

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Meio Ambiente
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Biotecnologia e Biossegurança

Integração e Oportunidades no Mercosul

*Katia Regina Evaristo de Jesus
Guilherme Ary Plonski*
Editores Técnicos

Anexo:
CD-ROM com as principais leis referentes
à biotecnologia nos países do Mercosul
(em PDF)

Embrapa Informação Tecnológica
Brasília, DF
2006

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Informação Tecnológica

Parque Estação Biológica (PqEB), Av. W3 Norte (final)
CEP 70770-901 Brasília, DF
Fone: (61) 3340-9999
Fax: (61) 3340-2753
vendas@sct.embrapa.br
www.sct.embrapa.br

Embrapa Meio Ambiente

Rodovia SP 340, Km 127,5
Caixa Postal 69
CEP 13820-000 Jaguariúna, SP
Fone: (19) 3867-8700
Fax: (19) 3867-8740
www.cnpma.embrapa.br
sac@cnpma.embrapa.br

Embrapa Informação Tecnológica

Coordenação editorial: *Lillian Alvares e Lucilene Maria de Andrade*
Tratamento editorial e revisão de texto: *Corina Barra Soares*
Normalização bibliográfica: *Cecília MacDowell e Maria Amélia de Toledo Leme*
Projeto gráfico e editoração eletrônica: *Júlio César da Silva Delfino*
Capa: *Silvana Cristina Teixeira e Carlos Eduardo Felice Barbeiro*

1ª edição

1ª impressão (2006): 1.000 exemplares

Todos os direitos reservados.

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.160).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP).
Embrapa Informação Tecnológica

Biotecnologia e Biossegurança: integração e oportunidades no Mercosul / editores técnicos, Katia Regina Evaristo de Jesus, Guilherme Ary Plonski. – Brasília, DF : Embrapa Informação Tecnológica, 2006.
439 p.

Anexo: CD-ROM com as principais leis referentes à biotecnologia nos países do Mercosul (em PDF).
ISBN 85-7383-323-8

1. Biotecnologia. 2. Biossegurança. 3. Engenharia genética. 4. Flor. 5. Legislação. 6. Mercosul. 7. Patente. 8. Planta exótica. 9. Planta ornamental. 10. Política industrial. I. Jesus, Katia Regina Evaristo de. II. Plonski, Guilherme Ary. III. Embrapa Meio Ambiente.

CDD 660.6

© Embrapa 2006

Agradecimentos

Às contribuições dos relatores: Profa. Dra. Tânia Maria Araújo Domingues Zucchi (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, ICB-USP) e Prof. Dr. Carlos Alberto Moreira-Filho (Einstein, USP).

À sra. Maria Amélia de Toledo Leme (Embrapa Meio Ambiente), pela revisão bibliográfica e pelo apoio, e à Sra. Corina Barra Soares, pela revisão de texto.

À Embrapa Meio Ambiente, pela colaboração.

Ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT), pelo incentivo.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), entidade do governo brasileiro voltada ao desenvolvimento científico e tecnológico, pelo apoio à elaboração deste trabalho.

Apresentação

O presente trabalho resultou do empenho conjunto de pesquisadores argentinos e brasileiros para oferecer, à comunidade científica e à empresarial, a compilação atualizada das principais leis e normas que regulamentam a investigação, o desenvolvimento e a comercialização de biotecnologias nos países do Mercosul.

Essa pesquisa foi possível graças ao apoio concedido pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), instituição pública brasileira dedicada ao desenvolvimento científico e tecnológico, e pelo Centro Argentino-Brasileiro de Biotecnologia (Cabbio). Essas instituições têm desempenhado papel relevante na formação de recursos humanos e na promoção de estudos estratégicos em biotecnologia no Cone Sul.

A equipe binacional responsável por esta obra foi integrada por pesquisadores com experiência em questões relativas ao desenvolvimento científico e tecnológico na área de ciências da vida. Ao interesse por estudos estratégicos, eles somaram a experiência pessoal em pesquisa biotecnológica.

Na atual conjuntura, é fundamental, para os países do Mercosul, a incorporação da moderna biotecnologia aos setores vitais de sua vida econômica, como os de saúde, agricultura e meio ambiente, visando não só ao crescimento econômico como, e principalmente, à sustentabilidade desse crescimento. Portanto, este livro representa também uma contribuição oportuna para o desenvolvimento da biotecnologia em nosso meio.

Carlos Alberto Moreira-Filho

Coordenador do Centro de Biotecnologia, do Instituto de Ciências Biomédicas, da Universidade de São Paulo

Sumário

Introdução	23
Parte 1 – A biotecnologia nos Países do Mercosul	25
Capítulo 1 – A biotecnologia no Brasil	25
Introdução	27
A indústria biotecnológica e seus produtos	33
Políticas, incentivos e financiamento	38
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos	41
Percepção do público	42
Pontos fortes, pontos fracos e perspectivas	43
Capítulo 2 – A biotecnologia na Argentina	47
A indústria biotecnológica e seus produtos	49
Políticas, incentivos e financiamento	55
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos	58
Percepção do público	61
Pontos fortes, pontos fracos e perspectivas	63
Capítulo 3 – A biotecnologia no Paraguai	65
A indústria biotecnológica e seus produtos	67
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos (ALVAREZ, 2000) ...	68
Políticas, incentivos e financiamento	69
Percepção do público	70
Pontos fortes, pontos fracos e perspectivas	71
Capítulo 4 – A biotecnologia no Uruguai	73
A indústria biotecnológica e seus produtos	75
Políticas, incentivos e financiamento	79
Infra-estrutura de pesquisa e recursos humanos	82
Percepção do público	85
Aspectos positivos, negativos e perspectivas	86
Parte 2 – Introdução Geral às Regulamentações em Biotecnologia	89
Capítulo 5 – Regulamentação da biossegurança	89
Introdução	91

Acordos internacionais para a regulamentação da biossegurança	94
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE)	94
Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos da FAO	94
Codex Alimentarius	95
Convênio sobre Diversidade Biológica (CDB)	95
Protocolo de Biossegurança de Cartagena	96
Capítulo 6 – Principais experiências reguladoras no cenário internacional	99
Introdução	101
Estados Unidos da América	103
Canadá	106
União Européia	108
Capítulo 7 – Direitos do agricultor	113
Capítulo 8 – Situação regional	119
Capítulo 9 – Regulamentação da propriedade intelectual no campo da biotecnologia	123
Apropriação das inovações	125
Propriedade intelectual	125
Direitos de autor	126
Segredos industriais	126
Outros meios de apropriação	128
Capítulo 10 – Proteção das inovações biotecnológicas no cenário internacional	131
Introdução	133
Conferência das Nações Unidas sobre Biodiversidade	133
Convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi)	134
União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (Upov)	134
Acordos da Organização Mundial de Comércio (OMC)	136
Tendências nos países industrializados	138
Instrumentos de proteção da propriedade intelectual em biotecnologia	139

Capítulo 11 – Patentes biotecnológicas na União Européia	143
Diretiva da União Européia	145
Sentença do Tribunal de Justiça das Comunidades Européias	145
Estabelecimento de uma patente provisória	146
Capítulo 12 – Patentes em biotecnologia	149
Introdução	151
Aspectos críticos das patentes biotecnológicas	151
Substâncias que aparecem de modo natural	153
Patentes de microrganismos	153
Patentes de plantas	154
Patentes de raças de animais	155
Patentes de genes	155
Capítulo 13 – Debate sobre patentes em biotecnologia	157
Introdução	159
Aspectos legais e morais	159
Liberdade para criadores e agricultores	160
Liberdade para investigar e comercializar	161
Capítulo 14 – A experiência latino-americana na proteção da biotecnologia	163
Patentes biotecnológicas	165
Patentes de vegetais e animais	165
Patentes farmacêuticas	165
Direitos de obtentor	168
Parte 3 – Regulação da Propriedade Intelectual nos Países do Mercosul	169
Capítulo 15 – O caso da Argentina	169
Modalidades de proteção	171
Legislação sobre patentes	172
Materiais suscetíveis de proteção	172
Titular da patente	173
Condições para proteção	173
Requisito de depósito de material biológico	174
Direitos conferidos e limitações	175
Duração	178
Exploração das patentes: licenças	178

Materiais não-patenteáveis	178
Patentes de produtos farmacêuticos	179
Publicação e confiabilidade	180
Proteção das obtensões vegetais	180
Materiais suscetíveis de proteção	180
Titular da patente	181
Condições para proteção	181
Direitos conferidos e limitações	182
Duração	183
Lei da Confiabilidade	183
Instituições de regulamentação	184
Instituto Nacional de Propriedade Industrial	184
Ex-Instituto Nacional de Sementes	187

Capítulo 16 – Regulação da propriedade intelectual

no Brasil	189
Introdução	191
Direitos da propriedade intelectual relacionados	
aos recursos genéticos (DPI)	192
Organização Mundial do Comércio (ADPIC)	192
Direitos dos obtentores vegetais (DOV)	193
Comunidade andina	193
Patentes e propriedade industrial	193
Legislação de patentes no mundo	194
Patentes no Brasil	194
Convenção de Paris para a Proteção da	
Propriedade Industrial (CUP)	196
Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi)	197
Conceitos que regulam a concessão da patente	197
Cenário brasileiro: breve histórico	199
Legislação patentária em biotecnologia no Brasil	199
Lei de Proteção de Cultivares	205
Propriedade intelectual e institutos de pesquisa	207

Capítulo 17 – Proteção da propriedade intelectual

no Paraguai	211
Introdução	213
Lei de Patentes de Invenção	213
Patenteabilidade	213

Titularidade do direito	214
Titularidade do direito no marco de um contrato de trabalho	214
Prazo de proteção	215
Patentes de microrganismos	215
Direitos conferidos	215
Exceções aos direitos protegidos	215
Licenças	216
Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular	216
Remuneração do titular em caso de licenças obrigatórias	218
Patentes dependentes	218
Registros e publicidade	218
Confidenciabilidade	219
Patentes estrangeiras	219
Disposições transitórias	219
Modelos de utilidade	219
Marcas registradas	220
Direção da propriedade industrial	221
Proteção de variedades vegetais	221
Requisitos para proteção	222
Âmbito da proteção	222
Exceções aos direitos protegidos	223
Limitação do exercício dos direitos protegidos	223
Duração da proteção	224
Tratado nacional e direito de prioridade	224
Revogação ou caducidade dos direitos protegidos	224
Direção de sementes	224

Capítulo 18 – Proteção da propriedade intelectual

no Uruguai	227
Marco geral da proteção da propriedade intelectual	229
Lei de patentes de invenção, modelos de utilidade e desenhos industriais	229
Patenteabilidade	230
Não serão consideradas invenções	230
Não são patenteáveis	231
Titularidade do direito	231

Titularidade do direito no marco de um contrato de trabalho	231
Prazos da proteção	232
Patentes de microrganismos.....	232
Direitos conferidos.....	232
Exceções aos direitos protegidos	233
Licenças.....	234
Oferta de licença.....	234
Licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular da patente	235
Outras licenças obrigatórias e outros usos sem autorização do titular	236
Patentes dependentes	238
Ações e sanções	238
Registros e publicidade	239
Transferência de tecnologia	240
Confidenciabilidade	240
Disposições transitórias	240
Disposições transitórias especiais em país em desenvolvimento	241
Lei de marcas de fábrica, de comércio e de agricultura	241
Proteção de variedades vegetais	242
Produção, certificação, comercialização, exportação e importação	242
Requisitos para proteção	242
Âmbito da proteção	243
Exceções aos direitos protegidos	244
Limitação do exercício dos direitos protegidos	244
Duração da proteção	244
Tratado nacional e direito de prioridade	244
Revogação ou caducidade dos direitos protegidos	245
Organismos públicos de regulação	245
Direção Nacional da Propriedade Industrial	245
Instituto Nacional de Sementes	246

Parte 4 – Regulamentação da Biossegurança em Países do Mercosul	249
Capítulo 19 – Regulamentação da biossegurança na Argentina ..	249
Regulação das áreas produtivas vinculadas à biotecnologia	251

Regulação das atividades no campo da biotecnologia	253
Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (Conabia).....	255
Comitê Técnico Assessor sobre o Uso de OGMs do Senasa.....	260
Ex-Instituto Nacional de Sementes (Inase).....	261
Direção Nacional de Mercados Agroalimentícios	262
Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (Conbysa)	262
Protocolo de Cartagena do Convênio sobre Diversidade Biológica	264
Projeto de Lei: Biossegurança na Biotecnologia Agropecuária	266
Comissão Especial de Biotecnologia da Câmara de Deputados	266
Projeto de Lei de Biossegurança na Biotecnologia Agropecuária	266
Capítulo 20 – Regulamentação da biossegurança no Brasil	271
Organismos geneticamente modificados (OGMs)	273
Biossegurança de OGMs	275
Legislação brasileira sobre OGMs – Lei nº 11.105.....	276
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).....	280
Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).....	281
Certificado de qualidade em biossegurança	283
Legislação de biossegurança.....	283
Classificação de OGMs quanto ao risco.....	284
Das manipulações de células humanas	287
Da comercialização e da industrialização de OGMs	287
A legislação de biossegurança, a CTNBio e o meio ambiente	287
Lei de Acesso aos Recursos Genéticos.....	288
Lei de Acesso ao Patrimônio Genético – Medida Provisória nº 2.186-16	289
Produtos geneticamente modificados (PGMs).....	291
Segurança alimentar de alimentos geneticamente modificados	292
Instrução Normativa nº 20 – Avaliação da segurança de alimentos transgênicos.....	295
Rotulagem de alimentos geneticamente modificados	297

Rotulagem no mundo	297
Rotulagem de alimentos transgênicos no Brasil	301
Diversidade biológica ou biodiversidade	303
Conceito	303
Biodiversidade e tendências	305
Política nacional do meio ambiente	307
Constituição Federal	307
Sanções criminais	308
Medida Provisória nº 1.710-1	308
Sistema Nacional do Meio Ambiente	309
Programa Estadual para a Conservação da Biodiversidade (Probio/SP)	309
Vegetais geneticamente modificados	309
Normas para a importação de vegetais geneticamente modificados (VGMs)	309
Liberação planejada de OGMs no meio ambiente	310
Plantas geneticamente modificadas	311
Microrganismos geneticamente modificados que vivem associados a animais	311
Microrganismos geneticamente modificados como vacinas de uso veterinário	312
Microrganismos geneticamente modificados aplicados para modificar o ambiente físico ou químico	312
Animais vertebrados geneticamente modificados (excluindo peixes)	312
Peixes e organismos de vida aquática geneticamente modificados	313
Animais invertebrados	313
Organismos para controle biológico	313
Organismos para biorremediação	314
Organismos consumidos como alimento	314

Capítulo 21 – Regulamentação da biossegurança

no Paraguai	315
Responsabilidades institucionais	317
Marco legal da regulação de OGMs	317
Processo de supervisão da liberação de OGMs	318
Experiência na regulação de OGMs	318

Perspectivas nacionais acerca da introdução de outros mecanismos	320
Capítulo 22 – Regulamentação da biossegurança no Uruguai	321
Características gerais do sistema regulador	323
Biossegurança e análise de risco de OGMs vegetais	324
Comissão de Avaliação de Risco de Vegetais Geneticamente Modificados	326
Protocolo de Biossegurança de Cartagena	329
Legislação para fomento do desenvolvimento da biotecnologia	329
Parte 5 – Regulamentação da Biotecnologia na Organização do Mercosul	331
Capítulo 23 – Aspectos jurídicos e institucionais na organização do Mercosul	331
Capítulo 24 – Regulação da propriedade intelectual	337
Introdução	339
Protocolo de Harmonização de Normas sobre Propriedade Intelectual	339
Cooperação e facilitação na proteção de obtencões vegetais	340
Protocolo de Harmonização de Normas em Matéria de Desenho Industrial	341
Capítulo 25 – Regulamentação da biossegurança	343
Introdução	345
Antecedentes em matéria de biotecnologia agropecuária	345
Acordo Marco sobre Meio Ambiente	346
Marco Regulador para Tratamento da Genética Animal	348
Marco Regulador para Produtos Veterinários	348
Regras sobre práticas adequadas para fabricação e inspeção da qualidade dos medicamentos	350
Capítulo 26 – Normas comuns em matéria de biossegurança e propriedade intelectual	353
Padrões Mercosul de terminologia de sementes	355
Capítulo 27 – A internalização das normas	359

Parte 6 – Análise Comparativa das Regulamentações no Mercosul	363
Capítulo 28 – Regulamentação da propriedade intelectual	363
Introdução	365
Diferenças nos padrões de proteção	365
Validade da patente	366
Importações paralelas	366
Licenças obrigatórias	366
Inversão da carga da prova	367
Patentes de produtos farmacêuticos	367
Atos de boa-fé	368
Desenvolvimento do Sistema Institucional	368
Apoio às estratégias de desenvolvimento nacional	369
Patentes no campo da biotecnologia	369
Patentes de plantas e animais	369
Patentes de microrganismos	371
Direitos do obtentor	372
Capítulo 29 – Regulamentação da biossegurança	375
Princípios, modelos e organização institucional	377
Campos de aplicação e áreas técnicas e institucionais de cobertura	377
Princípio precautório <i>versus</i> equivalência substancial	378
Experiências acumuladas sobre regulamentação	379
Mecanismos de participação do público	380
Rotulagem de produtos	380
Tabelas comparativas das regulações sobre biossegurança	381
Tabelas comparativas das regulamentações sobre propriedade intelectual	389
Parte 7 – Conclusões e Recomendações	401
Capítulo 30 – Perspectivas de harmonização das regulamentações sobre biossegurança	401
Capítulo 31 – Harmonização das regulamentações sobre propriedade intelectual	405
Contextos internacional e regional das negociações	407
Principais desacordos no processo de negociação da Alca	408

Alcance do Acordo de Direitos de Propriedade	
Intelectual	408
Patenteabilidade	409
Princípio do esgotamento dos direitos	409
Licenças obrigatórias	409
Segundos usos	409
Duração da patente	409
Exceção de experimentação	409
Informação não-divulgada	410
Relações entre agências governamentais	410
Outras posições divergentes	410
Posições das organizações empresariais do Mercosul	411
Abifina	411
União Industrial Argentina	412
Conselho Industrial do Mercosul	413
Acordos alcançados no VI Foro Empresarial das Américas	414
Referências	417
Literatura indicada	425
Endereços de instituições na internet	435
Argentina	435
Brasil	435
Paraguai	437
Uruguai	437
Gerais	438

Introdução

A Biotecnologia permite a integração dos diferentes setores que utilizam técnicas inovadoras que promovem revoluções nas mais variadas áreas do conhecimento. Os países do Mercosul – entre outras condições potenciais – oferecem um cenário promissor para o desenvolvimento biotecnológico regional.

O reconhecimento da Biotecnologia como um novo paradigma do campo técnico implica a gestação de novas políticas especialmente direcionadas a ela. A transferência dos resultados da pesquisa pública para a empresa privada prejudica a institucionalização dos sistemas de proteção legal às invenções e aos produtos biotecnológicos dela resultantes. O conhecimento científico é por si mesmo um produto econômico, que vem, ao longo do tempo, demandando grandes investimentos financeiros, em capital humano e equipamentos.

A ciência e a tecnologia e seus desenvolvimentos práticos não são, por sua vez, insensíveis aos impactos sociais e econômicos que provocam. Essa conscientização vem impondo à comunidade científica uma alta responsabilidade com relação aos aspectos da biossegurança e da bioética, e também quanto aos assuntos referentes ao controle da qualidade dos produtos biotecnológicos.

Tornou-se, por isso, imperativa a elaboração de normas técnicas e legais que permitissem definir e estabelecer claramente as responsabilidades por ações que atentem contra ou coloquem em risco a saúde, o meio ambiente, o patrimônio do germoplasma de origem e o próprio desenvolvimento produtivo.

As discussões sobre o impacto e os possíveis riscos decorrentes da Biotecnologia concluem pela necessidade de se estabelecer um sistema legal com alta fundamentação científica, que possa normatizar todos os assuntos relativos à biossegurança. Essas normas devem abranger, entre outras, as seguintes matérias: condição de funcionamento de laboratórios biotecnológicos, sistemas de controle e prevenção, requisitos para a liberação no campo e a distribuição comercial de seus produtos. Deve incluir precisas avaliações em matéria de impacto ambiental, a definição de responsabilidades e a atribuição das funções de acompanhamento e

controle, que levem em conta que a biodiversidade é uma constante preocupação para a sociedade.

Os impactos provocados pelo desenvolvimento tecnológico e pelo ambiental, pela expansão das fronteiras agrícolas, pelo uso irrestrito de pesticidas, pela devastação das florestas, pelas denúncias de biopirataria e pelos riscos potenciais da transgênese, entre outros, constituem os temas do debate que influenciou os processos-chave na busca de disposições e mecanismos para evitar o desequilíbrio ecológico.

Esta obra traz informações sobre o assunto no contexto dos países do Mercosul. Seus capítulos contêm uma massa crítica de informações indispensáveis sobre a biossegurança e a propriedade intelectual no campo da Biotecnologia. Os autores incorporaram aportes particularmente relevantes à luz da atual dinâmica de integração regional. Sem dúvida, constitui um informe de valor estratégico para o público interessado no desenvolvimento dessa disciplina.

Eduardo H. Charreau

Presidente do Conselho Nacional de Investigación Científica
e Tecnológica da Argentina (Conicet)

Parte 1

A Biotecnologia nos Países do Mercosul

Capítulo 1

A Biotecnologia no Brasil

Introdução

O termo “Biotecnologia” se tornou corrente a partir de meados da década de 70, em razão, principalmente, dos avanços alcançados nas áreas de biologia celular e molecular, que deram origem à engenharia genética (NOSSAL, 1987). A partir do descobrimento das endonucleases de restrição, tornou-se possível manipular o material genético de eucariotes. Surgiram os vetores de clonagem de DNA, as sondas genéticas (para detectar seqüências gênicas específicas) e as estratégias para controlar a transcrição e a expressão de genes de organismos superiores inseridos em bactérias e leveduras. Paralelamente a esses progressos, desenvolveram-se novos métodos de bioprocessamento, que permitiram isolar e purificar os produtos obtidos por microrganismos modificados pela engenharia genética.

A amplitude de aplicação da Biotecnologia resultou em muitas definições dessa tecnologia, derivadas do seu uso (CERANTOLA, 1991). Entre elas, destaca-se a seguinte definição, dada pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE): “A Biotecnologia trata da aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de agentes e materiais biológicos para prover bens e serviços” (BULL et al., 1982).

Outras definições, de âmbito mais restrito, foram acrescentadas àquela, colocando em foco, desta vez, técnicas de engenharia genética e DNA recombinante (rDNA), segundo as quais “aplicações industriais são obtidas com materiais genéticos novos ou exógenos, a serem incorporados e expressos em células, bactérias ou cultura de células e tecidos” (ZIMMERMAN, 1984).

De maneira geral, a Biotecnologia, que consiste na obtenção de produtos e processos industriais oriundos de ações diretas ou indiretas de seres vivos ou de partes deles, foi caracterizada, até recentemente, como um campo do conhecimento científico e tecnológico de competência específica de profissionais das áreas de microbiologia, bioquímica, genética, engenharia química e bioquímica.

Cerantola (1991) classificou essas técnicas pelo prisma da complexidade e da sofisticação tecnológica, conforme se explica a seguir: