

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

- *Albert Einstein*: não era a ciência, mas sim a tecnologia, ou seja, a ciência aplicada, aquela que com periodicidade cíclica coloca problemas para solução da espécie humana, confrontando-a a exigências de definição e delimitação.

- A **biotecnologia** torna-se inseparável companheira da evolução humana desde os tempos da descoberta das principais formas de acasalamento ou pela utilização dos levedos para a produção de pão ou de cerveja. Surge agora a oportunidade de traçar esquematicamente as fases de um processo evolutivo: esta **biotecnologia de primeira geração**, baseada na experiência.

Assim, aqui o que indicamos como biotecnologia de primeira geração é, em substância, a “biotecnologia tradicional” que ainda hoje constituem instrumentos de produção e seleção reprodutiva, não somente comumente utilizadas na agricultura, mas, geralmente, entendidas como absolutamente naturais e biológicos. Pensa-se, por exemplo, no emprego de biopesticidas ou de fertilizantes naturais, ou à aplicação de microrganismos no campo enológico, leiteiro queijeiro, de conservas.

**Biotecnologia de segunda geração** caracterizada, ao longo dos 1900, pela acumulação e pela utilização de conhecimentos e utensílios científicos (pelos estudos de Mendel ao microscópio) com o objetivo de acrescentar a um conhecimento mais sistemático do mundo dos vivos (em particular pela microbiologia) para individualizar aplicações úteis, no campo agrícola como naquele médico.

**Biotecnologia de terceira geração**: a partir dos anos setenta os sucessos obtidos pela ciência no campo da genética e da biotecnologia molecular abriram uma nova fase tecnológica.

- Dois pontos fundamentais:

- a possibilidade de isolar um gene de um determinado organismo e de inseri-lo no genoma de outro organismo

- a posterior descoberta das técnicas para fundir e multiplicar ditos híbridos.

É então que essa biotecnologia de terceira geração, baseada na genética, impõe uma definição mais ampla do que aquela oferecida por *Sharp* e pode ser descrita como **“o uso de todas aquelas técnicas, desenvolvidas pela pesquisa no curso dos anos, que utilizam de maneira integrada diferentes disciplinas biológicas, químicas e de engenharia para produzir bens ou serviços graças à utilização de organismos vivos, células ou seus elementos constitutivos”**. E a esse tipo que se dá também o nome de biotecnologia avançada.

**- Riscos e as Questões Éticas pelo Desenvolvimento da Biotecnologia Avançada na Agricultura.**

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

- No que se refere ao **primeiro âmbito das consequências da biotecnologia sobre o ambiente**, coloca-se em evidência que OGM poderiam representar, ao invés de uma solução de problemas ligados ao desfrute dos recursos naturais e ao emprego excessivo de pesticidas, um sério risco, pelas consequências não avaliadas para a biodiversidade do planeta.
- A sua difusão poderia conduzir, na verdade, por meio de fenômenos tais como a polinização (que, no caso de muitas plantas, estende-se não somente à fecundação de outros organismos da mesma espécie, mas também a organismos pertencentes a espécies diferentes), a uma definição total do patrimônio genético presente na natureza, com o desaparecimento de algumas características genéticas ou de inteiras espécies e o desaparecimento de organismos do genoma original cuja relação com o ambiente não se pode prever.
- A **segunda grande fonte de preocupações** refere-se às consequências da introdução de organismos geneticamente modificados sob a ótica da saúde humana.
- Os aspectos bioéticos mais delicados e debatidos referem-se ao genoma humano e à possibilidade de intervenções visando à modificação do próprio homem, no momento em que a tecnologia permite, ao menos em teoria, de proceder à clonagem ou a procedimentos de modificação da identidade genética germinal de cada ser.

Neste sentido ocorreria o risco da assim denominada **biologização** do homem, ou seja, a perda da noção moral, da distinção existente entre o ser humano e outros organismos, pelo que também o homem poderia tornar-se objeto de manipulação genética não apenas do tipo seletivo, finalizadas assim para a seleção de tratos genéticos particulares, mas também de tipo puramente experimental (...).

## **- A Proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual e A Nova Dimensão da Agricultura**

- A explicação central dos motivos de interesse dos aspectos das patentes acha-se no liame indissolúvel entre o dado normativo e aquele econômico. A pesquisa no setor da biotecnologia avançada requer, de fato, o emprego de meios muito vastos, equipes internacionais, instrumentação sofisticadíssima, longos períodos de testes, ou seja, **investimentos colossais**.
- Essa situação faz com que a tutela dos eventuais resultados da pesquisa e, pois, a garantia de remuneração dos vastíssimos investimentos realizados tornem-se uma necessidade imprescindível para permitir a evolução do setor biotecnológico.
- Trata-se, pois, de um percurso que parte de longe: com efeito, enquanto a nascente sociedade industrial não empregou muito na individualização da patente, a sua origem remonta ao século XV, como título em condição de garantir ao titular da invenção o seu desfrute exclusivo, chegando por fim já ao longo do século XIX a um desenvolvido sistema de tutela internacional, muito mais lento foi o reconhecimento dos direitos daqueles que tivessem aplicado a sua capacidade inventiva à matéria vivente. O dado pode parecer estranho, uma vez se considere que a atividade de manipulação e melhoramento dos seres vivos constitui uma das mais antigas ocupações do intelecto humano, todavia, ainda no início do século passado, não se achou uma

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

solução eficaz em condição de conjugar as justas expectativas de ganho de quantos tivessem investido o seu esforço criativo neste setor de primária importância, com a especificidade típica do material biológico. Tal dificuldade nascia, sobretudo, pela resistência em considerar juridicamente aproveitável, objeto de liame patrimonial, **uma entidade vivente, algo que, ainda que fosse complexa a intervenção do homem, existia de todo modo por si, dotado daquele sopro vital que restava, e resta, absolutamente independente do poder humano.**

- O termo adquiriu relevo ao fim da Primeira Guerra Mundial, sobretudo no setor das novidades vegetais, em seguida do espetacular desenvolvimento das descobertas científicas, e assim das aplicações técnicas, da biotecnologia. O problema de como reconhecer os direitos dos operadores sempre mais profissionais se colocava em muitos países. Inicialmente, não se achou solução melhor que aquele de estender o campo de aplicação da patente industrial mediante uma escolha que podemos definir “**assimilacionista**”. Esta solução foi colocada na prática, inicialmente, pela interpretação extensiva dos órgãos encarregados de reconhecer as patentes ou pela jurisprudência eventualmente interpelada e, depois, através das modificações dos textos normativos.

**Os primeiros a iniciar este segundo caminho foram os EUA que, em 1930, com o *Plants Patent Act***, reconheciam normativamente uma forma de proteção às novidades vegetais, mesmo se baseada sobre uma simples extensão do sistema de patentes. Aos outros países, sobretudo aqueles europeus, não restava que seguir a simplicidade da perspectiva americana: assim, em 2/7/1934, o texto da Convenção de 50 anos antes sobre as patentes industriais era revisto para os fins de compreender também as variedades vegetais. Em particular, a nova versão do art. 1º, parágrafo 3 afirmava explicitamente que “la propriété industrielle s’entend dans l’acception la plus large et s’applique non seulement à l’industrie et au commerce proprement dit, mais également au domaine des industries agricoles et extractives et a tous les produits fabriques ou naturels, par exemple: vins, grains, feuilles de tabac, fruits, bestiaux, minéraux, eaux minérales, bières, fleurs, farines”.

Esta escolha oferecia indubitavelmente uma solução ao problema das novidades no campo agrícola, compreendendo, além disso, também os animais (com relação aos quais, contudo, o reconhecimento de patentes permanece de fato inoperante). Iniciava-se, assim, a liberação de patentes para as novidades vegetais, seja sobre a base do novo texto da Convenção, onde já executava, seja através de interpretações jurisprudenciais, que naquele texto encontram implícita confirmação, nos países que como a Itália, demoravam a dar execução ao novo acordo internacional.

**Sob uma específica ótica agrícola, porém, a opção adotada, ainda que eficiente, mortificava a especialidade do setor, reconduzindo-o, com um exagero evidente, ao quadro das atividades industriais.** Não só não eram regras suficientes a levar em consideração os elementos específicos das espécies vivas, mas, sobretudo, o inteiro setor agrícola era reduzido à extensão do mundo industrial com uma negação implícita daqueles elementos de unicidade da agricultura que, mesmo naqueles anos e sobretudo na Itália, impunham nacionalidade ao direito.

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Os problemas gerados pela extensão da patente clássica às novidades vegetais não podiam, pois, restar ignorados. Assim, após um longo confronto que teve empenhados, sob a mesma frente, operadores do sistema (em particular as associações de floricultores e parte da doutrina), une-se à convocação, por parte do governo francês, em 1957, de uma conferência internacional da qual seria criada, em 2/12/1961, a Convenção para a [Tutela das Novidades Vegetais](#), também conhecida como Convenção UPOV.

- 2 pontos principais:

- o definitivo e completo acesso de uma parte do material de interesse agrícola (as novidades vegetais, especificamente) à proteção jurídica dos direitos de propriedade intelectual;

- o contemporâneo reconhecimento da especificamente do setor, do qual derivava a criação de um sistema de todo autônomo, por disposições e estrutura.

- As novidades vegetais, assim como aquelas novidades animais (para as quais um idêntico sistema de proteção *ad hoc* não foi, porém, desenvolvido mais), apresentam de fato características intrínsecas que as distanciam de modo notável das invenções industriais. É o discurso, desenvolvido no âmbito agrarista pelos alemães, da relação com a entidade vivente, ou seja, do confronto da atividade inventiva humana com aquele “*quid*” que origina a vida e que resta, dessa forma, dependente apenas da natureza. Por um lado, de fato, há um produto inerte, perfeitamente cognoscível nas duas partes, constantemente e ilimitadamente reproduzível e cuja interação ambiental submete-se apenas à normal aplicação das leis da química e da física, por outro lado, ao invés, temos uma matéria vivente, cuja manipulação e reprodução por parte do homem é sujeita e limitada pelas leis da natureza, certamente passíveis de conhecimento, mas não de modificação, salvo quando dizem – e é aqui o centro gravitacional de nossas investigações – a propósito da biotecnologia.

- [Consequências relevantes](#):

- Para começar, há a [influência da interação com o exterior](#): o novo organismo, de fato, coloca-se no ambiente e com esse interage segundo modalidades que, diferentemente da matéria inerte, não são sempre perfeitamente conhecíveis. O novo vegetal ou animal pode assim modificar-se ou, de veras, degenerar, no caso das plantas, por exemplo, as transformações podem vir também em seguida de eventuais interações com parasitas. Como se não bastasse, pois, no caso de muitos exemplares, o ciclo biológico apresenta tempos muito longos, até cinco anos entre uma geração e a outra, requerendo uma duração adequada da fase de experimentação, com custos daí decorrentes. Considerações análogas podem se desenvolver sobre a capacidade de reprodução das novidades mesmo nesse âmbito, de fato, o homem pode certamente intervir, mas somente segundo a modalidade e tempos que são ditados pela natureza.

- Profunda distinção sociológico-cultural existente, no momento (o segundo pós-guerra) no qual se afirma a questão da patenteabilidade, entre o setor agrícola,

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

para as quais estas novidades varietais eram em grande parte destinadas, e o mundo da indústria. É inegável, então, que detrás da escolha de regulamentar o setor com uma disciplina específica, mesmo se largamente reconduzível, em matéria de princípios, àquela das patentes industriais, há uma consideração particular dos destinatários da própria disciplina.

- Sobretudo o privilégio (**monopólio**), diferentemente da patente industrial, **cobre apenas o produto e jamais o procedimento**. Este último é de fato considerada obra da natureza e independente da intervenção voluntária do homem, razão pela qual a tutela cobra apenas o material produtivo que permite obter plantas distintas das outras e em condições de manter as próprias características nas sucessivas gerações. Já com a Convenção UPOV fizeram a sua aparição os três requisitos fundamentais da proteção das novidades vegetais: **distinção**, **uniformidade** e **estabilidade**.

- A aprovação da Convenção UPOV criou, em substância, após décadas de substancial unicidade do sistema de tutela da propriedade intelectual e ao fim de um longo percurso de reconhecimento da especificidade do objeto da tutela, uma situação de ruptura. Aí nascia um **sistema dual**, caracterizado não apenas por duas formas distintas, ao menos em teoria, mas, sobretudo, por estruturas de gestão completamente separadas.

- O último ato deste gradual processo de reconhecimento da autonomia do sistema de direitos exclusivos (**privilégios, privativa**) vegetal se alcançou com a estipulação do acordo TRIPS no quadro das negociações da Rodada Uruguai. O central **artigo 27** do acordo prevê, de fato, mesmo com uma dicção que deixa espaço a interpretações discordantes, o reconhecimento obrigatório da tutela sobre novidades varietais (**ou vegetais?**). Vem, contudo, deixada aberta a possibilidade de se recorrer, em alternativa, ao tradicional sistema de patentes.

## **- O Advento da Biotecnologia Avançada e suas Consequências.**

No momento em que a descrita dualidade dos mecanismos de tutela da propriedade intelectual parece já consolidada, o aparecimento em cena da biotecnologia avançada perturba a aparente calma do sistema de patentes. A data essencial do movimento em que começa a aparecer evidente que a engenharia genética é destinada a exercer uma pressão importante sobre o sistema existente, é o 1980, ano em que a Corte Suprema americana tomou uma decisão positiva de mérito à solicitação de patentes apresentada pelo **Dr. Chakrabarty. Esse microbiologista de origem indiana que trabalhava na General Electric tinha, de fato, aplicado no curso dos anos precedentes algumas técnicas de engenharia genética para obter uma cepa particular de bactérias *Pseudomonas*, em condição de quebrar a cadeia de hidrocarbunetos de petróleo, acidentalmente lançados nas águas marinhas, de forma a torná-los biodegradáveis.**

Segundo os juízes federais, de fato, a linha de demarcação entre o patenteável e o não-patenteável não estava colocada nos limites entre viventes e não-viventes, mas sobretudo na distinção *between products of nature, whether living or not, and human-made invention*. Uma vez aceita essa distinção de base, a óbvia consequência tornara-se a patenteabilidade de *anything under the sun that is made by man*.

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

## - O Sistema de Patentes Americano Perante a Biotecnologia e as Confirmações sobre a Consolidação de um Sistema Europeu.

- Em substância podemos dizer que, pela análise da evolução do sistema americano, compreende-se como a evolução biotecnológica joga também além-Atlântico, um papel importante na redefinição das modalidades de tutela da propriedade intelectual. Neste caso, porém, a tendência não é, como na Europa, aquela da criação de novos institutos ou da acentuação das distinções dos sistemas existentes, no âmbito, seja como for, de um geral e comum reforço das prerrogativas do titular da invenção; a orientação mira sobretudo a afirmar a centralidade da patente em um contexto que se move, segundo pensamos, em direção à unicidade do sistema de patentes. Parece que seja possível falar de um quadro europeu que se vai caracterizando, no seu interior, pela sua sempre maior homogeneidade (tenha-se como prova a adesão da Itália ao sistema dos privilégios vegetais), ao seu interior, pela sua acrescida especificidade.

### **- Conclusões**

Que coisas emergem da análise do sistema de patentes? A primeira coisa que parece poder ser dita é que, sem sombra de dúvida, o sistema de tutela da propriedade intelectual ressentiu-se da passagem da biotecnologia. Assim, no breve desenrolar de uma década, todos os dispositivos propostos pela definição da modalidade de reconhecimento e proteção das patentes tiveram de se adequar, introduzindo modificações específicas ou em sua totalidade, como sucedeu no quadro comunitário com o regulamento 2100/98(ou 94?), primeiro, com a Diretiva e, depois, provendo a adoção de novas disciplinas, de todo modo especificamente retalhada em torno do fenômeno biotecnológico. Essa constatação pareceria oferecer terreno fértil à hipótese de revolução, mas duas reflexões servem a enevoar de modo notável o juízo.

- Em verdade, a própria diretiva europeia que em geral se descreve como instituidora de uma patente biotecnológica, não cria de fato um título diferente, limitando-se a adaptar os existentes instrumentos nacionais de propriedade intelectual à problemática colocada pelo fenômeno em curso.

Esta consideração se reforça na análise específica dos aspectos ligados ao setor agrícola, em relação aos quais as transformações introduzidas pela nova tecnologia são sem dúvida notáveis, mas estas, ao menos na Europa, não produzem nem a negação do tradicional dualismo entre patente e privilégio vegetal, nem, muito menos, o redimensionamento de um instituto especial como aquele do *farmer's privilege*.

- Parece-nos que o estudo do sistema de tutela das invenções biotecnológicas tenha apresentado vários pontos de contato com a disciplina da agricultura, repropondo o tema da especialidade do mundo agrícola e do seu direito, uma especialidade que é resultada amplamente confirmada, ao menos a nível europeu.

## **- Organismos Geneticamente Modificados, Agricultura, Ambiente e Segurança Alimentar no Processo de Sistematização do Quadro Jurídico Comunitário.**

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

- Um organismo se define geneticamente modificado (OGM) quando uma parte do material genético do qual é composto (o DNA) é modificado utilizando técnicas idôneas da engenharia genética, que ingressam no âmbito das assim denominadas “biotecnologias”. Desse modo alguns genes presentes no DNA de um organismo podem ser transferidos a outros mesmo que de espécies diversas, e assim as características daquele organismo podem ser inseridas no outro.

- A União Europeia não veda o emprego para o cultivo de OGMs, autorizado no sentido do quanto previsto pelas vigentes normas comunitárias. Dito emprego é regulado por um quadro normativo que não tem semelhança no campo alimentar ou ambiental, com a finalidade de garantir a emissão no ambiente ou no mercado dos produtos que respondam a elevados requisitos de segurança, em respeito a regras técnicas desenvolvidas para assegurar a coexistência entre cultivos tradicionais, biológicos e biotecnológicos. Neste sentido, vinte e uma Academias e Sociedades científicas italianas apresentaram recentemente o *Consensus Document* “Coexistência entre Culturas tradicionais, biológicas e geneticamente modificadas”, texto extremamente importante enquanto retoma os mais recentes estudos efetuados nos principais países europeus, sobre a possibilidade de coexistência dos diversos tipos de agricultura, além de fornecer as principais informações sobre o assunto.

- A possibilidade de coexistência depende de alguns fatores essenciais, como a **rastreabilidade**, a **etiquetagem** e a capacidade dos agricultores de fornecer produtos, de qualquer tipo, conforme as obrigações da lei.

- O cultivo de plantas transgênicas é um produto bastante recente, mas de rápida difusão, concentrado em 98% em alguns países como EUA, Argentina, Canadá, Brasil, China, Paraguai, e relaciona-se sobre tudo ao cultivo de soja, milho, algodão.

## Transgênicos

- O primeiro privilégio concedido no Brasil foi a Antonio Francisco Marques (edito de 18 de novembro de 1752), para a instalação de uma fábrica de descascar arroz, pelo prazo de 10 anos.

O art. 27 (matéria patenteável, parágrafo 3, b, do TRIPS) permite que os membros considerem como não patenteáveis:

- plantas e animais, exceto os micro-organismos;  
- processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos.

- No entanto, deverão conceder proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos.

# Fernando Campos Scaff

Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

- Além disso, o artigo 28 estabelece que o titular de uma patente de processo terá o direito de evitar que terceiros usem o processo e usem, coloquem à venda, vendam ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

Em obediência ao mencionado art. 27, 3, b, do TRIPS, o Brasil promulgou a Lei nº 9456, de 1997, que instituiu a Lei de Proteção de Cultivares. O art. 2º dessa lei estabelece que o Certificado de Proteção de Cultivar é a única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa no país.

- A lei de Biossegurança Nacional define Engenharia Genética como sendo a “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante” (art. 3º, inc. IV, da Lei 11.105/05).

Isto porque ela é basicamente realizada através da técnica do DNA recombinante, que consiste na incorporação de segmentos de DNA de um organismo em outro, formando assim, uma nova sequência híbrida de DNA produzida por essa união.

Essa técnica é um processo laboratorial de “intercâmbio de informação hereditária entre dois organismos independentes, acarretando a produção de novas combinações de genes e facilitando o aparecimento de organismos variantes dentro de uma espécie determinada” (Souza, 2001, pág. 39).

## **Lei de Biossegurança Nacional**

A Lei de Biossegurança Nacional (Lei 11.105/05) encerra um verdadeiro microssistema, procurando regulamentar todos os aspectos que envolvem as relações com os organismos geneticamente modificados e seus derivados.