho publicado na revista *Nature*, de 23.05.2002 envolvendo o resultado do sequenciamento e comparação dos genomas de duas bactérias aparentadas, a *Xanthomonas citri*, que causa o cancro cítrico, e a *Xanthomonas campestris*, que ataca repolho, brócoli e outros vegetais. "Isso mostra o momento extraordinário que vive a pesquisa científica brasileira e consolida nossa posição de liderança no estudo de fitopatógenos", afirma José Fernando Perez, diretor científico da FAPESP⁴.

¹ Publicado na Revista da ABPI No. 62. Jan/Feb 2003

² Agente de Propriedade Industrial de Castro, Barros, Sobral, Vidigal, Gomes. e-mail: ana.muller@cbsvg.com.br

³ Advogada de Castro, Barros, Sobral, Vidigal, Gomes. e-mail: antonella.carminatti@cbsvg.com.br

⁴ www.fapesp.br

Foram dois anos de trabalho e um investimento de US\$ 5 milhões, dos quais 95% financiados pela Fapesp e 5% pelo Fundecitrus e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). As *Xanthomonas* são o gênero mais importante de fitopatógenos, isto é, de bactérias que causam doenças em plantas. "Para cada planta de importância econômica – arroz, feijão, soja, cana-de-açúcar – há uma espécie de xantomonas que a ataca, causando diferentes doenças em cada uma delas", afirma Ana Cláudia Rasesa da Silva, do Instituto de Química da USP, que encabeça a lista dos cientistas que assinam o trabalho⁵.

A FAPESP já teve o devido cuidado de depositar pedidos de patente para proteger o resultado desta pesquisa.

Nesse sentido, mostra-se premente a necessidade de se investir cada vez mais em ciência e tecnologia no País, em buscar uma maior interação público-privado, e na difusão, assim como na garantia de um sistema de patentes forte que permita tanto à academia quanto ao meio empresarial proteger adequadamente os resultados de investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Contudo, ainda é preciso saber lidar com grandes desafios: ausência de um sistema nacional de inovação, carência de tribunais e juízes especializados para julgar casos de infração de patentes, carência de examinadores de patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, e necessidade de uma maior interação entre o meio acadêmico e o empresarial.

II. PROGRAMAS DE INCENTIVO À CIÊNCIA & TECNOLOGIA NO BRASIL

Com o objetivo de apresentar alguns esforços que estão sendo feitos pelo governo brasileiro há que se destacar o Projeto de Lei da Inovação No. 7.282/02, que dispõe sobre diretrizes gerais para o incentivo à pesquisa e à inovação tecnológica, em conformidade com o disposto nos arts. 218 e 219 da Constituição Federal. A mesma apresenta como um de seus destaques a obrigatoriedade de que a instituição científica e tecnológica disponha de um núcleo de inovação tecnológica para orientar o patenteamento e o licenciamento da tecnologia.

Ainda, neste sentido, merece destaque o Programa de Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade – o Programa TIB, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia. Seu objetivo é ampliar e consolidar uma rede estruturada de serviços tecnológicos que dê suporte às empresas brasileiras.

⁵ www.fapesp.br

Foram comprometidos, no ano passado, recursos totalizando \$42 milhões de reais do Fundo Verde-Amarelo, que vêm permitindo avanços importantes em diversas instituições do País⁶.

Na seqüência dessas iniciativas, foi lançado recentemente o primeiro Edital do Programa TIB e convites para contratação direta de projetos que envolverão o comprometimento de cerca de \$42 milhões de reais adicionais do Fundo Verde-Amarelo para execução em 2002 e 2003. Dentre as áreas beneficiadas destacamos a de Propriedade Intelectual. Seu objetivo será o de promover a sensibilização, capacitar quadros técnicos e estabelecer núcleos de apoio técnico ao patenteamento e de suporte à comercialização. Esses núcleos operarão segundo a lógica da demanda e para facilitar a interação das empresas com as universidades e os centros de P&D⁷.

Este tipo de esforço por parte do Governo indica o seu interesse em dar total apoio às instituições nacionais para que sejam capazes de lidar com a proteção e comercialização de seus resultados de pesquisa, ao mesmo tempo em que mostra uma tendência a estar mais ativo no campo da propriedade intelectual, incluindo a adoção de medidas para combater a pirataria no País.

III. PATENTES EM BIOTECNOLOGIA NO PAÍS

A realidade brasileira, entretanto, ainda está distante da ideal. Estima-se que o Brasil detenha cerca de 22% de todas as espécies vegetais e animais do planeta, associado a uma imensa diversidade cultural⁸. Entretanto, quando passamos a analisar o número de pedidos de patente depositados por empresas/instituições nacionais no segmento dos produtos naturais temos a real dimensão do quanto ainda precisa ser feito em relação à difusão dos conhecimentos e práticas associados ao sistema de patentes. A área de produtos naturais no País conta com, aproximadamente, 70 grupos lidando com sua pesquisa, apresentando 900 profissionais na área de química de produtos naturais e outros 1500 em farmacologia. No período entre 1986 e 1995, 1950 resumos referentes à plantas medicinais foram divulgados em eventos nacionais⁹.

Analisando o número de pedidos de patentes e patentes em nome de instituições nacionais somos surpreendidos com o reduzido número de depósitos. Foi realizado levantamento no Banco de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial

⁶ www.mct.gov.br

⁷ Supra nota 5

⁸ Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para uso sustentável da Biodiversidade da Amazônia (PROBEM/ Amazônia). Boletim Informativo. 1998)

⁹ FERREIRA, S.H. *Medicamentos a Partir de Plantas Medicinais no Brasil*. Academia Brasileira de Ciências, Rio de Janeiro, Brasil, 1998

(INPI) (o mesmo conta com um acervo de mais de 24 milhões de documentos de patente), com o auxílio da Classificação Internacional de Patentes, partindo-se de um universo de 278 plantas tipicamente nacionais. Essa busca em documentos de patente identificou que, desse total, 80 plantas apresentam seus extratos ou princípios ativos isolados como objeto de pedidos de patente ou patentes concedidas. Foram identificados 234 documentos de patente que reivindicavam extratos de plantas, princípios ativos isolados, métodos de tratamento, processos de isolamento/purificação e composições farmacêuticas contendo ditos extratos e/ou princípios ativos isolados. Desse total, apenas 13 são de titulares nacionais o que mostra a reduzida habilidade das instituições nacionais para lidarem com questões relativas à propriedade intelectual e transferência de tecnologia¹⁰.

A atual Lei de Propriedade Industrial, Lei Nº 9.279/96, apesar de possibilitar proteção em áreas antes excluídas, a exemplo de processos e produtos alimentícios e farmacêuticos, de produtos químicos, além de microrganismos transgênicos, ainda continua a excluir as plantas de proteção por patente, conforme transcrito a seguir:

“Art. 8º – É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

...

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:

...

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

A tabela 1, a seguir, apresenta uma lista com exemplos de matérias consideradas como patenteáveis e não patenteáveis em vista do artigo 10, inciso IX:

Tabela 1: Patenteabilidade das invenções de acordo com o Art. 10 (IX) da LPI

¹⁰ MÜLLER, A.C.A.; MOREIRA, A.C.; PEREIRA JÚNIOR, N. & ANTUNES, A.M.S. Patentes de Plantas e Seus Derivados: Um Mercado Explorado Pelas Empresas, Universidades e Instituições de Pesquisa Brasileiras? (submetido para publicação).

Invenções Patenteáveis	Invenções Não Patenteáveis
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Processo relacionado à transformação de plantas; ✓ Genes recombinantes e vetores; ✓ Proteínas recombinantes; ✓ Microrganismos transgênicos; ✓ Composição farmacêutica contendo extrato isolado da planta Y para o tratamento da doença Z; 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Células de plantas e animais; ✓ Sementes; ✓ Insulina humana isolada ou purificada de células beta; ✓ Gene que codifica insulina humana isolada ou purificada de células beta; ✓ Microrganismo isolado da natureza, o qual produz um antibiótico X; ✓ Antibiótico X produzido pelo dito microrganismo; ✓ Extrato isolado da planta Y;

Não obstante, conforme determinação do Acordo Sobre os Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), as variedades vegetais são protegidas no País por meio de um sistema “sui generis”, a Lei de Cultivares (Lei nº 9.456/97).

Apenas para ilustrar o número de pedidos de patente depositados no Brasil envolvendo invenções relacionadas à agricultura, realizamos uma busca não exaustiva no site do INPI (que disponibiliza os pedidos de patente depositados no Brasil e publicados a partir de 1992), utilizando como ferramenta de busca a Classificação Internacional de Patentes. Os resultados obtidos foram os seguintes¹¹:

- ✓ C12N 15/00 (Mutação ou engenharia genética; DNA ou RNA, vetores): 188 documentos;
- ✓ C12N 15/82 (Vetores ou sistemas de expressão especialmente adaptados para células vegetais): 454 documentos;
- ✓ C12N 15/29 (Genes que codificam proteínas vegetais): 167 documentos; e
- ✓ A01H 5/10 (Sementes): 84 documentos

Desses documentos, muitos irão necessitar ajustes durante a fase de exame técnico do pedido de patente, na medida em que reivindicam proteção para invenções não patenteáveis de acordo com a legislação em vigor como, por exemplo, sementes, microrganismos isolados da natureza, células de plantas, planta *per se*, dentre outros.

IV. PRODUÇÃO DE SEMENTES E PROTEÇÃO DE CULTIVARES

¹¹ www.inpi.gov.br

No que diz respeito à produção brasileira de sementes, segundo dados da Associação Brasileira dos Produtores de Sementes (ABRASEM), a produção de milho nos anos de 1998/1999 cresceu cerca de 13% em relação ao período 1997/1998. Já a produção de soja cresceu cerca de 18%. Maiores detalhes podem ser visualizados na tabela 2 a seguir¹².

Tabela 2: Produção de Sementes no Brasil

Espécie	ABRASEM					
	Produção de Sementes 98/99 (t)	Produção de Sementes 97/98 (t)	Área Plantada 98/99 (ha)	Potencial (t)	Demanda de Sementes Efetiva (t)	Taxa de Utilização de Sementes %
Algodão	13.075	7.508	534.248	7.909	5.954	75%
Arroz	128.447	96.664	2.248.664	241.431	119.482	49%
Feijão	20.696	20.229	2.054.826	105.124	15.529	15%
Milho	167.662	147.795	9.012.724	166.241	126.783	76%
Soja	952.821	805.135	12.062.309	881.937	684.831	78%
Trigo	198.986	187.161	1.184.012	172.502	157.659	91%
Total	1.481.687	1.264.492	27.096.783	1.575.144	1.110.239	

No que diz respeito à proteção de cultivares no Brasil, foram concedidos 354 Certificados de Proteção no período entre 1º de janeiro de 1998 e 10 de maio de 2002, sendo: 18 para algodão, 25 para arroz, 22 para batata, 36 para cana-de-açúcar, 9 para feijão, 3 para maçã, 20 para milho, 181 para soja, 07 para sorgo, 33 para trigo, dentre outros¹³. Com relação ao trigo, 90% dos certificados pertencem à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e 10% à Fundação Centro de Experimentação e Pesquisa FECOTRIGO-FUNDACEP FECOTRIGO.

Foi na Embrapa - Recursos Genéticos e Biotecnologia, localizada em Brasília (DF), que se estabeleceu a primeira equipe de pesquisadores realizando trabalhos no Brasil em

¹² www.abrasem.com.br

¹³ www.agricultura.gov.br/snpc/

clonagem de genes e desenvolvimento de tecnologias para obtenção de plantas transgênicas. Hoje, vários laboratórios no Brasil estão trabalhando com plantas geneticamente modificadas, incluindo diferentes centros de pesquisa da Embrapa e universidades federais e estaduais, além de empresas privadas.

Estas instituições de pesquisa estão desenvolvendo protocolos de transformação genética para diferentes espécies de interesse sócio-econômico para o País, como soja, milho, feijão, batata, eucalipto, tomate, arroz, mamão, café, cacau e algodão. Nestas culturas estão sendo introduzidos genes que irão conferir características como resistência a pragas e doenças, tolerância a herbicidas, amadurecimento tardio de frutos, aumento na quantidade de vitaminas e proteínas, além de permitir o uso desses alimentos como vacinas que tornarão o consumidor imune a potenciais doenças.

Assim, o Brasil ocupa posição de destaque nas pesquisas em plantas transgênicas entre os países em desenvolvimento. A dependência tecnológica brasileira está sendo minimizada pelos esforços e investimentos realizados nesta área nos últimos anos. Entretanto, é ainda necessário um aumento considerável no aporte de recursos para pesquisa, tanto de recursos humanos qualificados quanto de recursos financeiros operacionais e de laboratórios¹⁴.

O plantio comercial da primeira planta transgênica no Brasil foi autorizado em 1999. Entretanto, uma ação judicial anulou temporariamente esta liberação. Trata-se de uma variedade de soja com tolerância a herbicida, cujo impacto ambiental da sua liberação no meio ambiente foi avaliado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). A CTNBio tem como responsabilidade certificar e monitorar a qualidade da infra-estrutura e capacitação técnica das instituições que desenvolvem atividade com transgênicos no País. Assim, para se poder trabalhar com plantas transgênicas no Brasil, a instituição deverá ser credenciada junto à CTNBio, constituir uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e obter um Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). A CTNBio ainda é responsável por analisar, caso a caso, toda e qualquer liberação de organismos geneticamente modificados (OGMs) no meio ambiente, emitindo parecer técnico conclusivo, cabendo a decisão final aos Ministérios da Saúde, do Meio Ambiente e da Agricultura.

Ainda em relação a regulamentação envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM's), vale lembrar que recentemente foi publicada Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), que dispõe sobre o licenciamento ambiental, o Estudo de Impacto Ambiental e o Relatório de Impacto Ambiental de atividades e

¹⁴ PORTUGAL, A. D. Bases da Competitividade. Gazeta Mercantil. 16 de julho de 2002.

empreendimentos que utilizem OGM's e seus derivados. A nova Resolução estabelece que as atividades de pesquisa, desenvolvimento e uso comercial de OGMs, bem como sua importação, estão sujeitas ao licenciamento ambiental, podendo ser exigido pelo órgão ambiental a elaboração de Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e seu respectivo relatório (RIMA).

O descumprimento ao disposto na Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas nas Leis Federais Nos. 8.974/95 e 9.605/98, esta última conhecida como a Lei dos crimes ambientais.

Apesar das discussões em torno dos transgênicos, os mesmos constituem uma ferramenta imprescindível para diminuir os custos de produção e aumentar a produtividade e a qualidade do produto. A diminuição da utilização de fertilizantes e defensivos agrícolas terá como consequência uma agricultura menos danosa à saúde do produtor e ao meio ambiente. Pesquisa realizada pelo Dr. Richard Phipps¹⁵, da Universidade de Reading, no Reino Unido, mostra que a biotecnologia reduziu as aplicações de defensivos agrícolas em 22 mil toneladas de ingredientes ativos no ano 2000. Ao mesmo tempo, segundo o Dr. Phipps, produtos transgênicos permitem que os agricultores reduzam o número de operações com seus tratores no campo. “Se o uso de transgênicos fosse permitido no Brasil, e se fossem plantados em 10 milhões dos 14 milhões de hectares plantados com soja no Brasil, a economia em combustível chegaria a 31 milhões de litros”. Naturalmente, como ocorre com qualquer nova tecnologia, cabe à pesquisa atenção especial quanto a eventuais riscos que novos produtos podem levar à saúde humana, animal e ao meio ambiente.

“*Let the facts speak from themselves*”. Este é o título do mais recente documento avalizado por 10 associações americanas, lideradas pela ASA (Associação Americana de Soja), que elenca 19 mitos a respeito da biotecnologia, assim como uma contra-argumentação específica para cada um deles, com base em dados científicos e estatísticos. Segundo esse relatório, o benefício econômico total alcançado pelos fazendeiros americanos, como resultado do plantio de produtos oriundos da biotecnologia foi de 220 milhões de dólares, somente no ano de 1998¹⁶.

V. CONCLUSÕES

Admiração e ansiedade, medo e esperança, são sentimentos que acompanham a biotecnologia, em especial a engenharia genética, a qual é capaz de intervir diretamente

¹⁵ Jornal da Associação Nacional de Biossegurança, Ano 2, No. 7, Julho de 2002.

¹⁶ NILL, K.. Let the facts speak from themselves: The contribution of agricultural crop biotechnology to American farming. Interim Report. American Soybean Association. September 2002. http://www.asa-europe.org/pdf/let_the_facts.pdf.

na natureza viva e afetar as diversas origens da vida. Entretanto, apesar de todas as expectativas criadas pela engenharia genética, que vão desde a cura de diversas doenças até o combate à fome, o debate público nos últimos anos tem sido dominado por questões relativas a sua aceitação e a quem cabe a responsabilidade de impor limites: ao cientista, sob sua própria convicção, ao político ou ao legislador. Na realidade, toda a discussão deveria estar centrada em como a engenharia genética pode promover o desenvolvimento científico e tecnológico na busca de benefícios para a sociedade. Apesar dessa inversão de valores, tudo isto é perfeitamente aceitável em se tratando de uma nova tecnologia que já foi alvo de uma série de mal-entendidos.

Na área do direito, o debate em torno do tema engenharia genética deve, naturalmente, ser conduzido com moderação e levando em consideração outros aspectos além daqueles baseados em segurança e minimização de riscos, onde critérios éticos e morais são dominantes.

A adequada proteção dos direitos de propriedade intelectual apresenta-se como uma das ferramentas essenciais na promoção ao desenvolvimento técnico, econômico e científico. Sendo assim, na medida em que as criações humanas são reconhecidas pela concessão de direitos exclusivos limitados no tempo, o criador é recompensado por ter alcançado resultados que serão úteis à sociedade. A indústria, por sua vez, é encorajada a prosseguir com as pesquisas, inventar, investir e inovar.

No Brasil, os resultados de pesquisas geradas na área da agricultura encontram proteção legal adequada através do disposto na Lei de Propriedade Industrial (Lei No. 9.279/96), assim como através da Lei de Cultivares (Lei 9.456/97), o que serve de estímulo às empresas com interesse em investir no agronegócio brasileiro. Entretanto, apesar de fundamental, a existência isolada de legislação relacionada à propriedade intelectual não é condição suficiente para enfrentar e equacionar os desafios do setor. Conforme já mencionado ao longo do artigo, para que seja possível o desenvolvimento do agronegócio em bases sustentáveis faz-se necessário que algumas mudanças tecnológicas e políticas sejam implementadas, assim como sejam suplantados desafios como: ausência de um sistema nacional de inovação, carência de tribunais e juízes especializados para julgar casos de infração de direitos de propriedade intelectual, carência de examinadores de patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, necessidade de uma maior interação entre o meio acadêmico e o empresarial, melhoria da infra-estrutura de transporte, portos e armazenagem, e modernização do parque de máquinas e implementos agrícolas.