



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

TRANSCRIÇÃO *IPSIS VERBIS*

CPI - BIOPIRATARIA		
EVENTO: Audiência Pública	Nº: 1962/05	DATA: 30/11/2005
INÍCIO: 15h07min	TÉRMINO: 16h24min	DURAÇÃO: 01h17min
TEMPO DE GRAVAÇÃO: 01h16min	PÁGINAS: 26	QUARTOS: 16

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO

ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS - Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial — INPI  
LAURO DOMINGOS MORETTO - Representante da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica — FEBRAFARMA

SUMÁRIO: Tomada de depoimentos acerca de fatos relacionados com o objeto de investigação da CPI.

OBSERVAÇÕES

Houve exibição de imagens.  
Há termo ininteligível.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Sarney Filho) - Havendo número regimental, declaro aberta a 51ª reunião da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar o tráfico de animais e plantas silvestres brasileiros, a exploração e o comércio ilegal de madeira e a biopirataria no País.

Encontram-se sobre as bancadas cópias da ata da 50ª Reunião.

Dispensada a leitura da ata, coloco-a em discussão.

Não havendo quem queira discuti-la, em votação.

Os Srs. Deputados que a aprovam permaneçam como se encontram.

*(Pausa.)*

Aprovada.

Em virtude da aprovação de requerimento, esta Comissão reúne-se hoje em audiência pública para ouvir as seguintes pessoas: Sr. Roberto Jaguaribe Gomes de Mattos, Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial — INPI, e o Sr. Lauro Domingos Moretto, representante da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica — FEBRAFARMA no CGEN, aos quais agradeço a presença.

Convido o Sr. Roberto Jaguaribe Gomes de Mattos a tomar assento à Mesa.

Concedo a palavra, por até 20 minutos, ao Dr. Roberto Jaguaribe de Mattos. Informo que esse é o tempo máximo. V.Sa. não precisa gastar os 20 minutos, se assim o desejar.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Muito obrigado, Sr. Presidente, Sr. Relator, por esta oportunidade. É um assunto absolutamente fundamental. O INPI tem uma incidência importante, evidentemente não exclusiva e possivelmente não tão central no que diz respeito, pelo menos, à fiscalização, mas é um órgão importante. Eu fui convocado como Secretário de Tecnologia Industrial do Ministério do Desenvolvimento, cargo que ocupei durante 2 anos e meio e, no último ano, conjuntamente com os Presidentes do INPI. Atualmente estou apenas como Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Mas no cargo pregresso eu tive oportunidade de participar de forma relativamente ativa na discussão das questões relativas a um novo anteprojeto de lei sobre acesso a material genético. De modo que eu vou falar algumas palavras sobre isso.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Muito brevemente, aqui a questão do acesso, a questão da interação entre biodiversidade e patentes, biodiversidade e marcas, a atuação nos fóruns



multilaterais e a cooperação com outros países amazônicos. Em primeiro lugar, questão do acesso é uma questão de extraordinária relevância e que ganhou projeção crescente nas últimas décadas a partir da Conferência do Rio, em particular a Convenção da Biodiversidade, e formou-se um grande consenso internacional com relação à relevância da matéria e à necessidade de encontrar instrumentos adequados para a regulamentação da questão. A partir daí, surgem várias divergências, inclusive como proceder a essa regulamentação. O Brasil adotou uma postura importante ao fixar uma medida provisória regulando o acesso e teve o mérito de introduzir um ordenamento jurídico para essa matéria, permitindo a configuração de delitos de atos que já eram tidos como tal, mas cuja configuração penal ainda não estava adequada. Agora, essa medida provisória, por seu lado, evidenciou também a complexidade do tema e a necessidade de mudanças, de correções, de imperfeições que ela apresentava. Eu diria que tem algumas questões fundamentais relacionadas ao tema. Em primeiro lugar, como é que se constrói um arcabouço efetivo de proteção do patrimônio genético e desenvolvimento sustentável? A resposta, na leitura do MDIC, é fundamentalmente através de um arcabouço legal que incentive adequadamente a pesquisa e o desenvolvimento e a inovação. Somente através do acréscimo de conhecimento e de competência nós teremos a efetiva capacidade de ter como aproveitar e, portanto, proteger com adequação o patrimônio genético. A segunda questão que eu acho importante — e aí diz respeito já a uma avaliação um pouco do que nós temos em vigor —: há uma percepção de que essa medida provisória não ajuda no que diz respeito a uma pesquisa em desenvolvimento e inovação. E os números são bastante indicativos disso. Quantas autorizações foram concedidas? Acredito que cerca de vinte e poucas. Se efetivamente a pesquisa brasileira que usa o nosso patrimônio genético, nos últimos 5 anos, estiver restrita a vinte e poucas, então nós estamos perdidos, estamos acabados. Então, o que de fato se pode constatar é que houve algum desentendimento e que a lei não está sendo aplicada na sua plenitude. E vários pesquisadores e outros, indústrias e setores, estão fazendo uso do patrimônio genético sem recurso às medidas previstas na lei. E aí eu acho que vale a pena uma distinção importante que eu acho que talvez a medida provisória não tenha atentado para isso. E mesmo o que está sendo discutido no âmbito do Governo atualmente não esteja fazendo a distinção adequada: a distinção entre



coleta e acesso. Coleta é uma experiência física que requer efetivamente a entrada no local onde se encontra o patrimônio; o acesso é algo que eu posso fazer independente disso, independente de ter sido inclusive o coletador original. Eu posso fazer o acesso a partir de amostras de feira, a partir de uma série de outras questões aonde eu posso seguir. A coleta tem uma incidência direta sobre o meio ambiente: se for malfeita, pode ser destrutiva, pode ser desregulada; tem uma incidência direta sobre o meio ambiente. O acesso tem uma incidência indireta, porque ele não está diretamente relacionado ao meio ambiente. No entanto, o benefício potencial do acesso pode reverter-se para o meio ambiente, ou não; pode ser um uso indevido. E, aí, entra uma distinção: quem é melhor regulador para que assunto? Coleta, não há a menor dúvida que é assunto de regulação dos órgãos ligados ao meio ambiente. Acesso é um assunto que já entra no campo científico, tecnológico e de produção. Portanto envolve outros segmentos reguladores e orientações outras, de outras políticas da sociedade. Outra questão: autorização ou cadastro? Há em jogo, como os senhores sabem, está uma discussão sobre o novo anteprojeto de lei. Uma das questões que se discute é mantermos a idéia de uma autorização ou um mero registro para notificar para posterior repartição de benefícios e acompanhamento do que foi feito? É uma questão que está em aberto, não está adequadamente resolvida. Como nós sabemos hoje, é requerida uma autorização, mas o impacto disso sobre efetiva pesquisa tem que ser avaliado. Por fim, a questão da propriedade intelectual, onde se insere muito mais diretamente o Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Isso eu acho que a gente pode deixar para ver no âmbito das questões que nós vamos ver em seguida, mas um ponto é muito importante. Propriedade industrial relativa a algum invento que tenha se originado através de acesso, ela deve ser negada quando as regras não tiverem sido cumpridas ou anulada *a posteriori* quando se identificar que essas regras não foram cumpridas. São duas opções possíveis e, por razões de natureza, digamos, conceitual do assunto de propriedade intelectual, elas são relevantes — nós vamos ver isso em seguida. A questão da repartição dos benefícios é outro ponto importante que também precisa ser equilibrado. Que benefícios têm que ser repartidos e de que forma? De todas as formas que você tem acesso e comercializa isso gera um recurso adicional que precisa ser repartido, ou apenas nos casos em que você tem o monopólio em função do exercício e do acesso? Por fim, a questão



da exeqüibilidade e fiscalização. Em última instância, a capacidade de fiscalização e exeqüibilidade da lei é que vai determinar a sua eficácia. A legislação, se não tiver exeqüibilidade, ela tem pouca eficácia; então, é preciso que ela tenha exeqüibilidade, e esse é um ponto importante que precisa ser examinado. É importante ter presente o que diz “propriedade intelectual”, e não apenas no Brasil, mas é uma coisa que já está relativamente homogeneizada com relação a essa área da biodiversidade. Em primeiro lugar, o que define a patenteabilidade? Na lei brasileira, que atende a quesitos e compromissos internacionais dos quais o Brasil faz parte, são 3 requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Tendo esses 3 requisitos, algo é patenteável. Mais além, como eu vou mostrar a partir de uma outra legislação, nós não podemos criar nenhum outro requisito. Tudo que preencher esses requisitos aqui, pela lei, deve ser patenteado, com exceções que são aceitas. Primeiro ponto importante: no art. 10 da nossa legislação, descoberta não é invenção. Aliás, parece uma coisa óbvia, mas, muitas vezes, as pessoas não entendem assim. Ou seja, se eu descobrir alguma coisa, eu não inventei aquilo. E se eu não inventei, eu não tenho ato inventivo, portanto, talvez nem precisasse constar da legislação, mas para fins de explicitude consta. Algo que é descoberto não é patenteável porque aquilo não foi uma invenção. E, portanto, isso já caracteriza boa parte daquilo que você pode fazer com a biodiversidade. Biodiversidade, per si, não é patenteável. Outra coisa extremamente importante, o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive os genomas e hiamoplasma de quaisquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. Ou seja, algo que eu encontrei na natureza mas não é isolável, mas está na natureza. Eu faço um processo, por mais inventivo que seja o processo de isolar aquilo na natureza, ainda assim aquilo não é patenteável. O processo pode ser, mas não o produto daquele processo. Então, a Legislação brasileira é clara nesse respeito. Aí ela já varia com relação a outras legislações. Há legislações que permitem a patenteabilidade de seres vivos, desde que destacados. Isso cria, algumas vezes, um desequilíbrio em termos de atratividade de investimentos. Ou seja, se você tem capital de risco, quer investir em biotecnologia, a sua tendência é favorecer a aplicação em países que tendem a dar mais proteção para aquele tipo de (*ininteligível*). Agora, na concepção nossa, não há razão para mexer na lei, porque, de fato, isso aqui faz parte de



critérios muito evidentes do que é patenteável ou não, ainda que eventualmente algum tipo de prejuízo se tem em função desse aspecto de investimento. Mas, aí, e o INPI está, inclusive, examinando como se poderia fazer para dar uma certa proteção ao investidor que investe tempo e dinheiro para descobrir como obter certas coisa da natureza. Isso é uma questão que, evidentemente, pode ser vista, mas não seria através da patenteabilidade, por causa desta lei que não se pretende alterar. Muito bem. Aqui entram questões de natureza técnica, que não preciso entrar por causa da limitação do tempo, mas, evidentemente, estou à disposição para qualquer pergunta. De novo, outra coisa importante diz respeito ao art. 18. E esse artigo menciona o seguinte: *“Não são patenteáveis: III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade (...). Parágrafo único. Para os fins dessa lei, microorganismos transgênicos são organismos (...) que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais”*. Ou seja, aqui você entra naquilo da biotecnologia que efetivamente tem patenteabilidade. Muito bem. Outra coisa importante — e isso diz respeito às formas pelas quais nós vamos tornar essa informação sobre acesso incorporada na legislação patentária — diz respeito a um outro requisito de patenteabilidade que, na verdade, diz respeito à informação que eu tenho que prestar sobre aquela patente. Isso está contido na nossa lei nos arts. 24 e 25. E aqui entra uma coisa importante que em muitas instâncias é necessário que o relatório de informação seja suplementado por depósito de material em instituição autorizada pelo INPI ou indicado em acordo internacional. Isso é uma instituição depositária de material biológico, material genético. Nós não temos nenhuma no Brasil, existem algumas aplicações. O que temos hoje é isso, uma série de laboratórios com coleções que quando requerem alguma coisa tem que mandar para um centro depositária estrangeiro e tem que pagar por isso. E, muitas vezes, eles não têm a garantia de receber de volta o que eles mandaram para o centro depositário. Então, você tem até uma ambigüidade no retorno. O que estamos fazendo agora é uma combinação entre o INPI e o INMETRO para, simultaneamente, criar um laboratório que seja centro depositário e centro referencial para outros laboratórios. Então, ele vai combinar os 2 elementos. Já tem uma área cedida pelo INMETRO para esse fim. Recursos vão vir da FINEP e



do INPI, e nós estamos em vias de ultimar, digamos, o desenho institucional dessa organização e ela, em princípio, deverá começar a operar no ano que vem. Agora, existe outra dimensão importante que é a relação da medida provisória em vigor que define que *“a concessão de direitos de propriedade industrial pelos órgãos competentes”* — que inclui o INPI, evidentemente — *“sobre processo ou produto obtido a partir de amostra, fica condicionada à observância dessa medida provisória”*. A lei determina que não posso dar patente ou algum outro privilégio de propriedade industrial a algo que não observe a lei, essa medida provisória. Agora, nossa leitura a respeito disso.... Primeiro é preciso colocar o seguinte: essa medida provisória tem vigência desde, perdão, do ano 2000, essa atual em 2001. O INPI, neste momento, está começando a examinar os pedidos de patentes na área de biotecnologia que foram apresentados em 1999. Portanto, ainda não chegamos nessa faixa. Mas é preciso descobrir qual o método de ação que vamos seguir. Nossa leitura jurídica da questão é que a lei, como a própria medida provisória diz, ela requer uma regulamentação para a sua aplicação em diversas instâncias, inclusive no que diz respeito, na nossa leitura, a esse artigo em particular, por várias questões pendentes que ainda não estão adequadamente esclarecidas. Então, essa é uma questão que ainda não se colocou na prática, vai-se se colocar proximamente. Já existe uma instrução, que eu passei para a Diretoria de Marcas, de não conceder patentes neste momento a respeito disso. Evidentemente que isso é uma questão transitória. A gente precisa arrumar uns passos de definição formal sobre como proceder em relação a esse ponto. E é algo que possivelmente vai mudar se prosseguir a proposta de uma nova legislação que esta sendo elaborada agora. De qualquer maneira, é uma instância que requer atenção muito imediata e, no entendimento do INPI, ela não é auto-aplicável, requer pelo menos um decreto ou uma medida explicativa para sua aplicação. Outro ponto importante e que já deu problemas, diz respeito a questão de... Isso aqui é o seguinte, isso aqui é para caracterizar um outro compromisso que nós temos a partir dessa legislação, que foi incorporada por um ato legislativo e que ela caracteriza que tudo que tem ato inventivo, novidade e aplicação industrial tem que ser patenteado, ou seja, eu não posso criar um novo requisito formal de patenteabilidade. Então, para não dar patente para algo que foi extraído da biodiversidade, eu tenho que fazer algumas medidas possíveis. Ou a questão da nulidade, porque ele não obedeceu à lei, então,



portanto, é ato nulo, mas isso é *a posteriori*, ou, então, introduzir isso no conceito de suficiência descritiva. E isso é uma questão que foi debatida extensamente no âmbito do CGEN sem um resultado concreto. Por isso é difícil de aplicar a medida provisória sem um detalhamento. A questão das marcas eu coloquei muito brevemente porque também a nossa Legislação, como, aliás, a de todo o mundo, impede que você dê marca para um sinal genérico necessário que caracterize um produto por si só. Ou seja, eu não posso chegar e pegar uma maçã e querer registrar maçã como marca de maçã, eu posso registrar maçã como marca de computador, como nós sabemos, mas não maçã como marca de maçã. O que aconteceu? Alguns espertalhões, entendendo o potencial que algumas frutas brasileiras poderiam ter, registraram no exterior, com um nome brasileiro, as frutas como marcas. Não é patente, portanto, não é exatamente biopirataria, mas é uma incidência negativa sobre isso. E, aí, o que nós fizemos? Nós fomos atrás, conseguimos reverter o processo no Japão, na União Européia. Mas fomos além, pedimos um grupo de trabalho, que foi comandado pelo Ministério da Agricultura, para criar uma nomenclatura geral de todos os nomes brasileiros para, depois, entrar em contato com os outros escritórios do mundo e passar, porque chega no Japão o nome exótico de uma fruta brasileira, o cara não vai saber o que é. Então, é preciso centrar numa coordenação para promover isso. E foi o que nós fizemos. No âmbito internacional existem várias frentes de atuação. As mais importantes são na OMPI e na Organização Mundial do Comércio. O principal objetivo é caracterizar a necessidade de todos os países reconhecerem a questão da relação da Convenção de Biodiversidade Biológica com o Acordo de TRIPS e a introdução da necessidade de divulgação de origem do material genético, com sentimento prévio fundamentado e repartição de benefício em todas as legislações. Isso ainda está difícil. A Organização Mundial da Propriedade Industrial, onde nós tentamos introduzir essa questão. É um pouco reticente, mas é um progresso lento que eu acredito que no seu momento vai atingir alguma plenitude. Está mais adiantado no âmbito do Organização Mundial do Comércio do que na OMPI, embora em ambas as instâncias haja uma certa resistência a essa matéria. Por fim, eu acho importante caracterizar o fato de que não há proteção eficaz, a meu juízo, na biodiversidade se não for promovido através da cooperação internacional plena, minimamente através da cooperação regional. Ou seja, se o Brasil faz uma série de legislações





importantes, bem-feitas, extraordinárias, mas o mesmo não é feito do outro lado da fronteira, como é que eu vou conseguir coibir o exercício? Como é que vai ser possível caracterizar que a espécie é brasileira e não é do outro lado da fronteira, quando o grau de especificidade das espécies é muito menor do que isso, ou seja, a capacidade dessa espécie estar em outros lugares próximos é extremamente elevada? É preciso uma coordenação sobre isso. Então, nós já fizemos um entendimento com os países da OTCA, chegamos a uma declaração com uma série de princípios importantes, inclusive nesse ambiente de fazer uma colação formada, cruzada sobre uma série de pontos importantes, de forma a permitir, digamos, uma ação mais coesa, e, portanto, mais eficaz no tratamento dessa questão. Não vou me alongar, porque não quero passar dos 20 minutos, mas estou à disposição para qualquer pergunta. Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Sarney Filho) - Muito obrigado, Dr. Roberto Jaguaribe.

A Deputada Neyde Aparecida gostaria de fazer alguma questão? (*Pausa.*)

Temos algumas perguntas elaboradas pela nossa assessoria. Antes, porém, quero dizer que um dos objetivos da nossa CPI é justamente tentar influenciar de maneira propositiva as políticas públicas brasileiras no que diz respeito a esses 3 temas. E, evidentemente, ao lado disso, ou juntamente com isso, propor modificações ou elaboração de legislação pertinente.

Parece-me, Dr. Roberto, que o caso principal nesse aspecto é justamente harmonizarmos a legislação a esse respeito. Dentro dessa perspectiva, gostaria, de forma objetiva, de perguntar a V.Sa. concretamente qual seria a sugestão para uma legislação permanente e apropriada para a bioprospecção no Brasil?

Eu já pude deduzir que a medida provisória não é o ideal, teríamos de ir ao lado dela. Mas eu queria de forma e de conteúdo, se o senhor pudesse nos dar uma opinião a esse respeito.

Evidentemente, como esse é um assunto amplo, se não puder esgotá-lo agora nesta nossa reunião, daremos a V.Sa. prazo de até 10 dias para responder por escrito, para que possamos aproveitar as sugestões e incorporá-las no nosso relatório.

Ao lado disso, há também uma série de perguntas dentro dessa mesma norma e eu, após essa primeira resposta, vou fazer algumas outras, mas também



vou lhe entregar as perguntas, para que V.Sa. possa nos responder com mais calma.

V.Sa. está com a palavra para essa primeira consideração.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Muito obrigado, Deputado. Evidentemente que, como o senhor colocou, essa é uma questão extremamente complexa, rica e multifacetada. De modo que eu vou me ater e vou, na verdade, ultrapassar um pouco as competências de Presidente do INPI, porque eu participei desse processo como Secretário de Tecnologia Industrial, como mencionei. Eu acredito que a primeira característica da legislação é a de, em vez de complicar, a de incentivar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação na área da biodiversidade, porque esse é o caminho único e real de soberania sobre o seu território. Não adianta ter soberania sem ter competência para o uso inclusive. Então, a maneira de você magnificar e constatar e exercer plenamente a soberania é através do aumento de competência e capacitação. E isso vale para pesquisa, para o desenvolvimento, para a inovação e para produção em última instância. Então, esse é o primeiro elemento que eu acho importante. O segundo elemento é aquele que eu disse. Eu acho que o Brasil não tinha, e não tem, uma legislação muito clara de regulação de coleta. E aí talvez seja útil não misturar muitas coisas no mesmo instrumento legal. Na verdade, no que se está debatendo hoje, se está propondo uma regulamentação para coleta e, por outro lado, uma regulamentação para acesso. São coisas, evidentemente, afins, mas são distintas. A coleta é um processo físico, o acesso é uma questão laboratorial. Eu não preciso ir para o espaço físico da biodiversidade, basta dispor do espécime que for obtido através da coleta. Aí entra uma questão de competência. Quais são os órgãos que teriam mais competência e afinidade para tratar de cada um desses temas? A minha posição é de que, indubitavelmente, a coleta é um assunto do meio ambiente. Já a questão do acesso, é uma questão não apenas do meio ambiente, mas também da Ciência e Tecnologia e do Ministério de Desenvolvimento e Indústria, porque isso vai, em última instância, elevar. Então, é preciso definir as competências com mais clareza a esse respeito. A outra questão — e aí diz respeito ao primeiro ponto, ou seja, não fazer dessa legislação um impedimento à pesquisa e, sim, um incentivo — é a questão da autorização do cadastro. Há propostas em curso, inclusive uma efetuada pelos Ministérios da Ciência e Tecnologia, Agricultura e do Desenvolvimento, que



elimina a demanda de autorização e apenas pede a constância de um registro, para se acompanhar o que foi feito no processo, para, em última instância, exigir a repartição adequada dos benefícios, minimizando as instâncias burocráticas e, portanto, o percurso. Lembro-me novamente que em 5 anos de vigência dessa legislação temos 25 autorizações, quando, na verdade, nós sabemos que existem milhares de acessos que são feitos e que estão sendo utilizado. Portanto, algo precisa ser feito para compatibilizar os 2 extremos. A questão da propriedade intelectual de novo é uma questão complexa em função de interpretações negativas, que eu acho que tem como superar. Mas há uma pressão importante de pessoas que dizem o seguinte: *“Isso que vocês estão fazendo é a criação de um quarto requisito de patenteabilidade”*. Não existe isso e a lei não permite que se faça esse requisito. Ou seja, há pessoas que sustentam, inclusive internacionalmente, de que a forma com que nós e outros países estamos agindo é a criação de um quarto requisito. Eu não acredito que seja, mas eu acho que nós temos maneiras menos, digamos, contenciosas, de resolver a questão, mantendo ainda o direito que, em última instância, todos querem. Ou seja, que não seja concedido patente para qualquer produto que tenha tido acesso ilicitamente à biodiversidade. Então, esse é outro ponto que eu acho importante. A repartição de benefícios. Há uma outra questão muito relevante que é a seguinte: ao ter tido acesso à biodiversidade, pesquisado, feito uma investigação, investido e depois feito um produto que eu comercializo — livremente qualquer um pode copiar e imitar esse produto — o fato de eu disponibilizar um produto para acesso de todos e a tecnologia envolvida na produção desse produto já não é uma repartição de benefícios? Isso é uma questão que se deve colocar. O que certamente não é uma repartição de benefícios é eu adquirir um monopólio, por uma razão ou de outra, normalmente através de propriedade industrial, e não distribuir. Aí você, evidentemente, precisa de recorrer a um fundo específico ou a uma geração de recurso para esse fim. Mas se eu não tenho uma propriedade exclusivista, eu fiz uma pesquisa, um investimento e estou deixando o acesso a qualquer um. Então, isso poderia ser interpretado, *per se*, como uma repartição de benefícios. Então, é outro ponto que precisaria ser visto. Depois, quem é que se beneficia com isso? Aí entra aquela questão que eu não coloquei aqui, mas que está sendo disputado, ou seja: de quem é o patrimônio genético? Existe uma vertente que diz que deveria ser um patrimônio da União; uma outra que



diz que é um bem de uso comum do povo. Eu, na verdade, simpatizo com qualquer uma das duas. O que eu não acho razoável é achar que o patrimônio genético é do detentor físico daquele local onde foi encontrado. Ou seja, eu tenho um terreno ou uma fazenda, o patrimônio genético ali é meu. Não, não é, inclusive porque eu não tenho como caracterizar isso, porque haverá um outro terreno em que ele existirá. Então, essa vertente de colocar a idéia de que o patrimônio genético venha acoplado à posse da área, eu acho que ela é equivocada. As outras duas servem. Por fim, a questão... Exeqüibilidade é o que eu falei e dou por escrito para não tomar muito tempo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Sarney Filho) - Dentro disso que o senhor está falando, pergunto: e sobre os conhecimentos tradicionais? Eu já coloco a questão mais... E um pesquisador que já consegue saber que determinado produto oriundo da nossa biodiversidade, através de conhecimentos gerais, ou de ribeirinhos, ou de comunidades indígenas, de tribos indígenas, que consegue saber que determinado produto serve para curar determinada doença, ou para aliviar determinada dor, ou para recuperar determinada cicatriz e tudo? Como o senhor vê essa questão da repartição dos conhecimentos tradicionais?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES MATTOS** - Olha, esse ponto é um dos pontos mais complexos, é um dos mais evidentes e dos mais difíceis. Mais evidente porque a legitimidade do pleito dos detentores é muito evidente, muito pouco contestável, mas a operacionalização instrumental de como refazer a repartição é altamente complexa. Eu diria o seguinte, Deputado. Primeiro, existem alternativas que nós não seguimos. Por exemplo, no caso do Peru, que tem uma legislação a respeito, eles procedem a um elenco geral de conhecimentos tradicionais. Então, é preciso cadastrar aquele conhecimento tradicional, que fica reservado, mas cadastrado. Se alguma coisa acontece, eu tenho razão de identificar com mais precisão que aquele conhecimento é de tal origem cultural, portanto deve ser repartido. A questão da identificação do detentor do conhecimento tradicional, como o senhor sabe certamente muito melhor do que eu, é altamente complexa. A multiplicidade de cruzamentos — troca de informações atuais, antigas ou recentes, dificuldades de identificação — é enorme. Então, se é de uma determinada cultura, ou de uma vizinha, ou de ambas, o conhecimento tradicional é um processo de muito difícil exemplificação. Por outro lado, como eu disse, é patente, evidente que



há um abuso, inclusive porque normalmente as empresas que vão atrás do material biológico vão através do conhecimento tradicional. A primeira pergunta que eles fazem é sobre o conhecimento tradicional, para depois identificar qual é o material. Então, eles estão efetivamente privatizando e lucrando com conhecimentos de um grupo que não tem nenhum benefício no processo. Então, fica patente que seria interessante e necessário promover alguma regulamentação. Agora, eu sem ter me debruçado sobre essa matéria com muita frequência, diria que esse é um quebra-cabeça muito grande. E eu não conheço em legislações já efetuadas, nem mesmo a peruana, uma praticabilidade plena. Ela sempre vai encontrar lacunas significativas, muitas vezes causadoras de ruptura no processo de implementação. É um processo muito complicado. Eu lamento, mas eu não tenho uma resposta fácil.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Sarney Filho) - V.Sa. não tem conhecimento de acordos internacionais que já fazem alusão a esse tipo de retorno?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES MATTOS** - Há um reconhecimento geral de que há total legitimidade nessa demanda, embora, evidentemente, alguns arguam que ...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Sarney Filho) - A Convenção de Biodiversidade faz...

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES MATTOS** - Exatamente, entre outras coisas. Mas quando se leva isso para a área da propriedade intelectual... Ou seja, a relação da Convenção de Biodiversidade com a OMC e com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual é complexa. O Brasil está entre os países que reivindicam com assiduidade e com enorme — digamos — tenacidade uma incorporação rápida desses direitos, mas os resultados não têm sido plenamente satisfatórios. Como eu disse anteriormente, estão mais adiantados no âmbito da OMC do que no âmbito da OMPI. No âmbito da OMPI, inclusive eu tive a felicidade de poder ser o introdutor de uma proposta que nós chamamos Agenda para o Desenvolvimento, que diz respeito a voltar a olhar a propriedade intelectual como um instrumento de capacitação, um instrumento de movimento, e não como uma espécie de direito rentista privatizador de benefício de todos, que é o que, de certa forma, pode vir a estar acontecendo. Nesse contexto se propõe... E há uma discussão em curso, inclusive em um comitê específico da OMPI, voltado não apenas para o conhecimento tradicional, mas para



acesso, divulgação e para o folclore. Mas os avanços reais são muito pouco concretos, muito pouco concretos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Sarney Filho) - É lógico que como a legislação internacional basicamente é influenciada por países desenvolvidos, que, a rigor, não têm interesse em questionar os conhecimentos tradicionais, se os países detentores da biodiversidade, associado ao conhecimento tradicional, tomarem essa iniciativa, eu acho que isso nunca vai constar, porque é evidente que isso envolve vultosos interesses econômicos.

Também é evidente que os países desenvolvidos, que detêm tecnologias e que são, na realidade, os grandes beneficiários da exploração da nossa biodiversidade — estou falando da biodiversidade mundial —, não têm interesse nisso.

Então, acho — aqui já é mais falando para a nossa Consultoria — que devemos buscar, de alguma forma, apresentar essa questão de uma maneira prática. Lógico, se você tem determinado material genético que só se dá, endemicamente, numa região e nessa região há povos indígenas ou ribeirinhos, que têm um conhecimento tradicional, eu acho que fica bem caracterizado que esse produto e esse conhecimento foram tirados dessa região.

Portanto, eu acredito que caracterizar isso e tentar colocar essa como uma questão nossa, porque o interesse é nosso, do Brasil... Nós somos os detentores da maior biodiversidade, nós temos também conhecimentos tradicionais que são imensos a respeito dessa biodiversidade. Eu acho que nós devemos cuidar disso. Essa talvez seja uma das questões mais importantes.

É lógico também que concordo plenamente com o que disse o Dr. Roberto no que diz respeito a não complicarmos, porque, muitas das vezes, se formos complicar estamos espantando a legalidade e, aí, colocando as pessoas no caminho da ilegalidade, que é o caminho, às vezes... De certa forma, isso tem ocorrido no desmatamento. É muito mais fácil pedir uma autorização de desmatamento do que pedir uma autorização de manejo florestal. (*Risos.*) Então, cria-se essa ambigüidade.

Era só isso.

Eu gostaria de passar às perguntas.

Nosso Presidente tem alguma pergunta a fazer?



Convoco o Presidente para assumir a Presidência dos trabalhos. Eu vou passar às perguntas que foram elaboradas. Aqui tem as perguntas do Presidente também.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Dr. Roberto, temos aqui algumas solicitações ainda para lhe encaminhar. A primeira diz respeito ao Decreto nº 5.459, de 7 de julho de 2005, que regulamenta o art. 30 da Medida Provisória nº 2.186, determinando o cancelamento da patente concedida a material do patrimônio genético brasileiro como uma das sanções administrativas às atividades lesivas ao patrimônio genético brasileiro. Tal dispositivo tem sido questionado com o argumento de interferência em matéria disciplinada por outra lei. Como o INPI entende o assunto?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Sr. Presidente, de fato, tem sido questionado. Nós entendemos que o assunto é perfeitamente operacionalizável e que se pode construir um arcabouço jurídico que seja impeditivo da concessão de patente para aquele que não obedecer a regra de obtenção de patrimônio genético. No entanto, a medida provisória em vigor não tem, na leitura do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, aplicabilidade própria. Ela precisaria ser regulamentada. Onde se colocam os pontos mais questionáveis a respeito da questão? Em primeiro lugar, se nós devemos indeferir a patente ou torná-la nula por não obedecer uma outra legislação. Essa é uma questão. Na Lei da Propriedade Industrial não existe nenhum requisito específico relacionado à questão do patrimônio genético, exceto aqueles que eu mencionei. Aí são requisitos da patenteabilidade, que são cumpridos e continuarão a ser cumpridos. Mas esse requisito novo, de cumprimento de uma segunda lei, pode ser, digamos, facilitado caso se opte pela solução de dar nulidade ao ato em função do não cumprimento de uma legislação em vigor. A outra alternativa é fazer uma regulamentação que permita o indeferimento, mas sem que isso seja constituído como um requisito de patenteabilidade adicional, porque os nossos compromissos e a nossa legislação impedem que eu crie novos requisitos de patenteabilidade. Então, ele teria que ser embutido dentro dos requisitos já existentes, inclusive, no requisito de natureza menos substantiva e mais formal de informação plena de como eu cheguei ao processo da patente. E vou um pouco além. Quando eu tenho uma informação mais profunda sobre a origem do processo, eu posso ter uma capacidade de avaliação



mais adequada sobre a existência ou não de ato inventivo no processo, ou seja, se eu oculto o fato de que eu obtive um material da natureza, pode ser que pareça algo como um passo inventivo que, de fato, a própria natureza deu. Então, eu tenho informações adicionais que eu posso colher com uma base informativa mais ampla. Mas, no momento atual, nosso entendimento é que a matéria não é plenamente implementável. Agora, isso não tem causado problema, porque ainda não chegamos à etapa de analisar os pedidos que teriam que seguir essa regulamentação. Mas isso vai-se dar em muito pouco tempo. Portanto, vai criar um problema potencial para os interessados, para o País e para o INPI.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - O senhor poderia, em nome do INPI, nos encaminhar uma proposta de sugestão? Porque uma das finalidades desta CPI é, ao final, apresentar um relatório com propostas de aprimoramento da legislação. E as suas propostas, sendo um órgão do Governo, um órgão respeitado, seriam muito bem-aceitas.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Presidente, com muito prazer, farei isso. Devo só lembrar ao senhor que existe uma instância Interministerial chamada GIPI — Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual— que já está se debruçando, há algum tempo, sobre essa questão e já fez algumas propostas alternativas sobre, exatamente, esse aspecto. Submeteu-as, inclusive, ao CGEN e faz parte também do contexto que se encontra, atualmente, na Casa Civil, como é do conhecimento de V.Exa., de preparação de um anteprojeto de lei que substituiria a medida provisória em vigor.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Perfeito. Na seqüência, em que situações uma patente é passível de cancelamento? O INPI instaura processos administrativos de nulidade de patentes com freqüência? O INPI é autor de propostas de ações judiciais de nulidade de patentes? Cabe ao INPI essa prerrogativa?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Olha, eu tenho aqui as minhas Marias que poderiam me auxiliar nesses dados mais específicos: Maria Alice, que é Procuradora do Instituto, Maria Ercília, que é da Divisão de Biotecnologia. O INPI pode iniciar processos de nulidade, sim, e o faz. Agora, a freqüência exata, eu não saberia. Mas pode fazê-lo e o faz. E uma das razões poderia inclusive ser essa de não ter respeitado, de ter... Ao nosso conhecimento,





não se respeitou a legislação de acesso. Isso poderia iniciar uma ação de nulidade pelo INPI.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Perfeito. O senhor poderia informar se o INPI recebe muitos pedidos de registro de patentes relativas a novas moléculas sintéticas ou a processos de extração de moléculas naturais?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Olha, o INPI, no que diz respeito a submissões nacionais, eu diria que boa parte — para não dizer a grande maioria — dos pedidos diz respeito a algum tipo de acesso à nossa biodiversidade, através de extratos, de formações desse tipo. Dos estrangeiros, eu acho que boa parte dos pedidos também são pedidos de moléculas que, muitas vezes, poderiam ter sido. Mas, aí, entra uma das dificuldades da implementação da lei. Não há no Instituto, em nenhum instituto, não é só o INPI, condições de aferir de forma, digamos, evidente, de forma insuperável que uma determinada molécula foi obtida ou não da biodiversidade. Essa é uma questão impossível no âmbito de um instituto de propriedade industrial, aliás, no âmbito de um laboratório, de aferir com segurança em todas as situações. É preciso, portanto, mecanismos diferenciados para verificar. Mas no caso do INPI, boa parte ou a grande maioria dos pedidos que são feitos hoje, vindos do Brasil, tem alguma direção relacionada com a nossa biodiversidade

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - O INPI tomou conhecimento de algum novo caso de registro indevido de marca similar ocorrido com o cupuaçu?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Não tomamos conhecimento. O que nós estamos, sim, é tomando as providências para evitar que ele possa se repetir. Então, por isso mesmo, foi feita uma lista, num grupo dentro desse GIPI, que eu mencionei. Foi feita uma lista com todos os produtos que poderiam ser passíveis dessa ilegalidade. Essa lista se encontra atualmente no INPI, onde ela está sendo classificada de acordo com a classificação de marcas. Em seguida, ela será submetida a países da região amazônica, para que eles nos enriqueçam. E, depois, nós já entramos em contato, embora seja ainda numa etapa informal, com os grandes institutos de propriedade intelectual do mundo, para que eles façam uso daquela lista como benefício. Porque se você for na legislação



dos Estados Unidos, ou da Europa, ou do Japão, verão que eles têm uma cláusula local impeditiva de concessão de marca nessas situações. A única coisa é que eles não sabem a nomenclatura. Quer dizer, ninguém conhecia o nome cupuaçu ou outros nomes da região amazônica, sobretudo em português. Então, se nós fizermos chegar a lista a eles, isso facilitará o trabalho. Agora, esse é o entendimento que ainda não foi formalizado. Eu mantive apenas entendimentos preliminares. Mas depois desta, eu não tive nenhuma informação sobre abusos de marca com produtos ou itens da biodiversidade brasileira.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Perfeito. Qual a opinião do INPI acerca da quebra de patentes e alguns remédios pelo Governo como os empregados no tratamento da AIDS?

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Bom, essa é uma questão um pouco diversa, não diz respeito necessariamente ao tema da biodiversidade. Eu acho importante que a gente também use, talvez, uma definição um pouco mais precisa. Não se trata, em nenhum momento, de quebra de patente. Trata-se do uso de um artifício existente na legislação brasileira e perfeitamente compatível com nossos compromissos internacionais, assim como é presente na legislação de quase todos os países: o de, em determinadas circunstâncias, exercer o direito de conceder o que se chama de licença compulsória. Ou seja, sem que o interessado, o detentor do direito possa se opor, você dá direito a terceiros de produzir. O exemplo mais recente e clássico disso é daquela crise americana que se sucedeu ao 11 de setembro, com — eu me esqueço o nome — o Antrax, Antrax. Exatamente, aquela coisa de Antrax. Então, existia só um fabricante do antídoto ao Antrax e, imediatamente, o Governo americano procedeu ao licenciamento compulsório para que várias outras indústrias pudessem fabricar o Antrax, para permitir que ele fosse utilizado para combater a ameaça potencial do Antrax. No caso brasileiro, o nosso problema é um pouco diferente, trata-se da compatibilização da demanda moral e constitucional de atendimento público de saúde para todo o mundo, com os recursos escassos para cumprir esse objetivo. Então, trata-se de um mecanismo para assegurar que se possa dar cumprimento a essa medida constitucional. E, até o momento, não houve nenhuma quebra de patentes, não se procedeu a isso. De modo que eu acho muito interessante — o senhor me deu oportunidade de comentar sobre o assunto que não está diretamente ligado. Mas,



como se faz uma grande onda a respeito disso, no mundo todo... Os Estados Unidos já deram várias, várias e várias vezes licenças compulsórias, por várias razões. No Brasil, nós não damos nunca. No entanto, parece que estamos sempre infringindo alguma lei. Não estamos infringindo lei nenhuma.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Perfeito.

Deputada Neyde Aparecida. (*Pausa.*) Já saiu.

Deputado Zé Geraldo. (*Pausa.*)

Qual a sua opinião sobre a criação de um sistema *sui generis* de proteção dos direitos sobre os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético? O senhor já fez alguns comentários.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Já fiz, é verdade. Essa é a posição que nós, o Brasil defende que seja criado internacionalmente. É uma matéria que não tem regulamentação muito clara, mas, evidentemente, ela se reveste de uma grande legitimidade. É preciso encontrar um mecanismo que dê eficácia e operacionalidade a essa legitimidade. A verdade é que isso ainda não foi construído de uma forma muito clara.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Perfeito. Acho que era isso.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Muito bem. O senhor me permite complementar?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Pois não, com prazer.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - A questão da licença compulsória é uma matéria que não pode ser tratada com leviandade. É uma coisa que só pode ser perseguida em instâncias que efetivamente demandem que ela seja perseguida. Agora, ao fazê-lo, nós não estaremos — se fizermos — descumprindo nenhum entendimento internacional, nenhum acordo, porque eles prevêm esse tipo de atitude.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Muito obrigado. Agradeço-o pela colaboração.

**O SR. ROBERTO JAGUARIBE GOMES DE MATTOS** - Com prazer. Obrigado.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Na seqüência, convido o Dr. Lauro Domingos Moretto, representante da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica — FEBRAFARMA. (*Pausa.*)

Concedo a palavra ao Sr. Lauro Domingos Moretto, pelo prazo de 20 minutos, que ele possa tecer suas considerações como melhor lhe aprouver.

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Boa-tarde. Exmo. Sr. Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito da Biopirataria, Deputado Antonio Carlos Mendes Thame; Exmos. Srs. membros da Comissão Parlamentar; Exmos. Srs. membros da Mesa, atendendo à convocação que me foi feita, venho a este plenário colocar-me à disposição dos membros desta Comissão Parlamentar para colaborar, dentro de minhas qualificações e limitações, a fim de que a mesma atinja os propósitos e o escopo já estabelecidos. Sou farmacêutico-bioquímico, formado pela Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo, hoje denominada Faculdade de Ciências Farmacêuticas da mesma universidade; sou Mestre em Tecnologia Bioquímica Farmacêutica e Doutor em Ciências de Alimentos. Esses títulos me foram concedidos em cursos de pós-graduação e defesas de teses versando sobre preparação de enzimas proteolíticas — ficina e bromelina, extraídas, respectivamente de látex de figueira e de caules de abacaxizeiros, típica bioprospecção no contexto da atual biodiversidade. Na Universidade desempenhei atividades de ensino em Química Analítica, Tecnologia Químico-Farmacêutica, e atualmente sou professor da disciplina Supervisão da Produção. Durante um período de cerca de 5 anos, fui representante do setor empresarial de Biotecnologia junto à CTNBio e à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Essas atividades de natureza acadêmica que desempenho no ensino, somadas às inúmeras pesquisas feitas na indústria farmacêutica, onde também atuei como dirigente em áreas de controle e de qualidade de produção, foram reconhecidas pela Academia Nacional de Farmácia, que me acolheu como um de seus membros. Em minhas atividades no SINDUSFARMA E FEBRAFARMA, junto com colaboradores dessas entidades e de voluntários das empresas industriais, foi estruturado e desenvolvidos grande número de publicações. E nós temos, no âmbito regulatório da área farmacêutica, cerca de 12 publicações específicas que contribuem para o aperfeiçoamento e o desenvolvimento dos trabalhadores da indústria para a implementação das normas. Uma delas faz referência exatamente aos regulamentos técnicos para registro de



medicamentos fitoterápicos, os quais contêm uma relação de mais de 300 monografias de estudos feitos com plantas medicinais brasileiras, resumo esse que se encontra em nosso livro e que foi editado no início deste ano. É uma contribuição que nós estamos aos pesquisadores e às empresas que queiram alavancar, *a posteriori*, ampliar o conhecimento sobre essas pesquisas feitas. Estamos dando a eles um resumo dos estudos já feitos. Também, além das publicações, organizamos oficinas de trabalhos, palestras, seminários e fóruns. Fóruns que debatem a evolução dos regulamentos muito especialmente de fitoterápicos e de produtos, medicamentos de origem vegetal ao redor do mundo. Nesses fóruns — nós já estamos na sétima edição — nós debatemos a evolução da regulamentação das agências que disciplinam o registro e a investigação de medicamentos de origem vegetal que não é uniforme. Pelo que a gente sabe, dentro dessa complexidade, levantamentos feitos pela OMS — Organização Mundial de Saúde — revelam que existem pelo menos mais de 50 legislações ou regulamentos diferentes para o registro de medicamentos fitoterápicos em países, inclusive, bem desenvolvidos ou considerados em nível elevado de desenvolvimento. Além de fóruns, oficinas, todos eles têm o objetivo de treinar e desenvolver os nossos profissionais que atuam nessas áreas regulatórias, abordando assuntos de natureza científica e regulatória, especificamente, e tecnológica. Na Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, eu sou o Diretor Técnico Regulatório. Essa entidade, que foi fundada recentemente em junho de 2002, reúne no seu corpo associativo 15 outras entidades representativas do setor. Essas são os sindicatos regionais e as associações regionais de medicamentos. A missão da FEBRAFARMA é promover uma ação coordenada das entidades que a compõem, no sentido de estabelecer um diálogo construtivo e permanente com a sociedade e com as autoridades governamentais responsáveis pela área da saúde. Seu objetivo é encontrar soluções para temas de interesse da indústria farmacêutica, levando em conta a realidade social do Brasil. As ações da entidade obedecem a uma estratégia comum integrada, estabelecida a partir de um modelo profissional e legítimo de representação de suas associadas. Como representante da indústria farmacêutica em seu conjunto, a FEBRAFARMA atua na defesa de uma política industrial e empresarial justa e saudável, com liberdade permanente de mercado que assegure o contínuo crescimento auto-sustentado das empresas. Essa conduta reconhece a saúde e o bem-estar da



população como questões fundamentais para o desenvolvimento e progresso da sociedade brasileira. A entidade trabalha para que a indústria farmacêutica, de um lado, continue a oferecer produtos e serviços de qualidade voltados para a melhoria da saúde pública. De outro lado, fortalece o seu compromisso social visando à geração de empregos, à arrecadação de impostos e à agregação de valor ao que produz. A FEBRAFARMA tem ainda o compromisso de ser transparente em suas ações, adotando o papel proativo na comunicação com a sociedade, o mercado e com as autoridades. Finalmente — o contexto que a gente se enquadra neste painel —, a entidade estimula o desenvolvimento de pesquisa de nossos medicamentos no País; as iniciativas científicas inovadoras e relevantes para a sociedade, bem como a organização de programas de educação médico-farmacêutica de forma continuada, que assegurem melhoria no desempenho desses profissionais. Desde 2003, participo das reuniões plenárias do CGEN — Conselho de Gestão de Patrimônio Genético —, na qualidade de convidado permanente, representando a FEBRAFARMA. Durante esse período de participação nas plenárias do CGEN, assistimos e participamos de plenárias muito abrangentes e específicas — algumas específicas —, sendo testemunhas dos esforços da qualidade dos trabalhos do referido órgão, com vistas a implementar as ações que lhe foram conferidas pela MP nº 2.186, que está regulamentada pelo Decreto nº 3.945 — como todos conhecem —, ambos de 2001. Sendo a minha formação e a minha atuação em áreas regulatórias, quero colocar-me à disposição desta Mesa para contribuir naquilo que for pertinente e que for compatível com as minhas qualificações e as minhas limitações.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Solicito, inicialmente, ao Deputado Zé Geraldo que possa atuar como Relator, fazendo as perguntas que foram preparadas pela assessoria, por gentileza.

**O SR. DEPUTADO ZÉ GERALDO** - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, todos os presentes, Sr. Lauro Domingos Moretto, representante da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, desejo formular aqui 5 perguntas. A primeira: qual é a opinião de V.Exa. acerca da Medida Provisória nº 2.186, de 2001, que dispõe sobre o patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado à repetição de benefício e o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a sua conservação e utilização? Quais são os



pontos positivos e negativos dessa MP e o que poderia ser melhorado? Esta é a primeira pergunta.

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Vamos para uma seqüência óbvia. Temos participado muito discretamente da discussão dessa medida provisória. Entendemos, no debate que assistimos junto ao CGEN, que ela é muito ampla e nem sempre atende e está focada para a área farmacêutica sobre a qual a gente preferiria se limitar a opinar. A medida provisória foi um ato de urgência, de emergência e de importância para o Brasil, colocando-se numa posição de defesa do seu patrimônio. E ela estabeleceu, como disse muito claramente, o representante e o Presidente do INPI, que estiveram presentes, um marco fundamental, colocando uma série de definições, uma série de conceitos que ainda estão em debates. E esses debates nos levam, claramente, ainda à controvérsia porque não existe um consenso nem nacional, nem tampouco internacional sobre o assunto. De maneira que, no nosso ponto de vista, foi um marco. Temos visto que os próprios membros do Ministério do Meio Ambiente reconhecem que ela precisa ser aperfeiçoada. Estão elaborando um anteprojeto de lei ao qual ainda não tivemos acesso, nessa última versão, para debates para podermos opinar.

**O SR. DEPUTADO ZÉ GERALDO** - A legislação brasileira de patentes, a partir da edição da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, representa um obstáculo às ações públicas ou privadas para ampliação e proteção do conhecimento disponível sobre o patrimônio genético autóctone brasileiro?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Infelizmente, eu não tenho competência, dentro da minha formação técnica, para opinar sobre esse assunto. Fiquei... Quase que faria... Faria minhas as palavras do Dr. Roberto Jaguaribe sobre esse assunto que se expressou muito bem.

**O SR. DEPUTADO ZÉ GERALDO** - Como V.Exa. define bioprospecção? Pode-se ter aí compreendidos material genético de plantas, suas partes em extratos, bem como de fungos, microrganismos, isentos e animais vertebrados?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Esse é um assunto extremamente complexo e amplo. A nossa experiência no campo da indústria farmacêutica revela que a maioria das plantas medicinais que temos em uso na terapêutica hoje advêm de plantas medicinais que não são do continente americano ou sul-americano. Vamos chamar aqui de nossa área. São plantas européias, ou norte-americanas, ou



asiáticas que estão na terapêutica. A gente tem muito pouco de plantas medicinais brasileiras classificadas e incluídas em monografias da farmacopéia brasileira, que nos permite definir claramente alguma coisa diferente, exclusiva e que constitui um patrimônio genético nosso, característico nosso do Brasil. Daí a razão de que... Acredito que ainda do nosso patrimônio genético conhecemos muito pouco para ser explorado na área farmacêutica, razão pela qual a pesquisa científica deve preceder a bioprospecção, porque a bioprospecção iria exatamente trabalhar na direção de se conseguir aplicação de um conhecimento científico que se possa apurar com as nossas ciências.

**O SR. DEPUTADO ZÉ GERALDO** - Quarta pergunta: o Decreto n.º 5.459, de 7 de julho de 2005, que regulamenta o art. 30 da Medida Provisória n.º 2.186, de 2001, determina o cancelamento da patente concedida a material do patrimônio genético brasileiro como uma das sanções administrativas às atividades lesivas ao patrimônio genético brasileiro. Tal dispositivo tem sido questionado sob o argumento de interferência em matéria disciplinada por outra lei. O que a FEBRAFARMA entende a respeito?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Eu pediria compreensão e indulgência para a pergunta, que não faz parte do meu conhecimento para opinar.

**O SR. DEPUTADO ZÉ GERALDO** - Está bom. A quinta e última: em sua opinião, quais os possíveis impactos de eventual admissibilidade de registro de patentes sobre moléculas ou seqüências genéticas na forma em que se encontram na natureza?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - É uma observação que também tenho dificuldade, embora, pessoalmente, esteja representando o meu ponto de vista como cientista, como professor. Considero que seja um tema interessante para ser disciplinado e ser adotado.

**O SR. DEPUTADO ZÉ GERALDO** - Era isso, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Em suma, o senhor é favorável?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Sim.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Alguma pergunta sua?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Não.





**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Temos algumas perguntas para lhe encaminhar, por favor. O senhor poderia citar alguns exemplos de produtos comerciais que tenham tido origem em material biológico de procedência do Brasil, além do Captopril?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Assim, de chofre, tenho dificuldade. Eu conheço produtos de origem biológica que são usados em terapêutica, como os soros anticrotálicos, antielapídicos e soros produzidos no Butantan. São produtos biológicos utilizados. São produtos interessantes e do nosso conhecimento já tradicional. Tenho conhecimento de produtos de origem botânica usados na terapêutica, ou auxiliares, que são extraídos do guaraná, que têm extratos e outras plantas brasileiras. Agora, no contexto da sua pergunta, quer dizer, que deu origem ao desenvolvimento de uma classe de medicamentos, não.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Na sua avaliação, sobre a competitividade da indústria nacional frente as empresas internacionais, de que forma uma eventual alteração na legislação brasileira poderia ajudar ou atrapalhar nessa competição?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Eu acredito que a legislação não atrapalha nem compromete nacionais e internacionais. A legislação, nesse campo que nós estamos falando, ela disciplina o acesso às pesquisas, à bioprospecção e à utilização. Quem se beneficia das invenções ou das inovações são aqueles que fazem a prospecção. Por isso, está aberto a todos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Ou seja, a legislação atual é que não causa nenhum problema. Mas, há alguma alteração que seja requerida, desejada pela indústria?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Neste campo, como é recente a prospecção ou a disciplinação da coleta, do acesso e o patrimônio genético, a gente tem poucas empresas atuando nesse campo na área farmacêutica. Tem sido muito comum constatar trabalhos de pesquisa, feitos por pesquisadores em universidades, na busca de identificação de alguma coisa específica, seja um componente químico, seja uma fração ou alguma coisa específica nas plantas em todo o seu contexto. Tem sido muito pouco usada a prospecção em animais ou em outros invertebrados, como foi o caso da característica que deu origem a esse anti-hipertensivo ao qual o senhor fez referência.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Qual a opinião da FEBRAFARMA a respeito do licenciamento compulsório, que nós popularmente chamamos de quebra de patentes de alguns remédios pelo Governo, como os empregados no tratamento da AIDS?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Nós não temos... Eu, pessoalmente, não tenho delegação para opinar sobre esse assunto, porque isso não faz parte da minha área de conhecimento específico.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - O senhor não é o presidente? (*Risos.*)

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Não. Eu sou diretor da área regulatória.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Ah, o senhor é o diretor da área regulatória. Qual a sua opinião acerca da atuação do CGEN?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - O CGEN é um órgão absolutamente importante no contexto que foi aqui colocado com a medida provisória e o seu decreto. Ele tem feito um esforço espetacular no sentido de disciplinar todas essas competências que lhe foram atribuídas e que consta desse art. 1º do Regimento Interno do CGEN. Ou seja, definir todo esse bloco de autorizações que ele tem que fazer. Acredito que o CGEN poderia ainda ser mais eficiente e poderia ter um pouco mais de amplitude se ele pudesse contar com todos os elementos da sociedade involucrados em deliberações. Ou seja, envolvendo academia, o setor industrial, nos seus diferentes segmentos, não só farmacêuticos, porque o CGEN trata do acesso como um todo. Somente que a participação, hoje, fica restrita a órgãos governamentais. Por isso, há necessidade para ampliar a sua participação com membros da academia, que têm enorme contribuição a dar em todo esse contexto, e dos setores envolvidos também que poderiam contribuir para racionalizar, facilitar e agilizar as suas deliberações.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Uma última pergunta. O senhor tem conhecimento de algum caso de biopirataria, entendida esta como apropriação ilícita ou irregular, contrabando ou tráfico de material biológico de procedência do Brasil?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Não. Não tenho conhecimento.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Nem de algum caso de assédio por parte de empresas, entes ou indivíduos sobre material biológico de origem autóctone e brasileira.?

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Tampouco.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Era isso. Se me permite, vou-lhe deixar uma cópia das perguntas.

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Sim. Se for de interesse desta Comissão, dentro desse contexto de ampliação do conhecimento na área farmacêutica, eu posso colocar à disposição desta Comissão os nossos livros sobre regulamentos para a área farmacêutica, inclusive o livro de... o manual de fitoterápicos em que consta a relação de pesquisas feitas no Brasil em nosso levantamento de 14, 15 anos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Excelente. Uma excelente contribuição. Nós agradecemos muito e aguardamos o envio desse material.

**O SR. LAURO DOMINGOS MORETTO** - Faremos isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Antonio Carlos Mendes Thame) - Muito obrigado, Dr. Lauro.

Não havendo requerimentos, agradeço aos convidados, aos Srs. Parlamentares, assessores e demais presentes as presenças e declaro encerrada a reunião, convocando a próxima para o dia 7 de dezembro, às 14h30min, no Plenário 7.

Muito obrigado.

Está encerrada a reunião.