



Inovação Biotecnológica e Cultivares: Proteção e Apropriação No Agronegócio

Elza Durham

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2013

Tópicos

- Agricultura e Biotecnologia
- Proteção e Apropriação na Agroindústria – Patentes
- Proteção e Apropriação na Agroindústria – Cultivares
- Apropriação com Segurança Jurídica / Uso da biotecnologia para aumentar segurança jurídica
- Questões atuais de Obtentores e Agricultores
- Conclusão

Agricoltura e Biotecnologia

Biotecnologia na Agroindústria

Agricultura

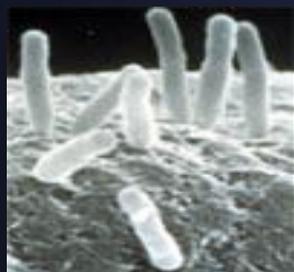
- Agricultores - especialização;
- Seleção de Plantas e Cruzamentos;
- Fenômenos naturais e induzidos de troca gênica entre espécies de plantas



Biotecnologia na Agroindústria

- Troca gênica entre animais e plantas na natureza

PLANTA TRANSGÊNICA “NATURAL”



A. tumefaciens



DNA com genes
de *A. tumefaciens*



Planta com genes de *A. tumefaciens*

DNA da planta modificado



Biotecnologia Moderna na Agroindústria

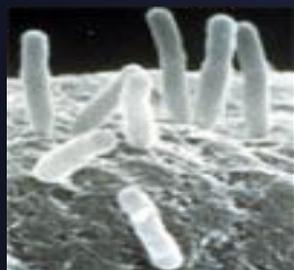
Biotecnologia

Uso de organismos vivos em novos processos e produtos;

Modificações genéticas específicas em plantas e animais;

Inserção direcionada de material genético de uma espécie em outra.

Biotecnologia na Agroindústria



A. tumefaciens



DNA com genes de *A. tumefaciens*



PLANTA TRANSGÊNICA "NATURAL"

Planta com genes de *A. tumefaciens*

DNA da planta modificado



A. tumefaciens



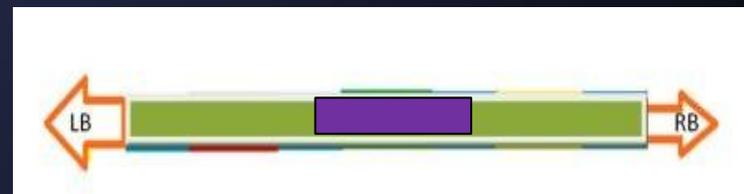
DNA com genes de interesse



PLANTA TRANSGÊNICA "INDUZIDA"

Planta com genes de interesse

DNA da planta modificado

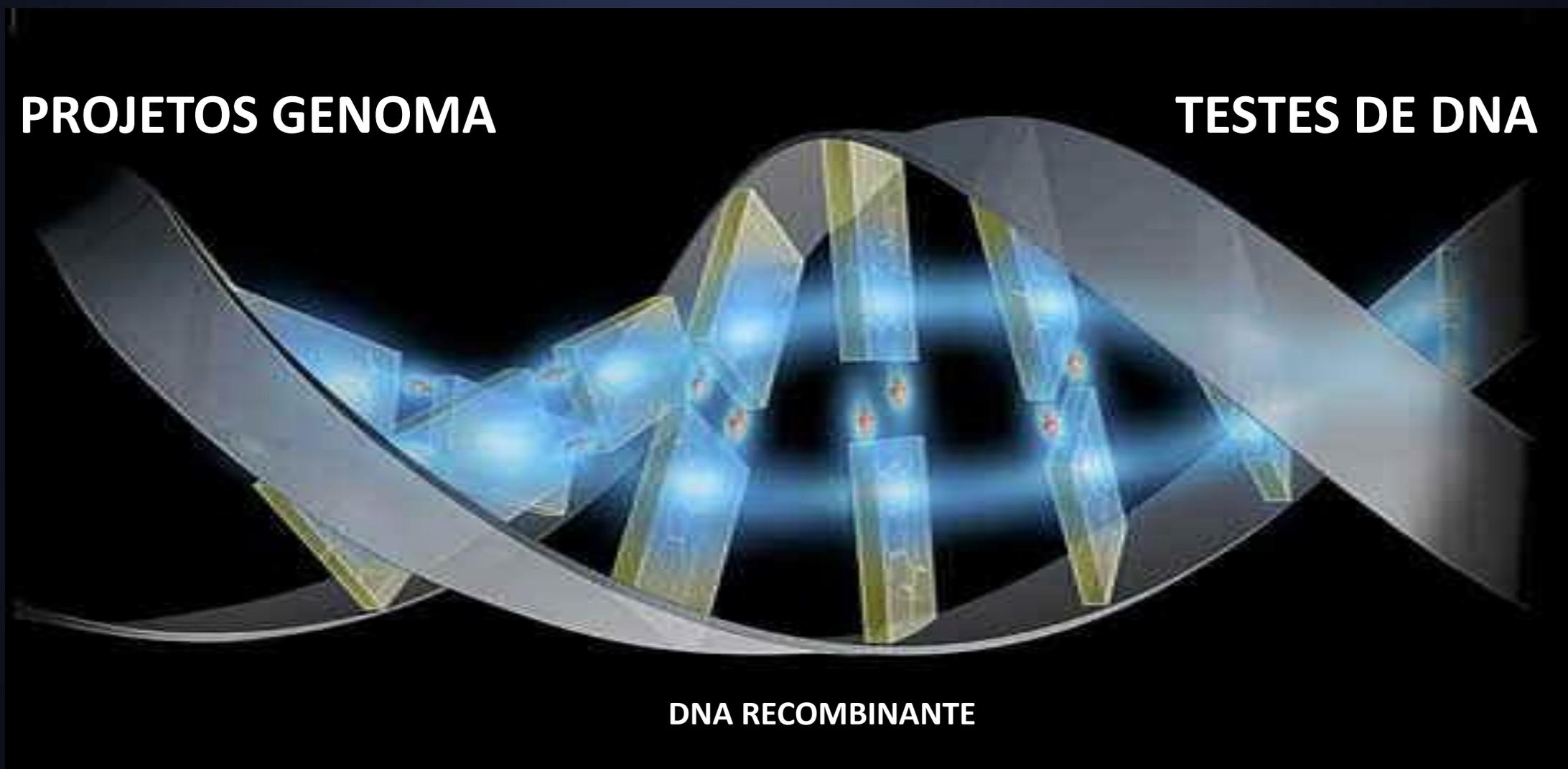


Biotecnologia na Agroindústria - Brasil

PROJETOS GENOMA

TESTES DE DNA

DNA RECOMBINANTE



Projetos Genoma - Brasil



- Primeiro Genoma completo sequenciado no Brasil foi escolhido por estar associado a agricultura
- *Xylella fastidiosa* (2000)
- Bactéria causadora de doença em laranjais (CVC, Amarelinho)

Mecanismos de atuação e de combate a essa bactéria ainda vem sendo estudados



Biotecnologia na Agroindústria

Adoção da biotecnologia agrícola no Brasil, por cultura



Fonte: CÉLERES® | Atualizado em 5 de agosto de 2013.

Biotecnologia na Agroindústria

- Biotecnologia

- Seleção de variedades genéticas adaptadas a climas e ecossistemas;

- Agricultura

- Manipulação da informação genética das plantas para que tenham as características desejadas;
- Inserção direcionada de genes de outros organismos dentro das plantas (transgênicos);
- Associação entre manipulação do DNA e aumento da produtividade na agricultura

- Proteção e Apropriação

- Uma forma de reverter o gasto de pesquisa e melhoramento utilizando ferramentas biotecnológicas

Proteção e Apropriação na Agroindústria

- Patentes -

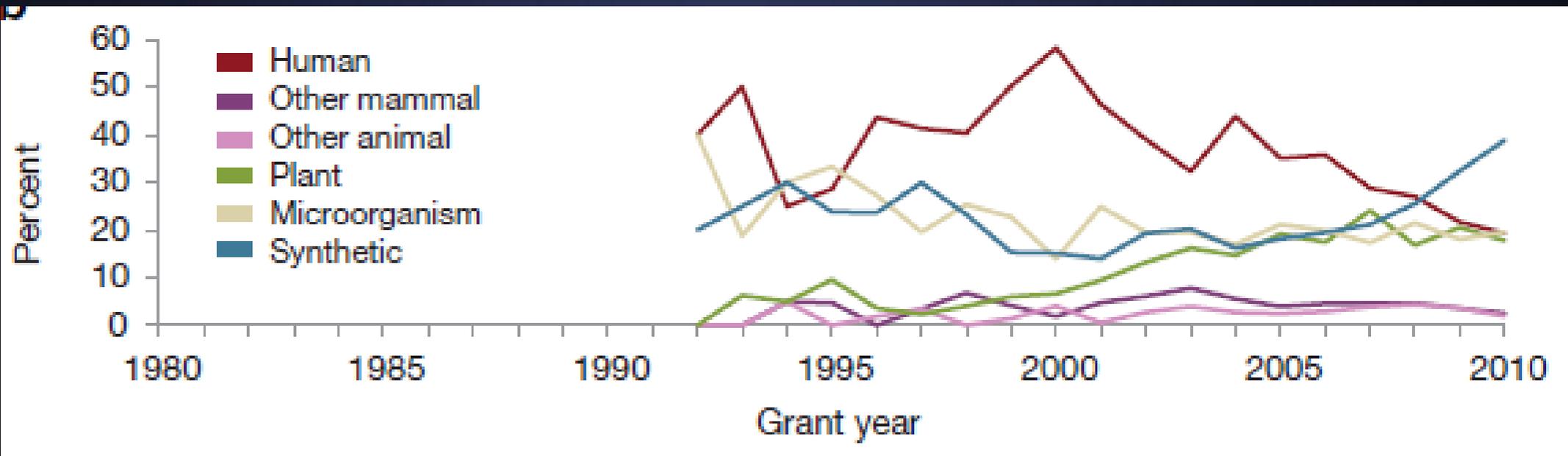
Apropriação na Agroindústria – EUA

- 1930 - USA – milho híbrido – Plant Patents Act: patenteamento de plantas
- 1980 – Diamond x Chakrabarty: patenteamento de seres vivos modificados geneticamente
- 2013 – Association for Molecular Pathology x Myriad: patenteamento de genes em si

Apropriação na Agroindústria – EUA

“Os genes (humanos) são patenteáveis?”

Porcentagem de patentes concedidas nos EUA/ano reivindicando pelo menos 1 molécula de DNA ou RNA



Apropriação na Agroindústria – Brasil

Matéria	BRASIL	CHINA	EUROPA	EUA	INDIA	JAPÃO
<i>Descoberta</i>	Red	Red	Red	Green	Red	Red
<i>Isolado da Natureza</i>	Red	Green	Green	Green	Red	Green
<i>Micro-organismo Isolado</i>	Red	Green	Green	Green	Red	Green
<i>Célula humana</i>	Red	Green	Green	Green	Red	Green
<i>Célula animal (não humana)</i>	Red	Green	Green	Green	Red	Green
<i>Varietade animal (não humana)</i>	Red	Red	Red	Green	Red	Green
<i>Animal transgênico (não humano)</i>	Red	Red	Green	Green	Red	Green
<i>Célula vegetal</i>	Red	Red	Green	Green	Red	Green
<i>Planta transgênica</i>	Red	Red	Green	Green	Red	Green
<i>Varietade vegetal</i>	Red	Red	Red	Green	Red	Green
<i>Método terapêutico</i>	Red	Red	Red	Green	Red	Red
<i>Micro-organismo transgênico</i>	Green	Green	Green	Green	Green	Green
<i>Processo de produção de animais (não humanos) não essencialmente biológico</i>	Green	Green	Green	Green	Green	Green
<i>Processo de produção de plantas não essencialmente biológico</i>	Green	Green	Green	Green	Green	Green

Direito de Proteção - Brasil

Artigo 10

“Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

...IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural..”

Artigo 18

“Não são patenteáveis:

...III – o todo ou parte de seres vivos, exceto microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos de patenteabilidade...”

Direito de Proteção - Brasil

Artigo 42

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

I – **produto** objeto de patente;

II – **processo** ou **produto obtido diretamente por processo patentado.**”

Processo de produção de plantas transgênicas – produto?

Direito de Proteção - Brasil

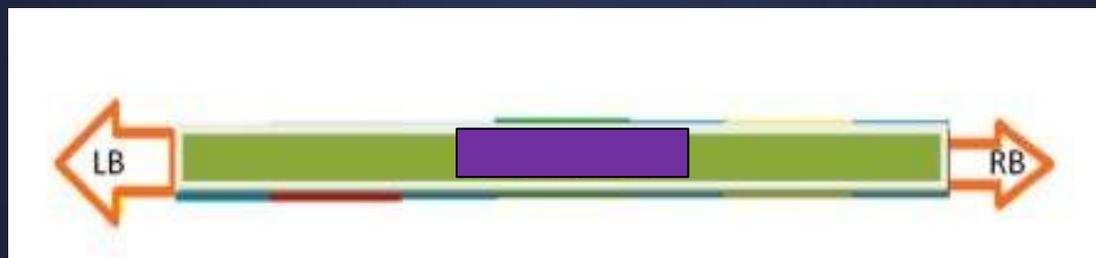
Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia – Consulta Pública INPI – nov/2012



“Plantas transgênicas e suas partes (ex. célula transgênica, tecido transgênico e órgão transgênico) não são consideradas como matérias patenteáveis pelo Art 18 (III e parágrafo único da LPI).”

Direito de Proteção - Brasil

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia – Consulta Pública INPI – nov/2012



“Modificação de sequências de nucleotídeos (genes, vetores, plasmídeos, DNA, RNA, etc)...

... qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como sendo de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação ao Art 10 (IX) da LPI.”

Direito de Proteção - Patentes

PRODUTO OBTIDO POR PROCESSO (?)

“A planta transgênica e/ou partes dessa planta constituem matérias expressamente proibidas de patenteabilidade”...



Processo de obtenção de sequências modificadas

Produto = sequência de nucleotídeos modificadas = patenteável!

Apropriação na Agroindústria - Patentes

LPI 9.279 (1996)

Requisitos - Novidade, Atividade Inventiva, Aplicabilidade Industrial

Concessão da Patente

Processamento administrativo no INPI – 7-10 anos

Direito de exclusão temporária por:

20 anos (para todas invenções)

Proteção territorial – depósito em cada país

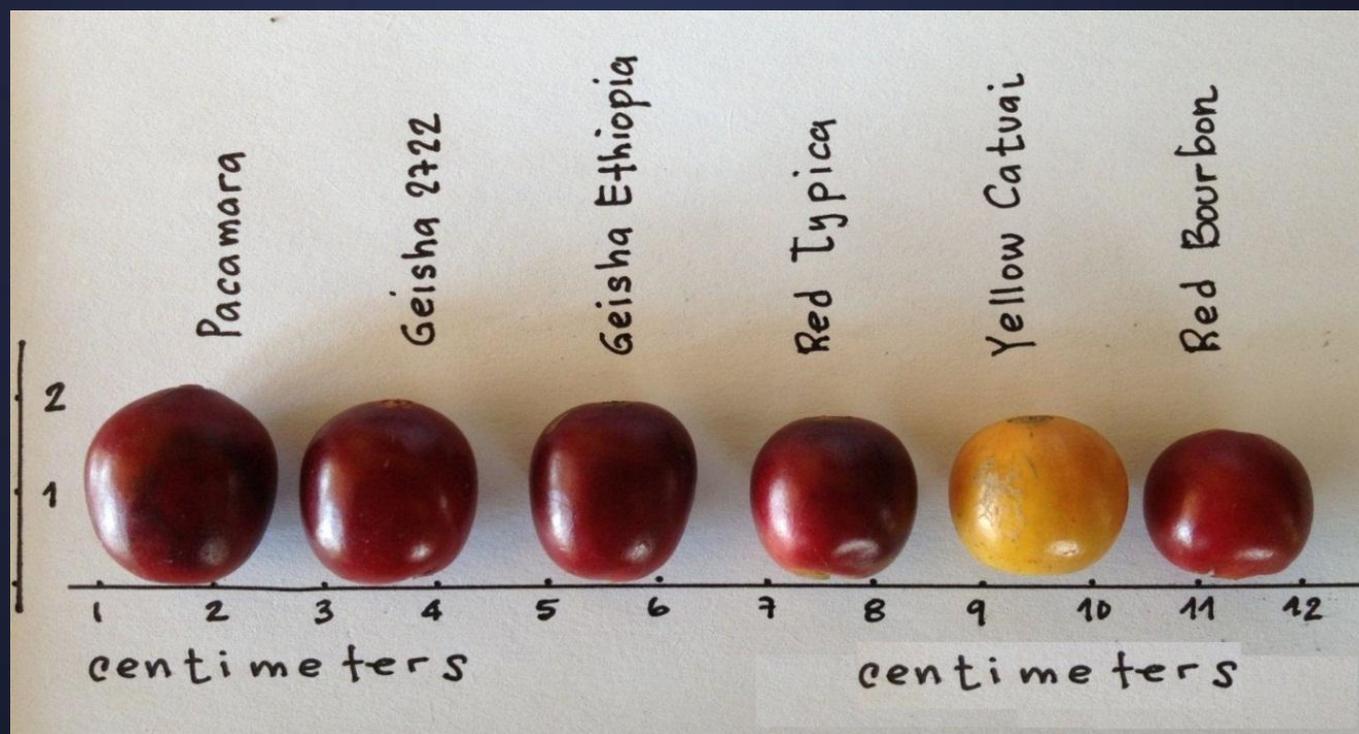
Viabilização de exploração da patente no mercado: pelo titular, por licenciamento ou cessão definitiva



Proteção e Apropriação na Agroindústria - Cultivares -

Apropriação na Agroindústria - Cultivares

Cultivar – Variedade dentro do gênero ou espécie vegetal (superior)



UPOV

Proteção de Cultivares por sistema *sui generis*

UPOV (Ato de 1961, 1972, 1978, 1991)

UPOV - Ato de 1978 – passou a vigorar em 08/11/1981

UPOV - Ato de 1991 – passou a vigorar em 24/04/1998

Brasil – Lei de Proteção de Cultivares 9.456 (1997)

Delimita a proteção ao direito de propriedade intelectual do obtentor/melhorista - coordenado pelo SNPC filiado ao MAPA

Brasil passou a ser membro da UPOV em 1999 e optou por adotar o Ato de 1978 com algumas modificações.

Lei de Proteção de Cultivares

Requisitos básicos de Proteção de Cultivar:

- *Denominação Própria*

- *Novidade* - não ter sido comercializada há mais que 1 ano (anúncio, exposição para venda, oferta, consignação, reembalagem, importação ou exportação de sementes ou mudas)

- Ser Distinta (D) , homogênea (H) e estável (E) em comparação a cultivar mais próxima

Requisitos de Proteção de Cultivares

Testes DHE

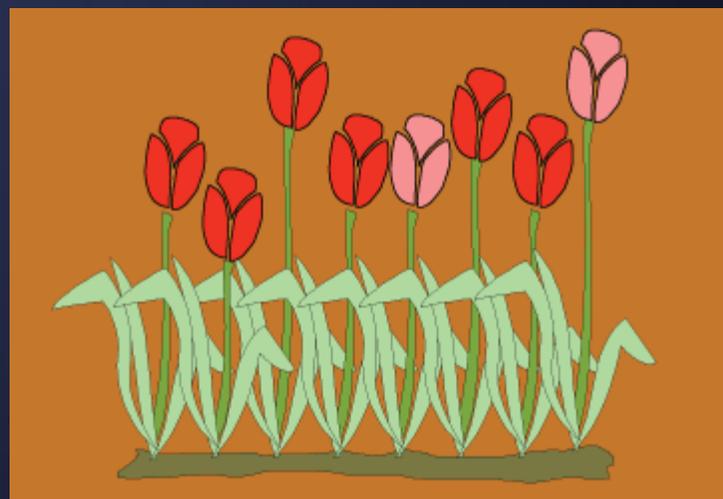
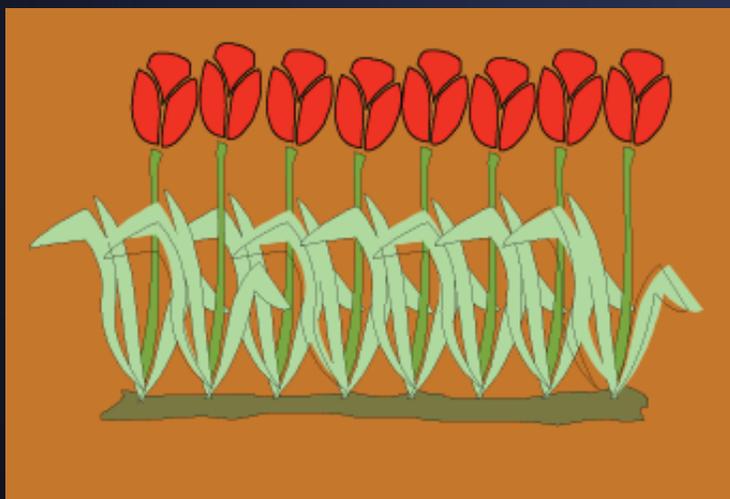
Distinguibilidade (D): característica morfológica, fisiológica, bioquímica ou molecular (margem mínima de descritores)



Requisitos de Proteção de Cultivares

Testes DHE

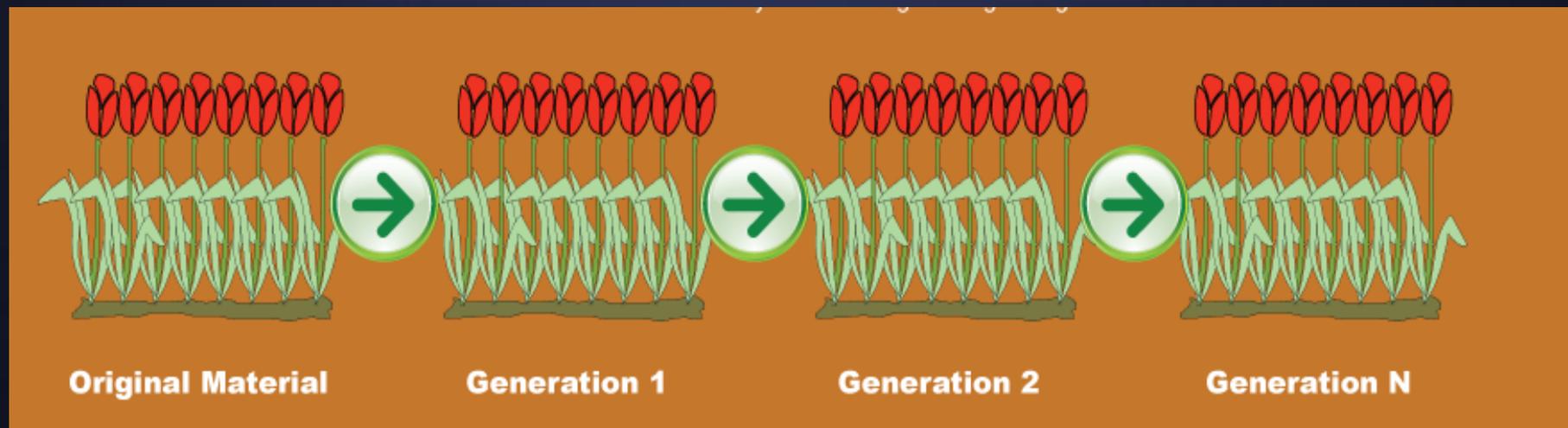
Homogeneidade (H): transmissão da característica diferenciadora de forma homogênea em todas as plantas



Requisitos de Proteção de Cultivares

Testes DHE

Estabilidade (E): transmissão da característica diferenciadora de forma estável ao longo das gerações



Apropriação na Agroindústria - Cultivares

Emissão do Certificado de Proteção de Cultivar

Processamento administrativo no SNPC – 2 anos

Direito de exclusão temporária por:

15 anos (exceção para videiras e árvores – 18 anos)

Proteção territorial – depósito em cada país

Viabilização de exploração da cultivar no mercado pelo obtentor, por licenciamento ou cessão definitiva



Direito de Proteção - Cultivares

Art. 8º

“A proteção da cultivar recairá sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira”

Art 9º

“A proteção assegura ao seu titular o direito à reprodução comercial no território brasileiro, ficando vedados a terceiros, durante o prazo de proteção, a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda ou a comercialização, do material de propagação da cultivar, sem sua autorização”

Apropriação na Agroindústria - Cultivares

Limitações (exceções) – Art 10 da LPC

- Reserva e plantio de sementes **para uso próprio** (exceto cana de açúcar)
- Uso e venda do produto da colheita (**sem ser para replantio**)
- Uso da cultivar em programas de melhoramento (**pesquisa**)
- Produção para doação ou troca de sementes entre **pequenos produtores rurais**

Direito de Proteção - Cultivares

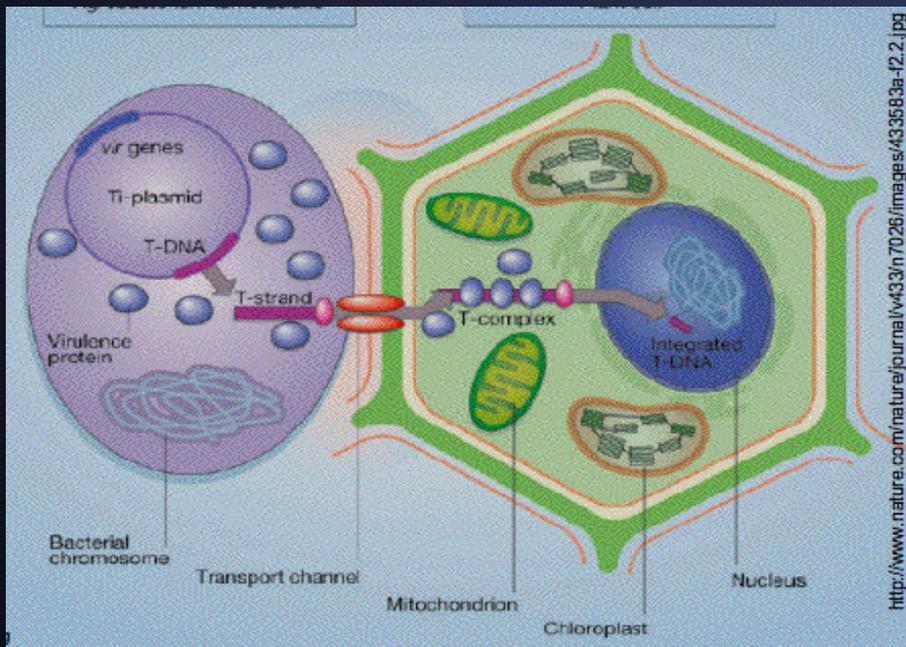
Uso é para comercialização? Na forma de sementes, mudas, etc?

O direito do obtentor nasce a cada geração (e há necessidade da autorização repetida do titular para uso do material reprodutivo) .

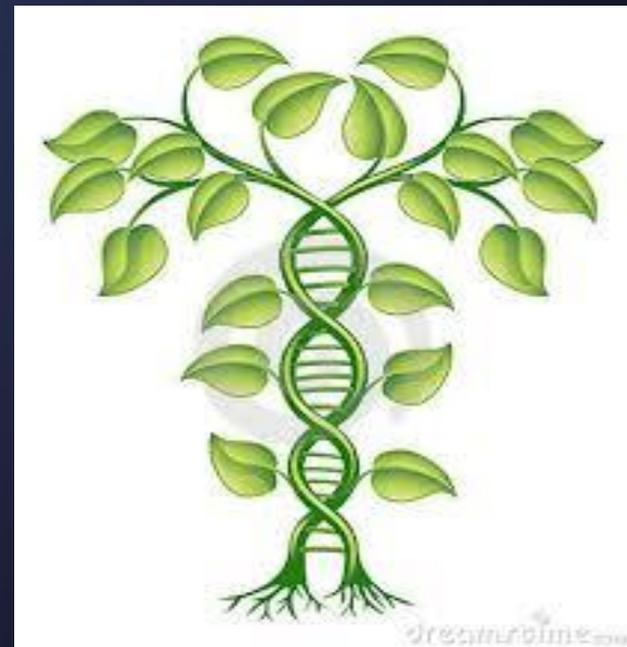
Controle do uso não autorizado é difícil, pois a produção de grãos pode ser também a produção de sementes para comercialização = pirataria de sementes

Ferramentas de PI - Patentes & Cultivares

Micro-organismo transgênico com capacidade de inserir o seu DNA (ou parte dele) modificado em uma planta, novos processos de produção e produtos obtidos por processo (seq nucl) – **PATENTE**



A planta em si que é distinta de outras cultivares, homogênea e estável e que pode (ou não) conter genes provenientes de outros organismos, sendo capaz de expressar essas novas características - **CULTIVAR**



Apropriação com Segurança Jurídica

Apropriação com segurança jurídica - Brasil

- Maioria dos casos envolvendo proteção de cultivares no Brasil é muito recente e ainda está em andamento;
- Conseqüentemente, casos com dupla proteção ainda são escassos - tanto a proteção de cultivar quanto a proteção por patente são viáveis?
- Alguns casos envolvem outras questões jurídicas (ex. patentes “pipeline”, cuja duração do período de proteção ainda estão sendo questionadas em outros processos judiciais).

Apropriação com segurança jurídica - Brasil

Exemplo – Processo 001/1.09.0106915-2 iniciado em RS

Discussão sobre dupla proteção, patentes pipeline, valores dos royalties sobre sementes modificadas geneticamente e atualmente encontra-se no STJ (2012/0262387-0) discutindo sobre limitação territorial da sentença.

Ações coletivas - questionamentos dos agricultores para esclarecimento dos seus direitos em relação as sementes protegidas por PI (patentes, cultivares).

Apropriação com segurança jurídica - EUA

Patente de Planta e Cultivar em si - dupla proteção?

J.E.M. AG Supply Inc vs Pioneer (2001)

Patentes X Cultivar – dupla-proteção é possível;

Como não há restrição ao patenteamento de sementes explícita na Lei de Patentes EUA, as sementes estão protegidas.

Uso da Biotecnologia para Apropriação com Segurança Jurídica

CULTIVAR – testes DHE algumas vezes **não** são suficientes para distinguir as cultivares;



TESTES DE DNA (marcadores, fingerprinting, etc) - permitem a identificação genética da cultivar e diferenciação de outras cultivares.

Uso da Biotecnologia para Apropriação com Segurança Jurídica

- Diferenciação entre cultivares feita por análise morfológica é influenciada por fatores ambientais, histórico de vida da planta e em plantas adultas.

Videiras - cerca de 10.000 cultivares em todo mundo

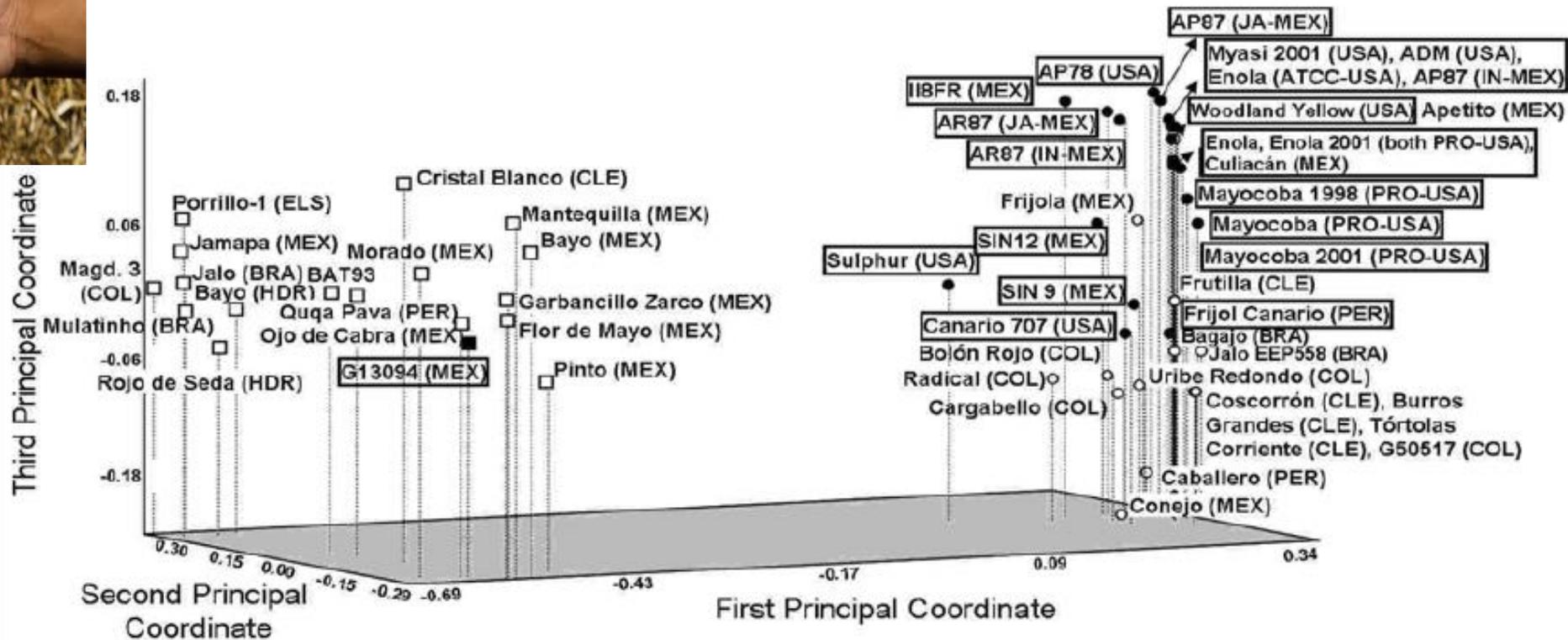
Thompson Seedless X Catalunha

Teste de DNA realizado pela Embrapa com 99,9% de precisão identificou que ambas são a mesma cultivar



Uso da Biotecnologia para Apropriação com Segurança Jurídica

EUA - Caso “Feijão Enola” (Teste de DNA: RFLPs)



Uso da Biotecnologia para Apropriação com Segurança Jurídica

Desde 2009 - SNPC utiliza testes de análise de DNA para comparação com outras cultivares candidatas e armazena informações em banco de dados próprio;

Para algumas espécies (arroz, soja), testes moleculares têm sido aplicados para comparar se as cultivares protegidas estão sendo comercializadas sem autorização do obtentor;

Uso de biotecnologia para aumentar segurança jurídica, auxiliando supostos casos de infração, no qual é necessário identificar se a planta é a mesma variante protegida - aumento no uso desses testes em casos jurídicos no Brasil - importância do conhecimento dessa tecnologia para a defesa dos direitos do obtentor, do agricultor e do consumidor.

Outras Questões Atuais

Questões - Obtentores

(APL da LPC desde 1999 – baseado em UPOV - Ato de 1991)

- Cultivar / CED pode ser melhor definida? Todas espécies deveriam ser protegidas?
- Direito deve ser estendido ao produto da colheita?
- Plantas ornamentais – dispensa do RNC? Retirada da exceção de uso próprio?
- Tempo de proteção deve ser ampliado?
- Penas criminais, civil e administrativas devem ser especificadas?

Questões - Agricultores

- O valor dos royalties deve ser revisto? Cálculo poderia ser baseado no ganho da produtividade ao invés de ser sobre a colheita?
- Nos contratos estabelecidos entre os obtentores e os agricultores devem ser citadas as patentes ou cultivares relacionadas aquela semente, a fim esclarecer quando o agricultor poderia armazenar sementes para “uso próprio”?
- Mudanças na Lei trariam redução dos direitos dos agricultores?

Conclusão

- O uso de biotecnologia na agroindústria é um caminho sem volta e os direitos de PI (patentes & cultivares) são ferramentas de apropriação de inovações biotecnológicas em plantas;
- Direitos de PI geram valor agregado as plantas, permitindo que haja melhor preço de venda das sementes, maiores investimentos em pesquisa, levando ao aumento da produção
- A apropriação devida leva a um retorno ao investidor e, conseqüentemente, a um aumento no investimento de novas tecnologias;

Obrigada.



Elza Durham

elza.durham@daniel.adv.br

(11) 2103-9156



Comercialização de Cultivares

Produção, comercialização e uso da cultivar SNSM – RNC - MAPA

Autorização do titular da cultivar protegida para:

- para a comercialização de cultivar protegida;
- para cultivares criadas posteriormente que não se diferenciem da protegida;
- para cultivares essencialmente derivadas.

Cultivares transgênicas - relatório da CTNBio

Apropriação com segurança jurídica - Espanha

Syngenta (Kumato) vs Ekologic Seeds (Tomachoc)
(em andamento)

- SHIR (Ekologic) seria essencialmente derivada de plantas de tomate híbridas SX387 e/ou OLMECA (Syngenta)
- Comparação teria encontrado 88,2% de similaridade entre as sequências de DNA – essa similaridade entre cultivares é suficiente para distinguir uma variedade de outra?

Conclusão

- Podemos (e devemos) aumentar as possibilidades de ferramentas para comprovar apropriação indevida da cultivar, diminuindo a pirataria de sementes através de penas bem definidas (e bem aplicadas).
- Deve ser promovida a mudança cultural, reforçando a importância do retorno do investimento ao inventor/obtentor para que haja continuidade do processo de inovação;
- Devem ser utilizadas outras ferramentas biotecnológicas mais atuais para suplementar a distinção entre cultivares