



**BIOTECNOLOGIA
EM DISCUSSÃO**

Cadernos Adenauer

2000
Nº 8

HANS GÜNTER GASSEN

MARIA BEATRIZ M. BONACELLI

SERGIO L. M. SALLES-FILHO

LEILA MACEDO ODA

BERNARDO ELIAS CORREA SOARES

OLIVER MELLENTHIN

CLAUDIA INÊS CHAMAS

ERNST-LUDWIG WINNACKER

BIOTECNOLOGIA EM DISCUSSÃO

Editor responsável
Wilhelm Hofmeister

Coordenação editorial
Maria Alexandra André Borba

Assessor científico
Antonio Olenscki

Tradução
Nikolaus Karwinsky (p. 7-8)
Pedro Maia Soares (p. 9-17)
Rolando Körber (p. 69-85; p. 117-132)

Capa
Isabel Carballo

Diagramação e impressão
Edições Loyola

Cadernos Adenauer 8: Biotecnologia em discussão —
São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, outubro 2000.

ISBN 85-7504-005-7

Todos os direitos desta edição reservados à
FUNDAÇÃO KONRAD ADENAUER
Centro de Estudos
Rua Dr. Eduardo de Souza Aranha, 99 — 2º andar
04543-120 — São Paulo/SP
Brasil
Telefone: 0055-11-3045-9974
Telefax: 0055-11-3044-4902

Impresso no Brasil

Índice

OS AUTORES	6
APRESENTAÇÃO	7
BIOTECNOLOGIA PARA PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO <i>Hans Günter Gassen</i>	9
ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DA MODERNA BIOTECNOLOGIA <i>Maria Beatriz M. Bonacelli e</i> <i>Sergio L. M. Salles-Filho</i>	19
BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: ACEITABILIDADE PÚBLICA E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO <i>Leila Macedo Oda e</i> <i>Bernardo Elias Correa Soares</i>	49
COMÉRCIO EXTERIOR DE PRODUTOS TRANSGÊNICOS NA UNIÃO EUROPÉIA: NORMAS REGULADORAS E O EXEMPLO DA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA ALEMÃ <i>Oliver Mellenthin</i>	69
PROPRIEDADE INTELECTUAL E BIOTECNOLOGIA <i>Claudia Inês Chamas</i>	87
TECNOLOGIA GENÉTICA: INTERVENÇÕES NO HOMEM O QUE É LÍCITO E O QUE NÃO É <i>Ernst-Ludwig Winnacker</i>	117

Os autores

Hans Günter Gassen é professor do Instituto de Bioquímica da Universidade de Darmstadt, na Alemanha.

Maria Beatriz M. Bonacelli é pesquisadora-associada do Grupo de Estudos sobre Organização da Pesquisa e da Inovação (Geopi) do Departamento de Política Científica e Tecnológica (DPCT) da Universidade de Campinas (Unicamp), São Paulo. **Sergio L. M. Salles-Filho** é coordenador do Geopi e professor livre-docente do DPCT/Unicamp.

Leila Macedo Oda é presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e coordenadora do Núcleo de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. **Bernardo Elias Correa Soares** é pesquisador-senior da Fundação Oswaldo Cruz.

Oliver Mellenthin é diretor científico e de divulgação da Federação Alemã de Direito e Ciência Alimentar (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde).

Claudia Inês Chamas é assessora da presidência da Fundação Oswaldo Cruz.

Ernst-Ludwig Winnacker é presidente da Sociedade Alemã de Pesquisa (Deutsche Forschungsgemeinschaft).

Apresentação

As ciências naturais se encontram no início de verdadeira revolução. Progressos extraordinários realizados nos últimos anos possibilitam, agora, desvendar os enigmas do genoma, totalidade das informações sobre os genes do indivíduo. Pela primeira vez, a análise abrangente dos dados relativos à hereditariedade do homem permite o exame paralelo de todos os genes e, portanto, de todos os componentes dos processos biológicos.

São ainda imprevisíveis as repercussões desse desenvolvimento. Ele viabiliza numerosas e inéditas maneiras de melhor compreender e tratar as doenças. Pode, assim, beneficiar a qualidade de vida de muitos que hoje carecem de assistência, além de propiciar a economia de bilhões nos tratamentos de saúde. Possibilita, enfim, criar novas indústrias, melhorar a produção de gêneros alimentícios ou solucionar problemas nas áreas do meio ambiente e da energia.

Questões emergidas desse novo campo abrangem a perspectiva de diagnóstico pré-natal, aplicação de testes de genes, terapia genética, inseminação artificial, intervenções na produção de células humanas, transplante de órgãos animais geneticamente modificados, produção de órgãos humanos de substituição a partir de células e, em última análise, o problema de saber se, e sob que condições, seria lícita a clonagem de seres humanos.

Na agricultura, a “revolução verde” cria espécies de alto rendimento, resistentes a pragas, que precisam de menos adubo e são de elevado valor nutritivo. Desse modo, a tecnologia de genes ajuda a aliviar a fome; porém, também origina problemas: excesso no uso de pesticidas e fertilizantes e acirramento da hierarquia no campo, tornando os ricos mais ricos, os pobres mais pobres. O futuro da “revolução verde” precisará evitar, ao mesmo tempo, desvios sociais e excessos na utilização de recursos técnicos.

O desenvolvimento da biotecnologia levanta uma multiplicidade de questões, cujas respostas não cabem apenas aos cien-

tistas. Ele afeta toda a sociedade e, assim sendo, também envolve a área política. Diante da extensão e complexidade da temática, não será fácil para os políticos e cientistas chegar a respostas simples. Nesse contexto, nenhum país pode postergar a procura de soluções até a chegada do momento em que o poder do realizável terá provocado uma demanda irresistível de decisões e ações. Uma política previdente precisa observar e avaliar permanentemente a marcha das inovações científicas e tecnológicas. Em última análise, o progresso da biotecnologia afetará nossa vida muito mais profundamente do que, digamos, alterações da legislação tributária ou trabalhista. Assumirá ainda importância crescente o debate global e transnacional de temas da bioética. Não há país que poderá fugir a essa polêmica.

A fim de incentivar e acompanhar a discussão acerca da evolução e das conseqüências da biotecnologia, reunimos, nesta edição dos *Cadernos Adenauer*, alguns artigos dedicados a diversos aspectos desse tema tão complexo. Hans Günter Gassen, professor da Universidade de Darmstadt, Alemanha, introduz o assunto, chamando atenção para os pontos que lhe parecem, hoje, mais contundentes. Maria Beatriz M. Bonacelli e Sérgio Salles-Filho, cientistas da Unicamp, apresentam as estratégias de inovação do conhecimento no quadro da moderna biotecnologia. Leila Macedo Oda e Bernardo Elias Correa Soares, da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, debatem aspectos de aceitabilidade pública da biotecnologia e sua correlação com o desenvolvimento econômico no Brasil. Oliver Mellenthin, da Federação Alemã de Direito e Ciência Alimentar, salienta a relevância do comércio de produtos geneticamente modificados na União Européia. A repercussão econômica das descobertas na área da biotecnologia afeta profundamente o âmbito da propriedade intelectual, tema tratado por Claudia Inês Chamas, da Fundação Oswaldo Cruz. Por fim, Ernst-Ludwig Winnacker, presidente da Sociedade Alemã de Pesquisa, examina o que talvez seja a questão central no contexto da atual tecnologia genética e de sua aplicação ao ser humano: quais os limites do admissível?

WILHELM HOFMEISTER
Diretor do Centro de Estudos
da Fundação Konrad Adenauer no Brasil

Biotecnologia para países em desenvolvimento

HANS GÜNTER GASSEN

Biotecnologia antiga e moderna

O uso de organismos, como levedura, para fazer alimentos possíveis de conservar — transformar leite em queijo, ou cereais em farinha e pão — tem uma tradição de 10 mil anos na história da humanidade. Técnicas como assar ao forno ou fermentar são usadas em todos os países do mundo e atingiram um alto grau de sofisticação.

Louis Pasteur foi uma figura central na introdução da moderna microbiologia no processamento de alimentos. Ele selecionou microrganismos otimizados e estabeleceu a base para fermentações estéreis que eliminavam os micróbios ruins. Equipamentos técnicos necessários, como tanques de aço de 50 mil litros, foram criados e aperfeiçoados pela indústria cervejeira.

O grande salto adiante das modernas técnicas de fermentação veio com a introdução dos antibióticos no combate às infecções bacterianas. A penicilina, isolada pela primeira vez por Alexander Fleming, era um medicamento tão eficaz que sua produção, a partir de fungos, passou a ser feita em todos os países que tivessem um mínimo de conhecimento das técnicas de fermentação.

Um campo bem diferente é o da produção de enzimas, a partir de bactérias e fungos, para a indústria de alimentos e de

sabão em pó. Com o uso de substâncias químicas ou de raios X para a mutação e seleção de características aperfeiçoadas, obtiveram-se as assim chamadas cepas produtivas. Com esses procedimentos, otimizaram-se aspergilos de tal forma que foi possível produzir 50 gramas de enzima a partir de um litro de caldo de cultura. Porém, nos últimos 50 anos, enquanto o mercado mundial de antibióticos explodia, o de enzimas não ultrapassava os cinco bilhões de dólares.

No campo da agricultura, usavam-se até recentemente apenas os métodos tradicionais, isto é, seleção e cruzamento conforme as leis de Mendel. Os resultados, com respeito à variedade e à produção, foram realmente admiráveis, do milho à cana-de-açúcar, do arroz ao trigo.

Três inovações abrem caminho para a biotecnologia moderna

Em 1953, um artigo de apenas uma página, publicado na revista científica *Nature*, abriu o caminho que levaria da biotecnologia tradicional para a moderna. Jim Watson e Francis Crick, dois jovens pesquisadores de Cambridge, Inglaterra, postularam uma estrutura química para o chamado princípio hereditário — a famosa hélice dupla do DNA —, deixando claro para os químicos e biólogos que o DNA era uma entidade química e que, mais cedo ou mais tarde, ela seria submetida à análise e à síntese.

Cerca de 20 anos depois, Stanley Cohen e Herbert Boyer combinaram fragmentos de DNA de bactérias e camundongos no tubo de ensaio, e introduziram esse material em microrganismos. Surpreendentemente, o material genético estranho foi copiado quando as células se duplicaram, o que significava que toda a população bacteriana continha a nova informação genética. Itakura e seus colegas demonstraram, em 1978, que genes

quimicamente sintetizados, que codificavam a insulina humana, podiam ser usados para preparar o hormônio em bactérias transformadas de *E. coli*.

A terceira inovação foi a chamada reação em cadeia da polimerase — PCR —, que possibilitou amplificar quantidades mínimas de DNA (por exemplo, da raiz de um cabelo), de tal forma que o DNA resultante podia ser analisado.

Com essas três inovações, tornou-se possível reprogramar qualquer ser vivo — microrganismos, plantas e animais — de acordo com as necessidades especiais da população humana, ou seja, passou a ser possível gerar produtos farmacêuticos como a alfa-antitripsina em leite de ovelha. Como já disse Gary G. Nabel, editor da *Nature Biotechnology*, “os avanços da ciência biológica humana proporcionaram uma nova plataforma para o desenvolvimento de tratamentos cada vez mais eficazes de doenças no próximo século”.

Os Estados Unidos determinaram o ritmo na biologia molecular

Embora se fizesse pesquisa básica original e eficiente de biologia molecular na Europa e outros lugares, foi nos Estados Unidos que se transformou, com incrível rapidez e eficácia, a ciência básica em técnicas e produtos. O procedimento basilar de clonagem foi patenteado por Cohen e Boyer antes de sua publicação, e a Universidade de Stanford, instituição em que trabalhavam, ganhou mais de 60 milhões de dólares com licenciamentos ao longo dos anos. Em 1974, Boyer foi co-fundador da Genentech, pioneira da biotecnologia e hoje uma das maiores empresas farmacêuticas do mundo. Dez anos depois, a mesma situação se repetiu com a tecnologia genética vegetal, quando a empresa Monsanto pôs no mercado a primeira semente transgênica de soja resistente a herbicidas. Hoje, há

cerca de duas mil companhias americanas no campo da biotecnologia, lançando produtos no mercado farmacêutico e detendo a maioria das biopatentes de amplo alcance em suas mãos.

Quadro 1. *Área de produtos agrícolas transgênicos plantados (milhões de hectares).*

PAÍS	1997	1998
U.S.A	8.1	20.5
Argentina	1.4	4.3
Canadá	1.3	2.8
Austrália	0.1	0.1
México	<0.1	0.1
Espanha	0.0	<0.1
França	0.0	<0.1
África do Sul	0.0	<0.1
Total	11.0	27.8

A biotecnologia comercial avançou de Oeste para Leste

Depois dos Estados Unidos, foi a Grã-Bretanha a montar uma indústria de biotecnologia de alto nível, localizada principalmente nas proximidades de Cambridge. Seu foco era o desenvolvimento de novos medicamentos, tais como os

anticorpos e as entidades monoclonais derivados da seqüência do genoma humano. Devido a dificuldades financeiras, o crescimento das indústrias biotecnológicas foi lento, e hoje a Grã-Bretanha está atrás da Alemanha nesse setor. A Holanda e a Bélgica se concentraram na biotecnologia vegetal, aperfeiçoando produtos locais, como a batata e a beterraba. Os outros países europeus viram-se às voltas com os protestos de movimentos verdes ou, como no caso da Europa Oriental, a situação financeira não permitia um grande apoio à pesquisa em biotecnologia moderna. Tendo em mente esse quadro, Bernhard Dixon, falecido colaborador da *Nature*, afirmou: “O vencedor na competição internacional será aquele capaz de obter consentimento do público bem-informado sem atrasar seus planos de desenvolvimento industrial”.

A Alemanha entra para a primeira divisão da moderna “*biotech*”

A pesquisa básica no campo da biologia molecular sempre foi notável na Alemanha, e teve amplo apoio de agências governamentais e da indústria farmacêutica e agroquímica. A partir de 1982, o Bundesministerium für Forschung und Technologie (Ministério da Pesquisa e Tecnologia) fundou três centros em Munique, Heidelberg e Colônia. Porém, as companhias de biotecnologia, principalmente de Heidelberg, fracassaram inicialmente, pois os laços tradicionais entre as instituições acadêmicas e a indústria farmacêutica eram fortes demais. Mas, a partir de 1990, a situação mudou completamente. O governo da Bavária, em especial, deu forte apoio financeiro à nascente indústria biotecnológica de Munique. Em cinco anos, Martinsried, uma pequena aldeia nas proximidades de Munique, se tornou a Meca da biotecnologia alemã, com empresas como MorphoSys, GPC e MediGene.

Em especial, a assim chamada competição “BioRegio”, iniciada pelo Ministério da Pesquisa, resultou numa corrida de biotecnologia em todos os estados alemães. Nos últimos cinco anos, fundaram-se cerca de 500 empresas de biotecnologia, e cerca de 15 delas ofereceram ações no Neue Markt. O *boom* biotecnológico da Alemanha ainda está em expansão, perdendo apenas para o crescimento da tecnologia da informação. Uma vez que o país já deixou para trás a Inglaterra, o próximo passo é desafiar o grande líder, os Estados Unidos.

Biotecnologia moderna no Brasil

O Brasil é um país rico, com bom nível educacional e uma longa experiência em biotecnologia tradicional. A produção de álcool de cana para combustível é um programa notável, único no mundo. Porém, a pesquisa de novos medicamentos encontrará sempre a competição da Europa e dos Estados Unidos. Um problema sério do Brasil é o chamado “*brain drain*”, a migração de muitos médicos e biólogos altamente qualificados que deixam o país e passam seus anos mais produtivos no exterior. Uma vez que a ciência tem caráter internacional e os países industrializados oferecem empregos melhores, o Brasil tem de colocar à disposição boas instalações de pesquisa para os que desejam voltar depois de um período de pós-doutorado nos Estados Unidos ou na Europa.

Quando se trata de excelência na pesquisa, a única diferença entre países como a Alemanha e o Brasil é a densidade existente de centros de pesquisa. Devido à sua história e à sua produção industrial, a Alemanha pode ter um número maior de centros de biotecnologia e resolver mais problemas. O Brasil talvez vá, por enquanto, se concentrar em ter alta eficiência em um pequeno número de problemas ligados às necessidades do

país, nas áreas de medicamentos, proteção das plantas e uso otimizado dos recursos naturais.

A descoberta recente da seqüência do genoma da *Xylella fastidiosa* por uma equipe financiada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) é uma história de sucesso que prova não ser a excelência na pesquisa privilégio dos Estados Unidos. Ela pode ser alcançada em muitos países, se estes se concentrarem em poucos — porém relevantes — problemas, e decidirem seus próprios caminhos.

Uma característica nova da biotecnologia moderna é o envolvimento de empresas jovens e pequenas na ligação entre institutos públicos de pesquisa e a indústria local. Sem o apoio a essas empresas, não haverá retorno do investimento em forma de empregos e impostos. Novos instrumentos de diagnóstico, produtos farmacêuticos baratos, mas eficazes, a luta contra as pragas vegetais e a busca de novos aditivos para os alimentos são os tópicos mais urgentes para um estilo biotecnológico brasileiro. Deve-se ter o cuidado de desenvolver o sistema brasileiro de uma forma pela qual seja possível aprender com outros países, sem copiar seus sistemas.

Por último, e não menos importante, a biotecnologia moderna deve manter comunicação com o público desde o começo. O apoio das pessoas comuns é absolutamente necessário para o crescimento de uma biotecnologia atraente.

“Vermelho”, “verde” ou ambos

A biotecnologia médica (chamada “vermelha”) dirigida para o câncer, o ataque cardíaco ou as infecções viróticas exige equipamentos de ponta, equipes altamente qualificadas e um portfólio amplo de patentes. Para os que chegam mais tarde, é mais fácil começar com a biotecnologia vegetal (“verde”). Os

procedimentos tradicionais usados pelos produtores agrícolas, combinados com alguma experiência em biotecnologia molecular dos vegetais, dará acesso fácil à tecnologia genética “verde”. Iniciar com o melhoramento de plantas pode ser o modo ideal para países menos desenvolvidos, como a China e a Índia, a fim de obter acesso à biotecnologia comercial. Se os lucros gerados forem usados para aprofundar as melhorias técnicas e contratar pessoal qualificado, talvez seja possível entrar depois na pesquisa de medicina humana. Desse modo, a biotecnologia “verde” é um excelente ponto de partida para ganhar experiência e reputação, uma vez que não exige especialistas únicos no mundo nem equipamentos caros. Vale a pena transcrever, nesse contexto, uma declaração do secretário de Pesquisa da República Popular da China, Zhu Lilan: “O Estado lhe deu muitos bilhões de yuan. Quantas descobertas científicas você fez? Quantas inovações tecnológicas? Se você não requereu patentes, nem publicou trabalhos científicos, será responsabilizado!” A frase indica claramente que, em países limítrofes, os cientistas têm uma alta responsabilidade pelo bem-estar de seus compatriotas.

Participar ou ficar de fora

Enquanto os produtos da biotecnologia “vermelha”, como a insulina ou a eritropoietina, gozam de uma excelente reputação junto à população e são líderes de vendas, plantas transgênicas, como a soja, o milho e a canola, ainda não são bem recebidas pelos consumidores. Mas esse quadro seguramente vai mudar: até o ano 2020, a população mundial crescerá 35%, alcançando 7,8 bilhões de habitantes. A procura por cereais e carne irá aumentar 41% e 63%, respectivamente; a maior parte dessa demanda, por sua vez, virá dos chamados países subdesenvolvidos. Por isso, achamos que a resistência

contra a biotecnologia vai arrefecer. A situação atual ainda pode durar de três a cinco anos, uma vez que a administração da União Européia, em especial, está hesitando em apoiar a biotecnologia “verde” e pede uma moratória. Esse comportamento contrasta agudamente com o que ocorre nos EUA, que apóiam fortemente a biotecnologia vegetal, a fim de aumentar suas exportações de *commodities* — milho, soja, algodão — para além dos 30 bilhões de dólares por ano.

No longo prazo, os países com uma agricultura eficiente não podem ficar de fora da nova tecnologia genética, desenvolvida por seus concorrentes. Nossa experiência indica que as técnicas superiores sempre vencem. São sempre os negativistas a arruinarem as chances de dar um alto padrão de vida para suas populações. O que aconteceu no campo médico vai ocorrer em breve na biotecnologia vegetal.

Resumo

A biotecnologia moderna surgiu em 1953, quando Jim Watson e Francis Crick apresentaram a estrutura química do princípio hereditário, a famosa hélice dupla do DNA.

Depois disso, outras descobertas tornaram possível reprogramar microrganismos, plantas e animais de acordo com as necessidades da população humana. Na corrida da biologia molecular, os Estados Unidos saíram e permanecem à frente, seguidos de perto pela Alemanha, que sofre hoje um verdadeiro boom tecnológico.

Centros de pesquisa de países como o Brasil, por sua vez, têm demonstrado alta eficiência ao se concentrarem em problemas ligados às necessidades locais — do que é exemplo a recente descoberta do genoma da Xylella fastidiosa por uma equipe financiada pela Fapesp.

Estratégias de inovação no desenvolvimento da moderna biotecnologia

MARIA BEATRIZ M. BONACELLI
SERGIO L. M. SALLES-FILHO

Introdução

Compreender e organizar a dinâmica de desenvolvimento tecnológico significa lidar com o processo de inovação em seu conjunto, ou seja, um esforço de articulação para o aproveitamento das fortes economias de escala, de escopo e de aprendizagem que existem nas atividades inovativas em geral e na moderna biotecnologia em particular. O processo inovativo não é linear e, além disso, é executado por agentes muito diferentes, que não só têm visões de mundo diversas, como também se organizam de forma distinta — e a moderna biotecnologia é um bom exemplo nesse sentido. Compreender, absorver e colocar em prática essa lógica é condição estratégica básica para os agentes envolvidos com a promoção da inovação em áreas emergentes do conhecimento, altamente complexas dos pontos de vista científico, tecnológico e de mercado.

A evolução da moderna biotecnologia sempre foi pautada por incertezas e especulações em torno dos mais variados aspectos: desde a factibilidade do desenvolvimento de técnicas

relativas à engenharia genética e à biologia molecular (aspecto superestimado no início das atividades de pesquisa sobre o tema) até as discussões em torno da descentralização de mercados oligopólicos (devido às atividades realizadas por empresas especializadas já no final dos anos 70).

Outro aspecto que vale registrar é o do alto grau de incerteza associado à aceitação pelos consumidores e pela sociedade em geral da entrada no mercado de produtos obtidos por técnicas de engenharia genética. Em todas as partes do mundo há forte reação contra esses produtos, especialmente os alimentos ditos transgênicos. No Brasil, por exemplo, alguns estados da federação estão proibindo o cultivo de variedades transgênicas, formando-se uma consciência coletiva altamente refratária à entrada desses produtos no mercado nacional.¹

De toda forma, o quadro ainda hoje chama a atenção pelo grande número de “novas empresas de biotecnologia” (NEBs) no mercado (especialmente nos EUA, mas também na União Européia); pela sustentação da superioridade (notadamente em relação ao nível tecnológico das atividades) dos americanos frente a outros países, mesmo europeus, o que torna difícil para países menos desenvolvidos até tomá-los como modelo; e pela forma como as grandes empresas buscam trabalhar com as atividades de pesquisa que envolvem a engenharia genética, especialmente através da formação de redes de inovação e de consórcios, entre outras estratégias.

Embora os resultados de mercado dos negócios envolvendo a moderna biotecnologia tenham até hoje sido modestos, há inegavelmente uma revolução em curso, que permite a entra-

1. O mesmo não acontece com os medicamentos de origem transgênica, cujos produtos não são combatidos nem tampouco evitados pelos mesmos opositores dos transgênicos de origem agrícola.

da de firmas especializadas e, principalmente, a reconversão de parte importante dos investimentos das grandes corporações que, direta ou indiretamente, estão envolvidas com a biotecnologia. Mais do que isso, essa revolução se dá também na órbita em que se faz a inovação; ou seja, ocorre na maneira de organizar a pesquisa e planejar o processo inovativo. Dá-se, sobretudo, pela formação de redes de inovação.

Entretanto, como será visto, a biotecnologia no Brasil (como em outros países da América Latina) ainda se ressent de elementos fundamentais para o seu desenvolvimento, tanto em relação ao domínio e ao acompanhamento das técnicas de biologia molecular, como no que concerne aos instrumentos de suporte econômico-financeiro (quase que total inexistência de capital de risco nesses países). Ressente-se, também, da falta de modelos organizacionais mais eficazes para a condução das atividades de pesquisa e desenvolvimento (formação de redes de pesquisa que sustentem a geração de novos conhecimentos nas diversas áreas disciplinares envolvidas com a moderna biotecnologia).

Neste trabalho são identificados os agentes que participam do processo inovativo, suas características e necessidades, seu processo de aprendizagem e suas formas de interação (como alianças estratégicas e consórcios), analisado o papel que as empresas aí envolvidas possuem no desenvolvimento de biotecnologia através da organização da pesquisa, do investimento e da formação das redes de inovação. Acredita-se que a promoção da biotecnologia no Brasil (e em outros países da América Latina) passa pela criação de uma base de capacitação atualizada e objetiva e por políticas que orientem o aprendizado, o investimento e o financiamento, compartilhados através da organização e manutenção de redes nas quais interajam os vários agentes que compõem os sistemas de inovação.

O ambiente de desenvolvimento da moderna biotecnologia: a interação entre os agentes e a formação de redes de inovação

Um dos elementos que identificam um traço comum da nova dinâmica de organização das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) é a concepção de “*knowledge sharing*”, ou de formação de redes de cooperação. As instituições (sejam privadas, sejam públicas) que lidam com o desenvolvimento da pesquisa em geral, e no caso da biotecnologia em particular, vêm buscando cada vez mais incorporar esse modo de organização em suas operações, sob diferentes formas e arranjos locais, visando às vantagens do aprendizado compartilhado e da complementaridade de qualificações e outros ativos (notadamente os intangíveis, como o conhecimento e as habilidades dos recursos humanos).

A formação de redes na organização da pesquisa não deve, porém, ser vista como solução para todas as formas de relações entre os agentes produtivos e da inovação. Há situações nas quais trabalhar com redes complexas é pouco recomendado, podendo-se, em tais casos, adotar-se uma postura simples de interação usuário/produzidor. Porém, quando há envolvimento de conhecimento novo, complexo e interdisciplinar e de múltiplas aplicações — como é o caso da moderna biotecnologia —, a formação de redes inovativas não somente é recomendada como se torna vital para o avanço de tal conjunto de conhecimentos (ROBERTSON e LANGLOIS, 1995). O mais importante é ter como referencial permanente o conceito de “aprendizado compartilhado”, abandonando-se assim a concepção de “oferta de conhecimento”, na qual a organização (firma, instituição ou centro de pesquisa, universidade, ou outro tipo qualquer) emerge como fonte maior do saber.

O conceito de redes de inovação² pressupõe duas condições básicas: uma clara definição dos papéis de quem participa da rede (quanto mais eficiente uma rede, mais ela suprime sobreposições e atividades ociosas) e a integração entre geração e difusão. Na verdade, assim é o processo inovativo: o conhecimento só se transforma em inovação na hora em que passa a tomar parte, direta ou indiretamente, de algum processo produtivo. Assim, a prática da inovação tecnológica requer o exercício permanente de interação entre diferentes agentes. Dito de outra forma, a inovação não se explica apenas pela oferta de novos conhecimentos decorrentes da pesquisa; nem é suficiente tentar elucidá-la colocando-se toda a ênfase nas demandas exercidas pelo mercado. Trata-se, sobretudo, de entender que a inovação se dá pelas relações que se estabelecem entre os distintos agentes do sistema inovativo, ou, usando o jargão usual da área, pela determinação conjunta de oferta e demanda.

Destarte, saber posicionar-se no processo inovativo é condição elementar de competitividade. E, para isso, é preciso identificar os possíveis *loci* de inserção e relacioná-los com as competências disponíveis na organização, detectando outras que precisam ser criadas ou renovadas de forma a definir alvos e corrigir o foco da ação. Dado o grande número de agentes hoje atuando em biotecnologia, com inserções as mais diversas nas redes de inovação, é preciso, como política, saber organizá-los.

Sendo assim, a internalização das atividades de P&D (especialmente no caso da biotecnologia) por uma só organização

2. Uma definição possível de rede é considerá-la como um processo de interação intra e interorganizacional, que objetiva o compartilhamento de conhecimentos e habilidades múltiplas para a consecução de objetivos que vão desde a ampliação de conhecimentos genéricos até a solução de problemas específicos (técnicos, econômicos, sociais). As redes podem, portanto, ter densidade, permeabilidade e abrangência variadas, e ser mais ou menos circunstanciadas (isto é, ter seus limites mais ou menos definidos). Para uma melhor discussão sobre redes de inovação, ver Mello (2000).

não é, mesmo se possível, desejável e eficiente, dado o ambiente de extrema complexidade e dinâmica inovativas onde está inserido o desenvolvimento tecnológico. Como apontado por Etzkowitz e Leydesdorff (1998), os setores de biotecnologia e de informática são bons exemplos dessas características. Aproveitar economias de escala em P&D, dividir riscos e explorar a complementaridade de ativos visando à obtenção de economias de escopo (TEECE, 1986) leva, assim, à formação de múltiplas formas de cooperação, configurando redes para desenvolver e explorar conhecimento. Isso decorre do fato de ciência e tecnologia serem endógenas ao sistema econômico (FREEMAN, 1975, NELSON e WINTER, 1982, DOSI, 1984). Essa concepção vai ao encontro da abordagem proposta por Rosenberg (1990), para quem o fundamental não é ter todas as atividades de P&D internalizadas, seja numa firma, seja numa instituição pública de pesquisa, mas sim saber onde buscar o conhecimento e como utilizá-lo (SALLES-FILHO e KAGEYAMA, 1998).

As redes de inovação comportam um complexo conjunto de atores e, muitas vezes, é mais eficiente contar com estruturas “multi-atores”, nas quais há maior segmentação das atividades, do que confiar em poucos atores que integrem, dentro de si, a maioria das atividades necessárias à inovação. Assim, capacitar-se para melhor se posicionar no processo inovativo, com uma qualificação particular — mas bem definida — é mais importante do que procurar dar conta de todas as componentes necessárias para realizar a inovação. Aí está, portanto, o ponto central da questão: definir as atividades em relação às quais a organização pretende ser vista como um ator importante na construção e no desenvolvimento do processo inovativo, ou seja, nas redes de inovação. Isso requer, muitas vezes, a redução da dispersão das atividades e o aumento da flexibilidade e da capacidade de monitoramento do ambiente pela organização. Definir e saber divulgar suas competências, ter agilidade

para perceber, internalizar e traduzir as transformações do ambiente são atitudes imprescindíveis para a sustentabilidade numa rede de inovação.

A moderna biotecnologia ilustra perfeitamente esse fato. As várias formas de interação colocadas em prática pelas organizações envolvidas com essa atividade têm como objetivo o aproveitamento das sinergias e das possibilidades de colocar-se à frente em negócios que, se bem-sucedidos, podem render não somente bons retornos financeiros às organizações implicadas, mas também um *ticket* para ingressar em novas redes e/ou consórcios que, por sua vez, colocam as empresas em situação vantajosa quando da negociação envolvendo financiamento, investimento, comercialização de produtos e/ou resultados de pesquisa, transações em mercados de ações, fusão, aquisição, *joint ventures* etc. Ou seja, participar de uma rede/consórcio, atualmente, significa o reconhecimento de um potencial de competência e de uma capacitação técnico-científica e organizacional que, ao mesmo tempo, abrem as portas para outras e diferentes interações.

Dessa forma, apesar das instituições reguladoras (padrões contratuais, leis de biossegurança, leis e rotinas de propriedade intelectual etc.) estarem sendo construídas, as firmas têm preferido ir ao mercado a verticalizar as atividades inovativas, assumindo assim custos elevados de transação (WILLIAMSON, 1985). Mas não é apenas a forte incerteza presente nos projetos de desenvolvimento na biotecnologia que faz com que as firmas evitem a verticalização; é, sobretudo, o ganho potencial decorrente das economias de escala e de escopo presentes na criação de redes. Embora os custos de transação indiquem um ambiente pleno de motivos para a verticalização, pois as instituições econômicas estão sendo ainda construídas, a especificidade dos ativos e as condições de racionalidade são parcas, e a complexidade dos projetos exige que se adote a via da cooperação (BONACELLI e SALLES-FILHO, 1996).

Estratégias mantidas por empresas no contexto da moderna biotecnologia

A variedade das interações mantidas pelas empresas envolvidas com biotecnologia é grande e apresenta volumes importantes de recursos financeiros implicados. Segundo Burrill & Co. (1999), no quarto trimestre de 1997, por exemplo, o valor total das colaborações foi de US\$ 1,2 bilhão, fusões e aquisições somaram US\$ 910 milhões e licenças chegaram a US\$ 186 milhões. Um dos exemplos de diferentes estratégias de colaboração em terapia genética é o da Ciba Geigy (suíça), que adquiriu a Chiron (EUA) em 1994 por US\$ 2,1 bilhões; comprou parcialmente a Viagene (EUA), via Chiron, em 1995, por US\$ 130 milhões e possui colaborações com a Myriad Genetics e a Isis (EUA), cujos valores variam entre US\$ 30 e 60 milhões (*Biofutur*, maio 1995, BURRILL e LEE JR., 1992, 1993).

Outro tipo de estratégia foi buscada pela Rhône Poulenc Rorer (RPR), braço farmacêutico da multinacional, e apresenta um exemplo dos mais importantes para caracterizar a formação de redes. A RPR vem destinando 20% dos gastos em P&D (que em 1993 foram de cerca de US\$ 550 milhões) em um programa de terapia genética, através da criação de uma divisão especial — a Gencell —, encarregada de gerenciar uma rede original, que envolve mais de 400 pesquisadores e 14 instituições, entre empresas (6 no total, sendo 5 NEBs americanas e uma filial francesa do grupo), laboratórios e institutos públicos de pesquisa (um deles americano e os outros franceses) (BONACELLI, 1996). Tal empreendimento, após cerca de seis anos de duração, superou a primeira fase de testes clínicos, quando se avaliou a segurança dos produtos sobre os pacientes. Juntamente com a NEB americana Introgen, que faz parte do consórcio, a Gencell partiu para a etapa posterior, que procura demonstrar a eficácia do tratamento. Já a Sandoz (suíça)

optou pela aquisição da Genetic Therapy e da Systemix, em 1995, investindo US\$ 295 milhões e US\$ 472 milhões, respectivamente, nessas aquisições (*Biofutur*, maio 1995, BURRILL e LEE JR., 1992, 1993).

Há empresas que vêm se relacionando através de plataformas de pesquisa, a partir de um determinado propósito de trabalho. Esse é o caso do programa DiscoverEase, que possibilita o acesso a uma biblioteca de novas proteínas e a um banco de dados contendo informações sobre cada uma delas. No início de 1998, mais uma empresa, a Scios (EUA), juntou-se à plataforma genômica, organizada pelo Genetic Institute (GI, EUA) para descobertas de proteínas terapêuticas. Outras instituições participantes dessa plataforma são Bayer (Alemanha), Chugai Pharmaceutical e Kirin Brewery (Japão), e Chiron, Genentech e Ontogeny (EUA). Porém, o trabalho está longe de seu objetivo inicial, o de detalhar 5.000 proteínas (*Nature Biotechnology*, fev. 1998).

Quanto aos consórcios, em 1995 a Pfizer formou o Pfizergen, um consórcio organizado para coletar dados sobre as propriedades dos genomas, e que é integrado por sete NEBs. Em 1996, a SmithKline Beecham criou e estendeu uma relação com a Human Genome Sciences (HGS), sociedade americana, criando uma rede juntamente com outras grandes empresas – Schering-Plough, Takeda Pharmaceuticals, Merck e Synthelabo. Nesse caso, cada companhia paga cerca de US\$ 50 milhões para ter acesso a informações da seqüência e expressão geradas pela HGS, na esperança de sair na frente no Projeto Genoma Humano. Outro consórcio é o formado por instituições como a Glaxo Research Intitute e Santa Fe Institute; este último administra tal rede, chamada de Diversity Biotechnology Consortium (DBC), e que conta com outras 11 instituições. Como a Pfizergen, e diferentemente da Gencell, a DBC não é uma entidade legal ou uma divisão organizacional. O Quadro 1 apresenta dados sobre as tecnologias pesquisadas,

o número de parceiros e de pesquisadores envolvidos, assim como o investimento feito pelos três grupos de consórcio.

Quadro 1. *Tecnologias envolvidas, número de parceiros e de pesquisadores e montante de investimento de alguns consórcios.*

Consórcio	Tecnologia	Parceiros	Nº pesquisadores	Investimento
RPR-Gencell	Eng. Gênica	14	400	US\$ 300 milhões
Pfizergen	Genoma	8	250	US\$ 115 milhões
DBC	Várias	13	250	US\$ 0,3 milhões

Fonte: *Nature Biotechnology* (1996).

Os maiores benefícios dos consórcios são o acesso a tecnologias complementares e a somatória de uma massa crítica bastante significativa. Para uma pequena empresa especializada, participar de um consórcio permite uma “quase-verticalização” de suas atividades, principalmente no que toca à comercialização e à distribuição. Porém, as empresas ainda hesitam em formar consórcios, pelo risco de verem concorrentes se beneficiando, com menos recursos e mais rapidamente, de resultados oriundos de outros tipos de estratégia, e também pela questão da propriedade intelectual. O fato é que não se trata apenas de acordos pré-competitivos. Encarar consórcios e cooperação em inovação somente como estratégia pré-competitiva é observar apenas um aspecto da questão, muitas vezes secundário. Por outro lado, essa situação também indica a necessidade de rápido amadurecimento das instituições básicas que dão suporte aos contratos de cooperação.

Ao mesmo tempo em que o número de acordos de cooperação vem aumentando, cresce também o número de processos jurídicos relacionados à pesquisa em biotecnologia. As

atividades ligadas à biotecnologia aplicada à agricultura são as responsáveis pela maioria das questões. Dekalb Genetics, Mycogen, Pioneer Hi-Bred International, Monsanto, Agrigenetic, Northrup King (americanas), Novartis (suíça) e Agrevo (alemã) são algumas das empresas envolvidas nesses processos, principalmente sobre apropriação de patentes de sementes transgênicas. Somente um caso foi resolvido: uma ação da Dekalb contra a Novartis, que foi rejeitada. A empresa mais presente nas ações é a Genentech, com 24 processos completos ou em andamento, seguida pela Amgen e pela Chiron, cada uma com 16 casos. O custo dessas ações chega a US\$ 3 milhões cada uma, sendo que em 1995 os casos de disputa por patentes somaram mais de US\$ 100 milhões (*Nature Biotechnology*, mar. 1997).

Quanto à relação entre empresas e universidades/centros de pesquisa, houve uma mudança no contexto de interação que se observa desde os primeiros anos de desenvolvimento da moderna biotecnologia. Se, no início, muitas firmas tinham como base técnico-científica os departamentos de várias universidades, essa relação cedeu grande parte de seu espaço às interações entre empresas. De toda forma, esse quadro não significa, em absoluto, uma perda de importância do setor público na geração de conhecimentos, mas uma mudança na própria dinâmica de inovação e de concorrência, pois as universidades possuem um papel fundamental — e único —, não somente devido à sua capacidade de gerar conhecimento genérico (CALLON, 1994), mas também porque participam, crescentemente, do empresariamento das pesquisas em biotecnologia. “A universidade empreendedora integra o desenvolvimento econômico como uma função acadêmica, juntamente com o ensino e a pesquisa” (LEYDESDORFF e ETZKOWITZ, 1998).³

3. É a chamada “terceira missão” da universidade.

A maior inserção da universidade no empresariamento da pesquisa, embora não seja um fato novo, tem sido bastante estimulada por políticas que visam maior competitividade das empresas e dos países. Mowery (1998) aponta duas medidas institucionais tomadas pelos governos americanos na década de 80 para envolver as universidades no empresariamento das atividades de P&D. A primeira se refere ao estabelecimento de programas tecnológicos abrangendo universidades e empresas, como o National Center for Manufacturing Science, o programa Sematech para a área de semicondutores, o Advanced Technology Program, do Departamento de Comércio, e o Engineering Research Centers, da National Science Foundation. A segunda diz respeito à legislação de propriedade intelectual: o Bayh-Dole Patent and Trademark Amendments Act de 1980, que permitiu a pequenas firmas e a *non-profit institutions* (inclusive universidades) o usufruto de patentes obtidas com pesquisas financiadas com fundos públicos federais; e o Federal Technology Transfer Act, de 1986, que facultava aos laboratórios federais conduzir pesquisa cooperativa e acordos de desenvolvimento tecnológico com firmas privadas.

Particularmente no caso da moderna biotecnologia, as inter-relações entre governo, indústria e universidade na geração de ciência, tecnologia e inovação têm um componente institucional muito forte, e os EUA são, mais uma vez, um bom exemplo disso. Em nenhum outro caso o desenvolvimento da biologia molecular e de suas aplicações tecnológicas tem uma inter-relação tão estreita como naquele país. Os elementos institucionais necessários para uma espiral virtuosa estão sendo construídos há cerca de 30 anos: legislação sobre propriedade intelectual, estrutura de financiamento diversificada e farta, regulamentação liberal para organismos transgênicos, estruturas de pesquisa igualmente diversificadas articulando academia, agências governamentais (como os National Institutes of

Health/NIH) e grande indústria, empresas de alta tecnologia especializadas, entre outros.⁴

Para exemplificar a interação universidade/indústria no campo da biotecnologia, seria preciso um longo relato. Mas, para citar apenas alguns, vale destaque o financiamento de US\$ 25 milhões que a Novartis está fazendo para o departamento de plantas e microbiologia da Universidade de Berkeley (EUA), com o objetivo de incrementar seu programa de biotecnologia aplicado à agricultura. A empresa tem planos também de construir um novo laboratório no *campus* da universidade, por outros US\$ 25 milhões. A justificativa da empresa é que a universidade conhece melhor onde o melhor da pesquisa está acontecendo. Ainda não foram negociados direitos exclusivos sobre os desdobramentos da pesquisa (*Nature Biotechnology*, dez. 1998).⁵

-
4. Um aspecto muito interessante do contexto americano é o aparente paradoxo entre as perdas contábeis e os altos gastos em P&D, ambos crescentes e persistentes. Tal fato se explica fundamentalmente pela estrutura de financiamento presente notadamente nos EUA: a participação do mercado de capitais na sustentação financeira das firmas é aspecto determinante na dinâmica de investimentos privados em biotecnologia nos EUA. Um mercado como esse lida de forma desenvolta com as expectativas de ganhos, quase independentemente do desempenho contábil e de curto prazo das empresas. É isso que, articulado ao capital de risco, mantém os investidores em permanente aposta na expectativa de *payoffs* expressivos. Caso uma das firmas chegue a um bom produto e o realize num bom mercado, o retorno será substantivo. Assim, a formação, a existência e a sobrevivência das NEBs, num ambiente de extrema incerteza (científica, tecnológica e de mercado) e cada vez mais competitivo, dependem fortemente da estrutura de financiamento.
 5. Outros exemplos de cooperação empresa/universidade/institutos de pesquisa são: Caliper Technologies (EUA) e Oak Ridges National Laboratories (EUA) — US\$ 1,4 milhão; Cerebrus (EUA) e Wolfson Institute for Biomedical Research (UK); Hoechst Marion Roussel e Harvard Medical School (EUA) — US\$ 16 milhões; Rhône Poulenc Rorer (FR) e Stanford University (EUA) — US\$ 5 milhões; Genset (EUA) e Technion Institute of Technology (Israel); Parexel (EUA) e Georgetown University (EUA); Verigen (EUA) e Tufts University (EUA); Oxford Molecular (UK) e Polymasc (UK); Gene Logic (EUA) e John Hopkins University (EUA); Memorial Sloan Kettering Cancer Center (EUA) e Sequana Therapeutics (EUA) — US\$ 10 milhões; Bristol Myers Squibb (EUA) e University of Texas (EUA) (*Nature Biotechnology*, vários números).

Outro tipo de estratégia de interação é exemplificado pela IBM e pela Monsanto, que estabeleceram uma aliança tecnológica na qual esta última terá acesso à próxima geração da tecnologia de análise algoritma de DNA da IBM — a “Teiresias” —, que permite a descoberta rápida de padrões do DNA e de seqüências de proteínas. As duas empresas criaram também o IBM/Monsanto Solution Center, um centro prestador de consultoria a corporações que pretendam implantar o “*enterprise resource planning*”, um sistema para integrar software de direção de negócios com o de gerenciamento do inventário e da produção. A Monsanto espera, com tal aliança, obter novo instrumental para expandir sua tecnologia e sua capacitação em genoma, assim como realizar descobertas que não seriam possíveis com a utilização de ferramentas analíticas (*Nature Biotechnology*, fev. 1998).

O que se percebe com tais exemplos são os mais variados tipos de acordos entre as organizações envolvidas com o desenvolvimento da moderna biotecnologia. Tal aspecto não se apresenta como novidade. Estudos anteriores (BARLEY, FREEMAN e HYBELS, 1993, PISANO, 1991, PISANO, SHAN e TEECE, 1988, BONACELLI e SALLES-FILHO, 1996, entre outros) já haviam chamado atenção para esse fenômeno. O que se pretende aqui é enfatizar o aprofundamento de tais relações, insistindo para o fato de que é em torno da formação de redes, da pesquisa cooperativa e do aprendizado compartilhado que hoje a pesquisa e a inovação se organizam. Essa nova sistemática de trabalho não elimina a concorrência, pelo contrário, a acirra, pois competência e eficiência (tecnológica, científica, gerencial, organizacional etc.) são elementos indispensáveis para a participação em uma rede de inovação.

O contexto de desenvolvimento da biotecnologia no Brasil

Apesar da biotecnologia apresentar um campo de desenvolvimento científico e técnico que não pode deixar de atender à necessidade de formação de uma rede de cooperação, sua evolução no Brasil, passados cerca de 20 anos de desenvolvimento, revela um marco institucional pouco integrado, tanto no que se refere à pesquisa privada como à pública. A questão dos consórcios e da pesquisa cooperativa apenas recentemente começa a tomar impulso, assim mesmo de forma tênue e, na maioria das vezes, sem a devida integração das empresas nacionais, resultando, ao fim e ao cabo, em acordos incompletos.

Mesmo existindo organismos governamentais encarregados das questões relativas à biotecnologia, não há, porém, programas específicos de estímulo à criação de empresas especializadas. Além disso, as principais fontes de financiamento dos empreendimentos — o capital de risco e o mercado de ações — estão praticamente ausentes, aspecto agravado pela crise econômica que o país enfrentou durante vários anos, e também pelo fato dos recursos para ciência e tecnologia (C&T) — inclusive para biotecnologia — serem dirigidos fundamentalmente à comunidade científica. Ou seja, não há, na prática, estrutura de financiamento para investimentos dessa natureza no país. A criação (e, mais que isso, a sustentabilidade) de empresas especializadas está limitada pela carência de fontes adequadas de financiamento; pelo pouco interesse das grandes empresas em estabelecer acordos de cooperação para explorar o seu próprio potencial; pela fragilidade dos vínculos com as instituições públicas; e porque não há estímulos para o surgimento de “pesquisadores-empresários”, figura típica da estrutura americana.

A fragilidade do sistema de inovação brasileiro, bem caracterizada em estudos como os de Coutinho e Ferraz (1994),

Ferraz *et al.* (1995) e Dahlman e Frischtak (1993), revela dois elementos explicativos básicos, que também configuram o quadro estrutural da biotecnologia no país: o baixo envolvimento das empresas em P&D e na inovação de uma maneira geral; e a atuação corporativa das instituições públicas de pesquisa (onde está a maior parte dos recursos de C&T do país), o que privilegia uma lógica autocentrada de se fazer pesquisa. Essas características são fatais para pretensões mínimas de capacitação e inovação na biotecnologia, e em tudo o que ela representa para a estrutura produtiva e de serviços.

Outra característica do contexto brasileiro diz respeito à implantação da regulamentação em biossegurança. Após alguns anos de tramitação no Congresso Nacional, foi sancionada a Lei de Biossegurança no país, em 1995, e criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Constituída por 36 membros das mais diversas áreas do conhecimento e representantes de diferentes órgãos (empresarial, de defesa do consumidor, de proteção à saúde e ao meio ambiente, entre outros), a CTNBio tem como tarefa estabelecer normas e regulamentos relativos a projetos e atividades envolvidos com a moderna biotecnologia. Atualmente, o caso mais em evidência é o da soja Roundup Ready, da Monsanto. Ainda não está liberada a comercialização de organismos geneticamente modificados no país. Entretanto, em lugar de representar uma perda de competitividade para o Brasil, muitos vêem nesse fato a possibilidade do país ganhar espaço em mercados que valorizam alimentos não-transgênicos (*Agra Europe*, 30 jan. 1998, *O Estado de S. Paulo*, 15 jul. 1999).

Não obstante uma situação de atraso substancial, as lições tiradas do panorama internacional são úteis para o caso brasileiro. Se os projetos tecnológicos integrados, organizados em redes e consórcios, são uma necessidade nos países desenvolvidos, entre outras coisas pelos requerimentos de capital e de competência envolvidos, com mais razão ainda esse formato

deve ser estimulado nos projetos de países com menor concentração de recursos humanos e financeiros. Por outro lado, a tradicional concepção que enxerga o desenvolvimento tecnológico a partir da evolução científica, em perspectiva linear, se não faz sentido em economias desenvolvidas, muito menos em países menos desenvolvidos, onde a geração de conhecimento básico é marcadamente reduzida. Assim, projetos tecnológicos bem direcionados podem ter muito mais sucesso como fator de promoção da biotecnologia no país, inclusive para gerar capacitação em áreas básicas do conhecimento, que terão necessariamente de ser incrementadas para atender às demandas tecnológicas. Por fim, a participação dos organismos governamentais de C&T, alocando recursos, coordenando atividades, priorizando ações e promovendo a cooperação e a captação de recursos é, no mínimo, tão importante aqui quanto o é nos países desenvolvidos.

Exemplo claro de capacitação e competência existentes no país e na região (América Latina) e da importância de se trabalhar sob a organização de redes de inovação é o do programa Cyted-BT, estabelecido em 1987. Ele é um dos 16 subprogramas do Cyted (que conta com microeletrônica, robótica, novos materiais, catalisadores, conservação de alimentos, energia, biotecnologia, entre outros), implementado em 1982 pelos governos espanhol e português e todos os 19 países latino-americanos, para estabelecer um rede de cooperação científica e tecnológica. Segundo Bialy (1998), a principal característica do Cyted é a sua simplicidade, o que o torna amplamente flexível e inovativo para responder às mudanças no ambiente comercial e científico.

O maior resultado do Cyted-BT foi o desenvolvimento de um *kit* Elisa altamente específico, barato e preciso para o diagnóstico da doença de Chagas, causada por um parasita que afeta 18 milhões de pessoas e coloca em risco 100 milhões de habi-

tantes na América do Sul.⁶ Tal trabalho foi desenvolvido através da formação de uma rede de pesquisa multinacional e interdisciplinar de cooperação, pois tinha como participantes pesquisadores do Brasil, Argentina, Espanha e Venezuela com larga experiência em identificar antígenos do *Trypanosoma cruzi*. Depois do longo processo de pesquisa (para selecionar os antígenos recombinantes mais sensíveis e específicos, testá-los, configurá-los num formato Elisa, enriquecê-los e melhorar sua *performance* etc.), iniciado em 1990, onde até mesmo um *software* foi especialmente desenvolvido na Fundação Oswaldo Cruz, uma NEB americana (ChemBio Diagnostic System) incorporou-se na rede e deve tornar o *kit* mais simples, barato e rápido na detecção de anticorpos no sangue. O *kit* chama-se Chagas Stat-Pak e sua distribuição deve ficar a cargo da Biocyted Inc., que pretende atrair outras empresas interessadas em comercializá-lo nos mercados da América Latina. O custo do projeto foi bastante modesto – US\$ 200.000 (*Nature Biotechnology*, set. 1998).

Casos de formação de redes no país têm sido apoiados pela Fapesp (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo). O exemplo mais importante é o Projeto Genoma (financiado em grande parte por essa instituição), visando o estudo funcional da virulência e da patogenicidade da bactéria *Xylella fastidiosa*, agente causador da clorose variegada dos citros, ou o “amarelinho”. O projeto teve início em 1997, e previa o estabelecimento de parcerias entre o Estado, a iniciativa privada e as universidades para o desenvolvimento do mapeamento genético da *Xylella fastidiosa*.⁷ O projeto, o maior de cunho

6. Na maioria dos países da parte central do continente, estima-se que a população com risco de infecção seja cerca de 50%, e que 10% já estejam infectados (BIALY, 1998).

7. Bactéria transmitida pela cigarrinha e causadora de uma doença que ataca os laranjais no Brasil e na Argentina, conhecida como CVC (clorose variada dos citros), ou “amarelinho”. Em 1997, a fitogenia chegou a atingir 30% da produção de la-

científico conduzido no Brasil, obteve um investimento de US\$ 15 milhões, envolveu cerca de 35 laboratórios e 200 pesquisadores, e foi concluído em janeiro de 2000. O *Xylella fastidiosa* é o primeiro fitopatógeno que teve seu genoma mapeado em todo o mundo. São 2,7 milhões de bases genéticas da bactéria, que foi escolhida pela sua importância atual no setor citrícola, pela possibilidade do seu cultivo em laboratório e por não envolver uma linha de pesquisa praticada pelos principais centros de biologia molecular do eixo Estados Unidos-Europa-Japão. As capacitações adquiridas pelos laboratórios e pesquisadores brasileiros, especialmente aqueles participantes da Rede Onsa (Organization for Nucleotides Sequencing and Analysis), abrem caminhos para o estabelecimento de novas parcerias na área de biologia molecular (*Revista Fapesp*, n. 50, jan./fev. 2000).

Outro exemplo de redes formadas pela Fapesp está relacionado ao Programa Genoma Humano do Câncer, estabelecido por uma parceria entre a Fapesp e o Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer, no início de 1999, para o mapeamento, em dois anos, de 500 a 700 seqüências em material genético extraído de tumores gástricos, do colo do útero, do pescoço e da cabeça (*Folha de S.Paulo*, 20 mar. 1999). US\$ 20 milhões já foram investidos por ambos os parceiros. Sob essas expectativas, foram envolvidos 30 laboratórios e cerca de 150 pesquisadores (*Revista Fapesp*, n. 52, abr. 2000). O projeto, atualmente, é o segundo maior fornecedor de informações sobre

ranja do estado de São Paulo, maior produtor de frutas cítricas do mundo, responsável por 87% da produção nacional e 30% da produção mundial, e gerando cerca de 400 mil empregos diretos e indiretos em cerca de 204 municípios. Os prejuízos causados pela bactéria, em 1996, contabilizaram US\$ 145 milhões, entre safras perdidas e busca de soluções. Dada a importância econômica da cultura da laranja e a rápida propagação da doença, mais de US\$ 4 milhões em investimentos foram realizados entre 1996 e 1997, em pesquisas desenvolvidas em universidades e diversos institutos, inclusive nos EUA, França, Espanha e Argentina (*Folha de S.Paulo*, 15 out. 1997).

câncer no mundo para o GenBank, um banco de dados internacional no qual a informação torna-se pública (*Folha de S.Paulo*, 13 jul. 2000).

Em março de 1999, a Fapesp também anunciou o financiamento do projeto Biota-Fapesp, o qual pretende construir um banco de dados sobre diversidade genética da flora e da fauna no estado de São Paulo. Tal projeto envolve 200 especialistas de várias instituições, e já identificou substâncias químicas extraídas de plantas que apresentam atividades contra fungos, tumores e a doença de Chagas (*Revista Fapesp*, n. 51, mar. 2000). Um outro acordo foi anunciado também em abril de 1999 pela Fapesp, cujo objetivo é mapear os 50.000 genes da cana-de-açúcar. O projeto é conduzido em parceria com a Copersucar (Cooperativa dos Produtores de Açúcar e Álcool do Estado de São Paulo). Previu-se investimento de US\$ 8 milhões em quatro anos. Atualmente, 23 laboratórios de 12 diferentes instituições estão participando do projeto. Até agora, 180 genes relacionados à reação da planta contra doenças e 142 envolvendo o metabolismo da planta foram identificados (*Folha de S.Paulo*, 02 abr. 2000).

Esses tipos de redes são particularmente importantes para a criação de capacitação em biologia molecular no Brasil (especialmente, mas não exclusivamente, em São Paulo). Conseqüentemente, essas redes não podem ser consideradas redes de inovação em sentido restrito do termo, mas especialmente redes técnico-científicas. Naturalmente que o processo de alimentar redes técnico-científicas faz parte da construção de sistemas de inovação. A capacidade de criar tem, cada vez mais, que ser completada com outras, especialmente com aquelas relativas à transformação do novo conhecimento em produtos, processos e serviços.

Quanto às estratégias de empresas privadas, um dos segmentos mais visados em relação aos investimentos em biotecnologia na agricultura é o de sementes, em nível mundial e também no

Brasil. Recentemente, houve uma forte investida de multinacionais – praticamente todas elas da agroquímica – no mercado de sementes do país, via compras e fusões de várias empresas que atuavam nesse mercado há anos. Essa estratégia de aquisição de empresas sementeiras por multinacionais da agroquímica não é novidade. As motivações para uma tal movimentação vão desde a diversificação das áreas de atuação, passando pela utilização desse mercado como fonte de informação para as atividades dessas companhias, até a execução de uma estratégia de entrada em um novo mercado e em um campo de conhecimento em mudanças colocadas pelas oportunidades abertas pela moderna biotecnologia (BONACELLI, 1996). Tais estratégias visam tanto a criação, dentro das próprias empresas da agroquímica, de uma divisão de sementes, como também, e mais freqüentemente, a fusão ou aquisição de empresas sementeiras.

Um diretor da Novartis Seeds do Brasil justificou assim tal estratégia: “Boa parte do que se fazia com agroquímicos é possível fazer com genética de plantas. A empresa que pretende continuar na área tem, portanto, que trabalhar com sementes” (Revista *Globo Rural*, 1999). A principal propriedade buscada com a utilização do melhoramento genético de plantas é a resistência a insetos, a pragas, a doenças e aos herbicidas — nesse último caso, as pesquisas mais avançadas, realizadas pela empresa agroquímica norte-americana Monsanto, já desenvolveram plantas resistentes ao herbicida número um dessa própria empresa, o Roundup.

O mercado brasileiro de milho foi o mais visado nesse processo de aquisição, e o caso que mais chama atenção é justamente o da Monsanto — depois de adquirir a divisão de sementes de uma das empresas nacionais mais tradicionais do segmento (a Agrocerec), comprou a divisão latino-americana de sementes da Cargill e a empresa, de capital nacional, Braskalb (representante da DeKalb no país, também adquirida pela

Monsanto em 1998). Outro exemplo é o da Dow Chemical, cuja entrada no segmento de milho ocorre via Mycogen: ela adquiriu no Brasil a Dinamilho (da Carol — Cooperativa dos Agricultores da Região de Orlândia), a Híbridos Colorado, a Sementes Hatã e a FT Biogenética. A justificativa, segundo um dos diretores da Monsanto, é que “as compras foram feitas para acelerar o acesso dos agricultores dos diferentes níveis de tecnologia à biotecnologia” (Revista *Globo Rural*, 1999). Com essas ações, o mercado brasileiro de sementes de milho sofreu uma forte desnacionalização e concentração: se até 1997 mais de 50% de empresas eram nacionais (Agroceres, Unimilho, Braskalb e Dina), em 1999 somente a Monsanto passou para uma participação de quase 70% do mercado, seguida pela Dupont/Pionner, pela Novartis e pela Dow/Mycogen/Dina. A única representante nacional com maior peso é a Unimilho,⁸ com cerca de 12% do mercado, o qual chegou a atingir 20% antes desse processo (Revista *Globo Rural*, 1999).

Outro exemplo de diversificação, tanto de mercados como de estratégia de atuação, foi a postura adotada no início dos anos 90 pela Vallée S.A., empresa de capital nacional cujos principais produtos são vacinas (contra FMD — “*food and mouth diseases*”) e antiparasitas. Em 1997, a empresa contava com cerca de 380 empregados, e sua receita líquida foi de aproximadamente US\$ 35 milhões (*Gazeta Mercantil*, 30 jul. 1999). Porém, nesse caso específico, a empresa procurou estabelecer redes de inovação através de parcerias com universidades, via recursos competitivos, e de alianças com outras empresas privadas. A estratégia é fortalecer contatos com parceiros externos, especialmente da Argentina e de Cuba. Quanto aos conta-

8. A União de Produtores de Sementes de Milho é formada por vários produtores de sementes, que trabalham com o BR 201, milho híbrido desenvolvido pelo Centro da Embrapa de Milho e Sorgo, em Sete Lagoas/MG. A Embrapa recebe *royalties* com a venda desse produto.

tos e às parcerias com institutos públicos de pesquisa e universidades no país, busca-se, por exemplo, renovar a parceria existente com o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) e a Universidade de São Paulo (USP), num novo projeto para o desenvolvimento de vacinas. Para esse tipo de estratégia, a Vallée se utiliza largamente de programas de agências de fomento do governo federal, especialmente o PADCT (Programa de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, lançado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia em parceria com o World Bank, cuja primeira edição ocorreu em 1984 objetivando o financiamento de projetos de C&T) e o Rhae (Programa de Capacitação de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas, lançado em 1987 também pelo Ministério da Ciência e Tecnologia). Esse último programa, em especial, possibilitou o treinamento e a formação de mão-de-obra especializada para a empresa.

Por sua vez, a instalação de incubadoras de empresas ou parques tecnológicos, no caso brasileiro, com poucas exceções, não vem apresentando resultados concretos, notadamente frente ao montante de recursos investidos, muitos dos quais a fundo perdido. A grande maioria dos projetos das empresas instaladas em programas de incubadoras envolve atividades de baixa densidade tecnológica (*kits* diagnóstico, meios de cultura, análises, propagação de mudas etc.), com poucos exemplos de empresas que obtiveram espaço no mercado desenvolvendo atividades em biotecnologia a partir de programas de incubadora.

Políticas para a promoção do investimento em biotecnologia no Brasil

O contexto de interação entre os agentes do Sistema Nacional de Inovação e a dinâmica evolutiva da moderna biotecnologia no Brasil têm se apoiado principalmente nos conhecimentos dos institutos e centros públicos de pesquisa e das

universidades, os quais conformam o centro das redes de inovação. São raros os casos de cooperação entre empresas nacionais e entre estas e empresas estrangeiras (revelando que as redes não são muito abertas ao exterior). Neste último caso, prevalecem os acordos de transferência de tecnologia, nos quais o procedimento é, no mais das vezes, unidirecional, sem criação de capacitação tecnológica suficiente para que a empresa nacional possa, posteriormente, empreender projetos próprios de maior envergadura. As relações de cooperação têm muitas vezes um caráter informal, o que coloca problemas contratuais elementares (como, por exemplo, de propriedade intelectual) e que dificultam, quando não tornam estéreis, tentativas de ampliar a base interna de capacitação.

Esse modelo se agrava pela existência de um pequeno número de laboratórios privados de pesquisa em nível nacional, os quais, segundo Nelson (1993), geralmente constituem o ponto de convergência mais importante de um sistema de inovação. Na verdade, os investimentos privados, no caso das NEBs, estão orientados para nichos de mercado e, nas grandes empresas, para atividades bastante pontuais (quase que exclusivamente para a solução de problemas operacionais na produção, a partir de técnicas de nível intermediário de sofisticação), o que muitas vezes não permite uma aproximação maior entre esses dois agentes. Assim, nem se faz a “vigília” tecnológica e nem se busca liderança tecnológica.

Aí, sem dúvida, entra a necessidade de participação das firmas especializadas e das empresas estabelecidas na criação de redes, consórcios e outros mecanismos de financiamento compartilhado, que envolvam empresas e instituições de pesquisa nacionais e estrangeiras. Faz-se, portanto, imprescindível que o governo brasileiro ofereça condições para que sejam criados e mantidos acordos de cooperação e redes interempresariais, pois esse tipo de organização industrial parece ser cada vez mais importante para o desenvolvimento da

biotecnologia nos próximos 10 a 15 anos. Como quase nunca querer é poder, é preciso para tanto que se criem, no seio das firmas e das instituições, competências bastante objetivas, tanto na área da pesquisa *strictu sensu* como na produtiva e comercial. Participar de projetos cooperativos exige demonstrar uma capacitação clara, pois, como dissemos, hoje os projetos de desenvolvimento tecnológico são compostos por competências de diversas procedências. O que importa ao capital que está apostando num projeto de risco é colocar a seu serviço a melhor competência, não importando muito onde ela esteja. Tanto as empresas como as instituições de pesquisa, no Brasil, têm competência para mostrar, mas é preciso que isso seja apresentado de forma objetiva, o que se conquista com a excelência do trabalho científico e tecnológico, sim — mas também, e principalmente, com uma gestão tecnológica e institucional dirigida para esse fim.

O caráter cumulativo da capacitação técnico-científica interna — especialmente em engenharia genética — revela a importância do aprendizado das novas técnicas biotecnológicas, e coloca o país em uma situação cada vez mais difícil para acompanhar a evolução da biotecnologia em nível mundial (SALLES-FILHO e BONACELLI, 1995). Por sua vez, a questão do financiamento é decisiva para a multiplicação do investimento nessa área. E não é qualquer fonte de financiamento que permite às empresas sustentar projetos de médio a longo prazo de maturação. Não se espera que o Brasil desenvolva, da noite para o dia, um mercado de ações que dê atenção a empresas de alta tecnologia, ou mesmo que o capital de risco prolifere a ponto de prover as necessidades dos empresários. Claro que é preciso que o país desenvolva essa vertente financeira (até por uma questão de competitividade futura, e não apenas da biotecnologia), mas, enquanto isso engatinha, é preciso recorrer a outras formas de financiamento.

Por fim, faz-se interessante a discussão dos elementos conceituais e metodológicos que podem auxiliar nas análises

sobre o contexto de desenvolvimento da moderna biotecnologia. A concepção da Triple Helix, por exemplo, como programa de pesquisa, precisa, necessariamente, do auxílio metodológico das noções de sistemas de inovação (FREEMAN, 1988, NELSON, 1993) e de redes (especialmente das redes técnico-econômicas — CALLON, 1994). Em primeiro lugar, porque dentro das três espirais que compõem a Triple Helix há uma heterogeneidade de atores que, para serem percebidos e incorporados no âmbito das análises e das políticas, requerem um detalhamento que aquela noção mais geral não comporta.⁹ Em segundo lugar, há atores fundamentais ligados aos processos de inovação que não estão teoricamente incorporados ao conceito de Triple Helix, como, por exemplo, o sistema de financiamento, que, como vimos, é um dos pilares de sustentação do desenvolvimento da moderna biotecnologia. Assim, tanto sistemas de inovação como redes, por tratarem de forma sistêmica e detalhada a análise do processo inovativo, são noções que permitem uma melhor compreensão da presente dinâmica da inovação tecnológica.

Bibliografia

- BARLEY, S., FREEMAN, J., HYBELS, R. Strategic alliances in commercial biotechnology. In: NOHRIA, N., ECCLES, R. (Org.). *Networks and organizations: structure, form and action*. Boston, Massachusetts: Harvard Business School, 1993. p. 311-47.
- BIALY, H. Cyted-BT: an international biotechnology network that works. *Nature Biotechnology*, New York, v. 16, set. 1998.

9. Por exemplo, o que na Triple Helix se chama de “indústria” é na verdade um conjunto extremamente heterogêneo — grandes corporações, pequenas e médias empresas, firmas especializadas, serviços tecnológicos (supondo que serviços entrem na espiral “indústria”). Indo além, tampouco “governo” e “universidade” — neste caso, menos — são atores agregáveis em níveis tão gerais.

- BIODIVERSIDADE em xeque. *Folha de S.Paulo*, 15 out. 1997.
- BIOTECNOLOGIA busca futuro sem rejeições. *Folha de S.Paulo*, 20 mar. 1999.
- BONACELLI, M. B. *Dynamiques concurrentielles et particularités nationales dans le cas de la biotechnologie*. Tese de doutorado — Université des Sciences Sociales, Toulouse, França, 1996. 420 p.
- _____, SALLES-FILHO, S. L. M. *As especificidades no processo de mudança tecnológica: uma análise aplicada ao caso da biotecnologia*. *Anpec*, Encontro Nacional de Economia, Águas de Lindoya/SP, dezembro de 1996.
- BURRILL & CO. *Biotech 99: bridging the gap – an overview of our annual report*. San Francisco: Ernst & Young, 1999.
- BURRILL, G. S., LEE JR., K. B. *Biotech 94: long-term value, short-term hurdles*. San Francisco: Ernst & Young, 1993.
- _____. *Biotech 93: accelerating commercialization*. San Francisco: Ernst & Young, 1992.
- CALLON, M. L'innovation technologique et ses mythes. *Gérer et comprendre, Annales de l'Ecole de Mines, CSI/CNRS*, França, mar. 1994, p. 5-17.
- COMPETÊNCIA exportada para os EUA. *Revista Fapesp*, São Paulo, n. 52, abr. 2000.
- COUTINHO, L., FERAZ, J. C. *Estudo da competitividade da indústria brasileira*. Campinas: Unicamp/Papirus, 1994.
- DAHLMAN, C., FRISCHTACK, C. National systems supporting technical advance in industry: the brazilian experience. In: NELSON, R. R. (Org.). *National innovation systems: a comparative analysis*. New York, Oxford: Oxford University Press, 1993.
- DOSI, G. *Technical change and industrial transformation: the theory and an application to the semiconductor industry*. London: MacMillan, 1984.
- EMPRESAS de biotecnologia impõem regras à agricultura. *O Estado de S. Paulo*, 15 jul. 1999.
- ETZKOWITZ, H., LEYDESDORFF, L. A triple helix of university-industry-government relations. *Industry & Higher Education*, USA, ago. 1998, p. 197-201.

- FERRAZ, J. C. et al. (Org.) *Made in Brazil*. Rio de Janeiro: Campus, 1995.
- FREEMAN, C. Japan, a new system of innovation. In: DOSI, G. et al. *Technical change and economic theory*. London: Pinter Publishers, 1988.
- _____. *La teoría económica de la innovación industrial*. Penguin Alianza, 1975.
- GENOMA da cana acaba em agosto. *Folha de S.Paulo*, 02 abr. 2000.
- HUGE potential for Brazil's soyabean output. *Agra Europe*, London, 30 jan. 1998.
- LEYDESDORFF, L., ETZKOWITZ, H. The triple helix as a model for innovation studies. *Science and Public Policy*, England, jun. 1998, p. 195-203.
- MELLO, D. *Análise de processos de reorganização de institutos públicos de pesquisa do estado de São Paulo*. Tese de doutorado — Departamento de Política Científica e Tecnológica (DPCT/IG), Unicamp, 2000.
- MONSANTO perde certificado de qualidade. *Folha de S.Paulo*, 13 jul. 2000.
- MOWERY, D. Collaborative ventures between U.S. and foreign manufacturing firms: an overview. In: MOWERY, D. (Org.). *International collaborative ventures in US manufacturing*. Cambridge, MA: Ballinger Publishers, 1988.
- NATURE BIOTECHNOLOGY*, New York, vários números.
- NELSON, R. R. (Org.) *National innovation systems: a comparative analysis*. New York: Oxford University Press, 1993.
- _____, WINTER, S. *An evolutionary theory of economic change*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1982.
- NOVOS medicamentos das matas. *Revista Fapesp*, São Paulo, n. 51, mar. 2000.
- PISANO, G. P. The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry. *Research Policy*, England, v. 20, p. 237-249, 1991.
- _____, SHAN, W., TEECE, D.J. Joint venture and collaboration in the biotechnology industry. In: MOWERY, D. (Org.) *International collaborative ventures in US manufacturing*. Cambridge, MA: Ballinger Publishers, 1988. p. 183-222.

- RECHERCHE coopérative, concurrence ou collaboracion? *Biofutur*, Elsevier, France, maio 1995.
- REVISTA *Globo Rural*, jun. 1999.
- ROBERTSON, P. L., LANGLOIS, R. N. Innovation, networks and vertical integration. *Research Policy*, England, v. 24, p. 543-63, 1995.
- ROSENBERG, N. Why do firms do basic research with their own money? *Research Policy*, England, v. 19, n. 2, p.165-174, 1990.
- SALLES-FILHO, S., BONACELLI, M. B. M. Capacité technologique et investissements privés dans la biotechnologie agricole au Brésil. In: *Les sciences hors d'Occident au XXème siècle* (Série sous la direction de R. Waast). Paris: Orstom Editions, v. 3, Nature Environnement, p. 299-317, 1995.
- SALLES-FILHO, S., KAGEYAMA A. A reforma do IAC: um estudo de reorganização institucional. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro: FGV, 32 (03), p.159-178, 1998.
- TEECE, D. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, England, 15 (6), p. 285-305, 1986.
- UMA retrobiotecnologia de vanguarda. *Gazeta Mercantil*, 30 jul. 99.
- WILLIAMSON, O. *The economic institutions of capitalism*. New York: Free Press, 1985.
- XYLELLA – concluído o genoma da bactéria. *Revista Fapesp*, São Paulo, n. 50, jan./fev. 2000.

Resumo

O artigo identifica os agentes participantes do processo inovativo, enfocando, inclusive, suas formas de interação (como alianças estratégicas e consórcios).

Analisa-se o papel que as empresas possuem no desenvolvimento da biotecnologia, por meio da organização da pesquisa, do investimento e da formação das redes de inovação.

Sustenta-se que a promoção da biotecnologia no Brasil (e em outros países da América Latina) passa pela criação de uma base de capacitação atualizada e objetiva, e por políticas que orientem o aprendizado, o investimento e o financiamento, compartilhados por intermédio da organização e manutenção de redes nas quais interajam os vários agentes que compõem os sistemas de inovação.

Biotecnologia no Brasil: aceitabilidade pública e desenvolvimento econômico

LEILA MACEDO ODA
BERNARDO ELIAS CORREA SOARES

Situação demográfica e socioeconômica do Brasil

O Brasil possui uma extensão territorial de 8.547.403,5 km² e uma população aproximada de 195.000.000 de habitantes, com uma taxa de crescimento populacional anual de 1,4%. Divide-se demograficamente em cinco regiões de grande diversidade climática e econômica, que vão desde uma região de alta pluviosidade no Norte, onde existe a maior área nativa não-cultivada (floresta tropical), a regiões de extrema seca no Nordeste, com algumas áreas cultivadas por meio de processos artificiais de irrigação (Vale do São Francisco). As regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste, que possuem as maiores extensões cultivadas no país, apresentam índices pluviométricos bastante uniformes. A taxa de urbanização brasileira é de 78,4%, sendo a região Sudeste a mais urbanizada no país (89,3%). As regiões com maior desenvolvimento econômico são Sul e Sudeste, o que é refletido nas menores taxas de mortalidade infantil do país (em torno de 23/1.000 habitantes) e nos menores índices de analfabetismo. Em contrapartida, as regiões Nordeste e Norte são as de menor desenvolvimento econômico, apresen-

tando os maiores índices de mortalidade infantil (38/1.000 habitantes) e os maiores índices de analfabetismo do país.

O Brasil possui uma economia essencialmente agrícola, ocupando a posição de nono Produto Interno Bruto (PIB) mundial, exportando, entretanto, apenas 7% do seu PIB. A área total cultivada no país é de aproximadamente 37,9 milhões de hectares. Dentre os principais produtos agrícolas mais cultivados no país estão a soja, o milho e a cana-de-açúcar, com um total de área plantada de 12 milhões, 7,8 milhões e 4,3 milhões de hectares, respectivamente. A produção de soja no Brasil ocupa o segundo lugar no *ranking* mundial, com um valor para soja-grão, no período 1998-99, de 30,5 milhões de toneladas, sendo superada apenas pelos Estados Unidos, com 75 milhões de toneladas, e seguida pela Argentina, com 18 milhões de toneladas no mesmo período. As exportações de soja no Brasil cresceram em 377,8% no período 1998-99 (óleo de soja bruto), particularmente para o Oriente Médio e Ásia. Se considerarmos que as exportações gerais brasileiras tiveram uma queda de 24,7% no período, como efeito da crise econômica internacional, esse dado é bastante significativo para demonstrar a importância dessa cultura para a economia do país.

A expansão da área de cultivo da soja no Brasil, especialmente nos estados do Rio Grande do Sul, Paraná, São Paulo (Sul) e Mato Grosso do Sul (Centro-Oeste), é resultante da política econômica de estímulo à agricultura de exportação, devido à necessidade de obtenção de divisas para importação ou para pagamento da dívida externa brasileira. O país apresenta vantagens na cultura de soja com relação ao mercado internacional, pois as safras brasileiras ocorrem na entressafra dos grandes produtores mundiais. A expansão do cultivo de soja levou à diminuição e/ou à estagnação de áreas de cultivo de outras culturas importantes no país, tais como milho e batata, e à concentração de culturas de feijão, mandioca e arroz, mudando o padrão alimentar brasileiro.

O milho representa a segunda maior cultura agrícola brasileira, com uma área cultivada de 7,8 milhões de hectares e uma produção média mensal de 32,6 milhões de toneladas. O cultivo do milho na Argentina ocupa uma área de 3,3 milhões de hectares, com uma produção média mensal de 14,5 milhões de toneladas. Embora o milho ocupe grande extensão cultivada do Brasil, o rendimento dessa cultura é um dos mais baixos do mundo. A maior produção de milho ocorre na região Centro-Oeste, com produção média mensal de 27,1 milhões de toneladas. O milho e a soja, juntos, representam 76,2% da produção de grãos do Brasil.

No Brasil, a Empresa Brasileira de Agropecuária — Embrapa, órgão ligado ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento e maior centro de pesquisa e desenvolvimento agrícola do país, é responsável pela coordenação dos investimentos e desenvolvimento de linhas de pesquisa em biotecnologia agrícola. A atuação da Embrapa poderá permitir maior competitividade na modernização da agricultura e da produção florestal brasileira, por meio do desenvolvimento agrícola sustentável e da transferência de tecnologias entre instituições nacionais e internacionais. A aplicação da biotecnologia aos processos agrícolas no Brasil poderá permitir o aumento da produção de grãos, com o uso de cultivares que possam fazer frente às condições adversas de clima e solo, e a insetos e pragas.

O desenvolvimento da biotecnologia mundial, sua regulação e a incorporação das técnicas biotecnológicas aos processos agrícolas no Brasil

A biotecnologia foi primeiramente usada pelos antigos egípcios, cerca de 2.000 a. C., com o desenvolvimento das técnicas de fermentação. Posteriormente, Mendel, no século XIX, descreveu os caracteres da hereditariedade, conhecidos atual-

mente como genes. Somente em 1944, Avry MacLeod e McCarty identificaram o DNA como material genético, porém, o grande marco da biologia molecular ocorreu quase 10 anos depois, com a elucidação da estrutura helicoidal do DNA, em 1953, por Watson e Crick. Somente hoje, após quase meio século de estudos sobre o DNA, surgiram as primeiras aplicações comerciais dessa descoberta.

Os primeiros produtos resultantes de modificação genética foram os de aplicação farmacêutica, tais como a insulina humana, no início dos anos 80. Entretanto, a primeira liberação de um organismo geneticamente modificado (OGM) no ambiente ocorreu em 1986, na Inglaterra. Atualmente, cerca de 40 milhões de hectares são plantados com variedades agrícolas geneticamente modificadas no mundo, dentre elas soja, milho, canola, batata e algodão. Variedades geneticamente modificadas de milho e soja vêm sendo cultivadas em maior escala na América do Norte e na China, incluindo modificações que conferem tolerância a herbicidas, resistência a insetos ou ambas as características. Atualmente, cerca de 80 a 90% da produção mundial de óleo de soja é proveniente de cultura de soja geneticamente modificada, por requerer menor uso de defensivos agrícolas. Contrariamente, o setor alimentício europeu utiliza pequena parcela de cultivo comercial de produtos geneticamente modificados, como é o caso do milho cultivado na Espanha e na França, além de alguns produtos importados de outros países.

A regulamentação da biotecnologia foi pela primeira vez considerada em 1970, quando se solicitou moratória para a aplicação dessa tecnologia até que maiores estudos relacionados à biossegurança fossem realizados, durante a conhecida Conferência de Asilomar. A partir dessa época, vários regulamentos foram estabelecidos pelos diferentes países, visando o controle do uso dessa tecnologia, considerados os aspectos de

segurança para o homem, os animais e o meio ambiente. Na Europa, duas diretivas (219/90 e 220/90) estabelecem respectivamente procedimentos para o trabalho em contenção e para liberação controlada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados.

Os Estados Unidos são os maiores detentores das aplicações comerciais da moderna biotecnologia, com uma área de 27,8 milhões de hectares de cultivo de produtos geneticamente modificados em 1998, dos quais 71% representam culturas alteradas quanto à característica de tolerância a herbicidas. Os Estados Unidos são também os maiores exportadores de culturas geneticamente modificadas, e vêm regulando a biotecnologia de forma distinta do modelo adotado pela Europa. O governo americano vê as novas técnicas de modificação genética como uma extensão dos demais processos tecnológicos, considerando os novos produtos desenvolvidos por essa técnica como análogos, ou equivalentes aos já existentes, no que diz respeito aos procedimentos de avaliação de segurança. Nos Estados Unidos, não existe regulamentação específica para o controle do uso da tecnologia de DNA/RNA recombinante. Os OGMs liberados no meio ambiente são regulados por três agências governamentais, no âmbito da agricultura, da saúde e do ambiente.

As exigências para avaliação de riscos de OGMs relativos à saúde humana e ao meio ambiente, contidas na diretiva 220/90 da União Européia, são semelhantes às estabelecidas pelos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente dos Estados Unidos. Todavia, o sistema regulatório europeu de avaliação de risco estabelece que os requisitos e informações devem ser apresentados pelo requerente de forma compulsória, e, portanto, difere nesse aspecto do procedimento adotado pelos EUA, onde o governo avalia o risco com base nas informações que o solicitante considera pertinentes.

No Brasil, a lei 8.974, de janeiro de 1995, e o decreto 1.752/95 estabelecem as regras para as atividades com engenharia genética, incluindo aí os requisitos para o trabalho em contenção e para liberações ambientais de organismos geneticamente modificados. Essa regulação possibilitou dar início à incorporação da biotecnologia aos processos agrícolas no país. O sistema regulatório brasileiro se assemelha ao modelo europeu, por considerar o controle dessa tecnologia de forma distinta dos demais processos tecnológicos. Entretanto, no que diz respeito aos procedimentos de inspeção, o Brasil segue o modelo americano, onde cada autorização é seguida de verificação local, para se assegurar que as medidas de controle do risco apresentadas pelo aplicante foram cumpridas.

Desde sua designação, em junho de 1996, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança — CTNBio, órgão do governo federal responsável pelo controle da biotecnologia no país, autorizou cerca de 800 ensaios de campo com OGMs, sendo a maioria desses ensaios com milho e soja geneticamente modificados. As principais características genéticas e agrônômicas introduzidas nessas culturas são de resistência a herbicidas e de tolerância a insetos. O primeiro produto agrícola geneticamente modificado a obter parecer favorável da CTNBio para comercialização foi a soja Roundup Ready (RR),¹ em setembro de 1998; todavia, devido a questões judiciais, o plantio comercial dessa cultura ainda não é permitido no Brasil.

Aceitabilidade pública da aplicação da biotecnologia aos processos agrícolas

A introdução de produtos agrícolas biotecnológicos na Europa levou a uma forte reação popular de não-aceitabilidade

1. *Trade mark* da empresa Monsanto.

dessas mercadorias. Um recente inquérito do Eurobarômetro (2000)² revelou que a maioria dos europeus considera que várias aplicações da moderna biotecnologia são benéficas para a sociedade, sobretudo as implementadas no setor farmacêutico. Entretanto, algumas delas são percebidas como de pouca utilidade e com maior potencial de risco, tais como o uso na produção de alimentos e a introdução de genes humanos em animais a fim de produzir órgãos para transplante. O inquérito na Europa demonstrou que o público percebe mais riscos do que benefícios relacionados à modificação genética de plantas usadas para alimentação humana. Todavia, a biotecnologia utilizada na produção de medicamentos e na modificação de flores e plantas ornamentais é aceita sem restrições. Com relação ao aspecto “rotulagem”, 74% dos europeus consideram necessária a rotulagem dos alimentos geneticamente modificados. Contrariamente à posição europeia, os regulamentos dos países da América do Norte (Estados Unidos e Canadá) não determinam a obrigatoriedade de rotulagem de alimentos geneticamente modificados, considerando-se que esses alimentos são equivalentes aos convencionais. Para esses países, a informação no rótulo de que “o produto é geneticamente modificado” não contribuirá para o processo de informação e escolha do consumidor, uma vez que ele desconhece o que isso representa para as características dos alimentos.

A aceitabilidade pública, para alguns analistas, está ligada à clara demonstração dos reais benefícios dessa tecnologia para a sociedade em questão. Para a situação americana, onde a exportação desses produtos agrícolas representa forte componente na economia do país, é justificável a maior aceitabilidade, já que, sob o ponto de vista da análise de riscos, os

2. Relatório da Comissão da União Européia, divulgado duas vezes por ano, que aborda assuntos variados.

órgãos governamentais consideram esses produtos geneticamente modificados (milho e soja) equivalentes a seus homólogos convencionais. Para a sociedade europeia, entretanto, a introdução desses produtos geneticamente modificados (milho e soja) não representa vantagens adicionais para o consumidor, quer seja pelo aspecto qualitativo ou pelo aspecto econômico — portanto, não são identificadas *a priori* vantagens da adoção dessa tecnologia na produção de alimentos para esses países.

A recente introdução da biotecnologia no setor agrícola do Brasil levou a um crescente movimento de entidades de defesa do consumidor e de organizações não-governamentais, à semelhança do que vem ocorrendo na Europa. Apesar do parecer técnico favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para comercialização da soja geneticamente modificada, um mandado impetrado por entidades de defesa do consumidor impediu o plantio desse produto. Uma ação judicial obriga a rotulagem desses produtos e a realização de estudos de impacto ambiental (EIA) para que eles possam ser comercializados. As divergências jurídicas estabelecidas acabaram por gerar uma “moratória branca”, onde o plantio comercial da soja RR está proibido no país até que haja um pronunciamento do Supremo Tribunal de Justiça. O conflito de competências no Judiciário levou a que alguns estados comesçassem a regular de forma independente a tecnologia. O estado do Rio Grande do Sul, maior produtor de soja no Brasil, estabeleceu um decreto que obriga a realização de estudos de impacto ambiental e de um relatório de impacto no ambiente das atividades desenvolvidas com organismos geneticamente modificados naquele estado, independentemente da autorização da CTNBio no âmbito federal. O decreto prevê multas, apreensão e até destruição das lavouras cujos proprietários não notificarem o governo estadual sobre as sementes transgênicas. É importante ressaltar que esse estado faz fronteira com a Ar-

gentina, terceiro maior produtor mundial de soja depois do Brasil, e que já vem cultivando essa semente para fins comerciais há mais de quatro anos.

Recentemente, a CTNBio se pronunciou sobre a segurança de 13 variedades de milho geneticamente modificadas, comercializadas mundialmente para o uso na alimentação animal. Foram analisados os aspectos de toxicidade e digestibilidade, e demais características de segurança das proteínas expressas e seus metabólitos. Embora a CTNBio tenha emitido parecer favorável sobre o consumo dessas variedades de milho como ração animal, inúmeras ações judiciais tentaram impedir o desembarque, no Brasil, desse material importado proveniente da Argentina e dos Estados Unidos, tendo em vista a quebra da safra agrícola brasileira de milho. Todavia, decisão do Supremo Tribunal de Justiça considerou com eficácia o parecer da CTNBio, o que permitiu a importação dessas variedades de milho pelo Brasil.

A percepção pública negativa no país, induzida por ação de organizações não-governamentais, tem levado a sérios impactos econômicos, como no episódio do milho, que acarretou a elevação imediata no preço do frango e a impossibilidade de se introduzir o plantio de variedades transgênicas no país que permitam o aumento da produção e um maior valor agregado do produto.

Estudos recentes desenvolvidos na China, que planta atualmente mais de 50 tipos de transgênicos, demonstraram que o uso de culturas com genes de resistência a insetos tem possibilitado uma economia de até oito vezes no uso de defensivos agrícolas e um aumento no rendimento em até 1.000 kg de sementes por hectare. Esse dado justifica o aumento acelerado de áreas cultivadas com espécies transgênicas na China, nos Estados Unidos e na Argentina.

Estudo piloto da percepção pública da biotecnologia no Brasil

Uma pesquisa piloto foi realizada no Brasil com o objetivo de identificar a opinião pública sobre os novos processos biotecnológicos. Para tal, foi usado como referência um estudo realizado pela Universidade de Sheffield, e desenvolvido um questionário estruturado contendo várias perguntas que indicavam a condição socioeconômica dos pesquisados, assim como o seu grau de conhecimento sobre o assunto.

A primeira parte do questionário continha, de maneira geral, perguntas sobre o poder aquisitivo dos entrevistados, seu nível de escolaridade e setor de trabalho, e dados relacionados à família. O restante destinava-se à percepção dos entrevistados quanto aos assuntos relacionados à biotecnologia, seus benefícios e riscos prováveis, suas relações com o desenvolvimento de alimentos geneticamente modificados, e ainda questões mais gerais, como a credibilidade nos órgãos controladores e fiscalizadores e os meios pelos quais os entrevistados obtinham informações sobre biotecnologia.

As entrevistas foram realizadas com 550 indivíduos de diversas partes das cidades de São Paulo, Rio de Janeiro e Porto Alegre. É importante assinalar que os critérios de seleção das cidades utilizadas no estudo piloto estiveram relacionados ao aspecto socioeconômico e à liderança produtiva agrícola nas regiões estudadas (Sudeste e Sul). Além disso, essas capitais são consideradas como formadoras de opinião para o resto do país, por liderarem as atividades culturais e científicas.

Com os dados obtidos pelos questionários, foi feita uma análise que tinha como objetivo avaliar o grau de dependência entre as variáveis socioeconômicas e as que indicavam o grau de conhecimento sobre a área de biotecnologia, ou seja, desejava-se examinar o quanto os indicadores socioeconômicos explicavam o grau de conhecimento dos entrevistados.

O primeiro passo do nosso estudo foi uma análise descritiva das informações encontradas, selecionando as principais variáveis de ambos os grupos. O passo seguinte foi o exame preliminar do grau de dependência entre as variáveis, por meio de testes de independência. Por fim, construiu-se uma regressão logística para cada variável biotecnológica, considerando-se como variáveis explicativas as variáveis socioeconômicas que, na análise preliminar, foram consideradas como explicativas da variável dependente.

Na amostragem utilizada no estudo, 38,7% eram de indivíduos do sexo masculino e 61,3% de indivíduos do sexo feminino. Em termos de idade, a amostra foi dividida da seguinte forma: 13,6% dos entrevistados tinham entre 16 e 20 anos; 31,1% estavam entre 21 e 30 anos; 32,4% tinham idade entre 31 e 44 anos; 15,6% entre 45 e 54; e a minoria era formada por mais velhos de 55 anos (7,3% dos entrevistados).

A maioria dos entrevistados tinha um nível escolar alto, onde 44,4% cursaram o 2º grau completo ou o superior incompleto, 18,9% possuíam superior completo, e 8,2% haviam frequentado pós-graduação; contrastando com esses dados, temos, dentre os entrevistados, 10,5% de indivíduos que são ou analfabetos ou só cursaram o 1º grau incompleto. Dos entrevistados, apenas 0,5% não declararam seu nível de escolaridade.

Em termos de ocupação, pode-se constatar que a amostra era formada por principalmente empregados/empresários de empresas privadas, que representavam 24,7% do total; por estudantes, que significavam 14% da amostra; em seguida, vinham lojistas e comerciantes, com 13,5%, e funcionários públicos, que compunham 13,3% da amostra. De forma menos significativa, temos 9,6% de profissionais liberais, 8,7% de autônomos, 7,3% de donas de casa e/ou domésticas e 3,3% de aposentados e de pessoas sem emprego. Dos entrevistados, somente 2,4% não responderam a essa pergunta.

O setor de trabalho mais marcado foi o industrial, com 23,5% dos entrevistados, seguido pelo setor da saúde, com 10,7%. Essa questão não foi respondida por 12,9% dos entrevistados, um dos maiores índices de valores ausentes do questionário.

A maior parte dos entrevistados (53,5%) possuía renda familiar menor que 10 salários mínimos; a amostra era formada, ainda, por 26,5% de indivíduos cuja renda familiar estava entre 1 e 6 salários mínimos, 24,7% com renda entre 7 e 10 salários mínimos, 22,5% entre 11 e 16 salários mínimos, e 13,1% entre 17 e 25 salários mínimos; apenas 8,2% possuía renda superior a 25 salários mínimos. Essa questão não foi respondida por 8,2% dos entrevistados.

Com relação às questões ligadas à família dos entrevistados, pode-se verificar que 44,4% possuíam filhos, e 50,7% não. A faixa etária dos filhos foi dividida em crianças com menos de 15 anos (25,1%) e maiores de 16 anos (14,4%), e em indivíduos que possuíam filhos em ambas as faixas etárias (3,1%). Sem dúvida, essa foi uma questão com alto índice de abstinência, já que 57,5% dos entrevistados não a responderam. Verificou-se que 51,8% dos entrevistados era de religião católica.

Na parte específica do questionário, onde se analisava o nível de conhecimento dos entrevistados com relação à biotecnologia e assuntos a ela ligados, obtivemos os resultados apresentados a seguir.

A maioria dos entrevistados, totalizando 54%, acredita que a qualidade dos alimentos vem melhorando nos últimos anos, enquanto que 32% discordam da afirmação; o restante não possui opinião sobre o assunto.

Dos entrevistados, 71% acham que os métodos de produção de alimentos mudaram nos últimos 10 anos, enquanto que 12% discordam disso e 17% não têm opinião sobre o tema.

Quando se perguntou se os entrevistados tinham ouvido falar no termo “biotecnologia”, 53% afirmaram que sim, en-

quanto 47% disseram que nunca haviam escutado falar do assunto.

Entre os entrevistados, 53% concordaram que alterações em plantas para resistir ao uso de pesticidas e/ou pragas estavam relacionadas com a moderna biotecnologia, enquanto 45% discordaram dessa assertiva.

Quanto à fiscalização de alimentos pelo governo, tal ação é vista como fraca pela maioria dos indivíduos (63%), 29% a consideram regular, 3% acham a fiscalização boa e 5% não têm opinião sobre a questão.

Da amostra entrevistada, 37% dos indivíduos consideram que as aplicações biotecnológicas afetam o mundo, 27% dos indivíduos crêem que não, e 36% não tinham opinião sobre o assunto.

Para ajustar modelos às variáveis relativas à biotecnologia, foram feitas regressões logísticas no pacote estatístico do programa SPSS. Entre todas as variáveis explicativas, são as mais representativas do grupo: sexo, idade, escolaridade, ocupação, renda e local da entrevista. Cada regressão foi feita com esse conjunto, utilizando-se um método iterativo de inclusões sucessivas de variáveis.

Com relação à pergunta “Já ouviu falar em biotecnologia?”, as variáveis escolaridade, renda e local da entrevista foram selecionadas para modelar essa resposta.

Quanto mais instruído, maiores as chances do indivíduo já ter ouvido falar em biotecnologia. Essa chance é 2,75 vezes maior entre pessoas com 1º grau completo/2º grau incompleto que entre pessoas analfabetas ou com 1º grau incompleto. Passando ao terceiro nível de escolaridade (2º grau completo/superior incompleto), a chance aumenta 1,8 vezes em relação ao nível anterior, e ao passarmos deste ao quarto nível (superior completo) temos um aumento de 3,6 vezes. Finalmente, as chances de um indivíduo pós-graduado já ter ouvido falar no termo “biotecnologia” é 2,2 vezes maior que as de um outro com superior completo (mas sem pós-graduação).

A renda familiar também se mostrou importante para a explicação dessa resposta. Verifica-se, pela regressão, que as chances do indivíduo responder afirmativamente à pergunta cresce do nível mais baixo (1 a 6 salários mínimos) ao penúltimo (17 a 25 salários mínimos), decrescendo deste ao último nível (26 ou mais salários mínimos). A resposta afirmativa cresce 38% do 1º ao 2º nível, 68% do 2º ao 3º nível, 510% do 3º ao 4º, decrescendo 70% deste ao último nível. Esse comportamento curioso é possivelmente uma particularidade desse estudo piloto.

Também verificamos que o local de realização da entrevista influencia a resposta do indivíduo. A probabilidade de alguém em Porto Alegre já ter ouvido falar em biotecnologia é 5,5 vezes maior que no Rio e 3,96 vezes maior que em São Paulo. Esse dado coincide com a observação de que foi nessa região onde surgiram os primeiros movimentos de questionamento do uso da biotecnologia para fins agrícolas. Como já havíamos comentado anteriormente, o estado do Rio Grande do Sul, cuja capital é a cidade de Porto Alegre, é o estado de maior produção agrícola do país.

O fato do indivíduo responder que os alimentos geneticamente modificados devem ser benéficos está relacionado com as variáveis locais da entrevista, escolaridade e renda. À medida que o grau de instrução aumenta, crescem as chances do indivíduo marcar esse item, havendo uma exceção ao passarmos do penúltimo ao último nível de instrução. A probabilidade de marcar essa opção também está positivamente correlacionada com a renda familiar do indivíduo, não havendo, no entanto, diferença significativa entre as duas primeiras classes de renda.

Com relação à questão que procurava identificar o que os indivíduos buscam no rótulo dos produtos, a análise de regressão identificou que essa pergunta está associada principalmente à escolaridade do indivíduo. Os itens “nome do fabricante” e “prazo de validade” foram explicados somente por essa variá-

vel. O ato de ler a composição do produto no rótulo está ligado à escolaridade do indivíduo e ao local de aplicação do questionário. Quanto maior seu grau de instrução, maiores suas chances de ter esse costume, que aumentam em 19% ao passar do 1º nível ao 2º, 22% deste para o 3º, 29% do 3º para o 4º, e, finalmente, 13% do 4º ao último nível de escolaridade.

A procura do menor preço está relacionada à renda. Quem ganha na faixa de 1 a 6 salários mínimos tende a procurar mais por menores preços que indivíduos que recebem mais.

Com relação à pergunta “Você compraria um alimento geneticamente modificado?”, as respostas foram explicadas pelo local, pela escolaridade e pela renda. Quanto maior o grau de instrução, maior a chance do indivíduo responder “sim”. A renda parece influenciar a resposta de forma curiosa: os indivíduos da classe mais alta de renda têm cinco vezes mais chances de comprar alimentos geneticamente modificados que os da classe mais baixa, ao passo que, para as outras classes, as chances de comprar são menores que as das mais baixas.

Com relação à questão sobre a qualidade da fiscalização dos alimentos pelo governo, apenas a variável “local da entrevista” entrou no modelo para explicar esse quesito. Os entrevistados do Rio Grande do Sul marcaram a opção “ruim” 20% a mais que os entrevistados do Rio. Os entrevistados de São Paulo marcaram a opção “ruim” 78% a menos que os do Rio.

Conclusões e observações finais

Os resultados obtidos pelas análises estatísticas do estudo preliminar sobre a percepção pública da biotecnologia no Brasil mostra, ainda que de forma incipiente, certos padrões nas respostas. Conforme poderia se esperar, o nível de escolaridade e a renda familiar foram fatores importantes para caracteri-

zar o padrão de resposta observado. Essas variáveis socioeconômicas serviram para explicar não só o nível de conhecimento do indivíduo sobre o tema, como também as diferentes opções exercidas pelos indivíduos perante questões associadas à biotecnologia. Paralelamente a isso, pudemos observar que variáveis como sexo, idade e tipo de ocupação tiveram um papel muito limitado no que diz respeito à influência sobre o padrão de respostas observado.

O Brasil é um país de economia eminentemente agrícola, embora a área cultivada relativa do país seja ainda bastante insignificante quando comparada a de países com dimensões bem menores, e que apresentam maior produtividade agrícola que o Brasil, como é o caso da Argentina.

A busca de alternativas tecnológicas agrícolas que permitam a ampliação do cultivo de sementes para fins alimentícios, e que reduzam o gasto com insumos importados, deve ser considerada como prioridade na política agrícola brasileira. É importante ressaltar que o uso de variedades transgênicas, que reduzam o consumo de defensivos agrícolas, ou que propiciem substitutos com menor efeito tóxico para o meio ambiente (como, por exemplo, o glifosato nas lavouras de soja RR), ou que, ainda, aumentem a produtividade por área plantada, também representa benefícios sob o ponto de vista da saúde e do meio ambiente. É fundamental, para isso, um esclarecimento da sociedade brasileira a respeito das novas alternativas biotecnológicas, sobretudo dos que exercem atividades agrícolas.

A condição brasileira de segundo maior exportador mundial de soja mostra o quanto essa cultura representa para o quadro econômico do país. Entretanto, não podemos perder a competitividade no mercado internacional. Portanto, a decisão do governo brasileiro em adotar ou não o cultivo de sementes transgênicas, sobretudo aquelas para as quais o país possui mercado comprador externo, estará muito mais relacionada a

questões da competitividade desses produtos e às exigências desse mercado.

Agradecimentos

Queremos agradecer ao Conselho Nacional de Pesquisa — CNPq — e à Fundação Oswaldo Cruz o apoio a esta pesquisa.

Gostaríamos também de deixar registrado nosso agradecimento à equipe técnica do Departamento de Estatística do Instituto de Matemática da Universidade Federal do Rio de Janeiro, nas pessoas de Dani Gamerman, Erika Medici, Lilian Abramovitz e Marina Paez, pela análise estatística dos dados deste trabalho.

Bibliografia

- BAUER, M., DURANT, J., GASKELL, G. European public concerted action group: Europe ambivalent on biotechnology. *Nature*, n. 387, p. 845-847, 1997.
- BRASIL. CTNBio/COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. CTNBio website (<http://www.ctnbio.gov.br>), 1998.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto 1.752, de 20 de dezembro de 1995. *Diário Oficial da União/DOU*, Brasília, 244/1995.
- _____. Lei 8.974, de 05 de janeiro de 1995. *Diário Oficial da União/DOU*, Brasília, 05/1995.
- CHEN-NG, M. A., TAKEDA, C., WATANABE, T., MACER, D. Attitudes of the public and scientists to biotechnology in Japan at the start of 2000. *Eubios J. Asian Intl. Bioethics*, v. 10, p. 106-113, 2000.
- DIAS, H. P. Bioética: implicações com as práticas médicas e as normas deontológicas e jurídicas no Brasil. *Bol. Of. Sanit. Panam.*, v. 108 (5-6), p. 512-523, 1990.

- GARCIA, E. S. Biodiversidade, biotecnologia e saúde. *Cad. Saúde Pública*, v. 11, p. 495-500, 1995.
- IBGE/FUNDAÇÃO INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. IBGE website ([http:// www. ibge.gov.br](http://www.ibge.gov.br)), Brasília, 1996.
- KINDERLERER, J. Biotechnology policy and regulation in the European Union update. *J. Biolaw Bus.*, v. 1(1), p. 95-99, 1997.
- LEHMANN, V. The position of Europe's biotechnology industry on bioethics. *Biotech. Develop. Monitor*, v. 32, p. 6-7, 1997.
- MACER, D. Bioethics/ethics in biotechnology. *Biotech. Develop. Monitor*, v. 32, p. 2-3, 1997.
- MALINOWSKI, M. J., BLATT, R. J. Biotechnology: the coming of age. *J. Biolaw Bus*, v.1(1), p. 3-4, 1997.
- ODA, L. M., SOARES, B. E. C. Genetically modified foods: economic aspects and public acceptance in Brazil. *Trends in Biotechnology*, v. 18 (5), p. 188-190, 2000.
- _____. Biodiversity policies and recommendations to promote sustainable development in Brazil. In: ODA, L. M. (Org). *Capacity building programme on biosafety: a guide to supervisors*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998.
- _____. An overview of health biotechnology. Development in Brazil. *Trends in Biotechnology*, v. 15 (8), p. 285-287, 1997.
- OECD/ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION & DEVELOPMENT. *Modern biotechnology and agricultural markets: a discussion of selected issues*. Document 94798 — Agr/Ca/Apm, (5) 2000.
- PRAY, C. E., MA, D., HUANG, J., QIAO, F. Impact of Bt cotton in China. In: 4th INTL. CONF. AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY RESEARCH. Ravello, Itália, 24-28 ago. 2000.
- PYTHOUD, F. Biotechnology and biosafety in the Convention on Biological Diversity. *BINAS News*, v. 2 (1), p 2-4, 1996.
- SCHRAMM, F. R. Bioética e biossegurança. In: *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 217- 230.
- UNITED KINGDOM PARLIAMENT. *Genetically modified foods: benefits and risks, regulation and public acceptance*. London:

The Parliamentary Office of Science and Technology , UK,
1998. (<http://www.parliament.uk/post/home.htm>)

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME/UNEP.
Convention on Biological Diversity (Text and Annexes). Ge-
nebra, 1994.

VAN DALEN, W. European debates in bioethics: diverse topics and
procedures. *Biotech. Develop. Monitor*, v. 32, p 8-11, 1997.

Resumo

Em junho de 1996, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança — CTNBio, órgão do governo brasileiro, autorizou cerca de 800 ensaios de campo com organismos geneticamente modificados (OGMs). Apesar disso, a comercialização de produtos transgênicos ainda não foi liberada judicialmente.

Com base em estudo piloto a respeito da percepção pública sobre o assunto no país, pôde-se constatar que a maioria dos entrevistados já ouviu falar no termo “biotecnologia”, enquanto a maior parte dos indivíduos considera fraca a fiscalização de alimentos pelo governo.

Com relação à pergunta “Você compraria um alimento geneticamente modificado?”, viu-se que, quanto maior o grau de instrução, mais alta a chance do questionado responder “sim”.

Comércio exterior de produtos transgênicos na União Européia: normas reguladoras e o exemplo da indústria alimentícia alemã

OLIVER MELLENTHIN

O comércio importador da UE

Com um movimento de US\$ 92 bilhões, a União Européia (UE) é o maior importador mundial de produtos agrícolas. A economia agrícola e alimentar alemã, e a da UE, dependem da importação de matérias-primas agrícolas, visto que as condições climáticas e agronômicas da região muitas vezes não permitem que a agricultura as produza em quantidade e qualidade suficientes. Ao mesmo tempo, a UE é, depois dos Estados Unidos, o segundo maior exportador agrícola mundial, com um volume de US\$ 64 bilhões, principalmente de cereais e seus derivados.

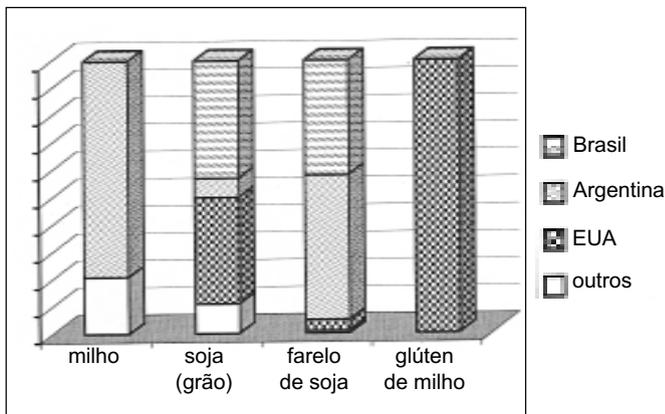
A UE depende principalmente de produtos protéicos, uma vez que o auto-abastecimento só atinge 35% das necessidades totais. Do ponto de vista do volume de importação, as sementes oleaginosas e rações, que a UE não consegue produzir em quantidade suficiente, são os produtos mais importantes.

No total, a UE importa anualmente por volta de 40 milhões de toneladas de rações para abastecer a indústria de rações compostas. Acrescentem-se a isso aproximadamente 15 milhões de

toneladas de sementes oleaginosas, de modo que a quantidade total importada desses dois itens excede 50 milhões de toneladas/ano. A maior parte desses produtos advém de plantas que, virtualmente, poderiam descender de vegetais transgênicos.

As importações de soja (12 a 13 milhões de toneladas anuais) provêm quase que exclusivamente dos três principais países produtores e industrializadores: EUA, Brasil e Argentina. Os três abarcam aproximadamente três quartos da produção mundial e 90% de todas as exportações de soja. Simultaneamente, cerca de 50% das exportações desses três países destinam-se à UE. A própria UE produz 2 milhões de toneladas de soja. Observando-se todo o mercado importador da UE, o principal concorrente do Brasil são os EUA para a soja em grãos e a Argentina para o farelo de soja. O mercado de milho da UE é insignificante para o Brasil.

Quadro 1. *Participação percentual dos principais países produtores (Brasil, Argentina e EUA) no mercado importador da UE, referente a diversos produtos industrializados (1999/2000).*



As indústrias de óleo da UE processam anualmente cerca de 15 a 16 milhões de toneladas de soja. Como subproduto da fabricação de óleo, produzem-se por ano aproximadamente 12 milhões de toneladas de farelo de soja, que, somadas aos 11 a 14 milhões de toneladas de farelo de soja importado diretamente, perfazem uma oferta total de 23 a 26 milhões de toneladas na UE. O farelo de soja é um produto importante para a indústria europeia de rações. Também desse total, a maior parte corresponde a produtos potencialmente transgênicos.

Os volumes de soja e milho comercializados internacionalmente obrigam os agricultores individuais a reunir as quantidades oferecidas em unidades maiores (partidas). Por isso, tais mercadorias são conhecidas como *bulk commodities*. Esse processo começa no momento em que o agricultor vende seus produtos, e termina no transatlântico, que em geral carrega entre 10.000 e 100.000 toneladas de mercadoria. Portanto, as indústrias processadoras recebem mercadoria mista, que praticamente não pode mais ser rastreada de volta até o agricultor original.

Área de plantio de “tecnologia genética verde”

Nos últimos anos, a área cultivada de plantas transgênicas cresceu consideravelmente no mundo todo, chegando em 1999 a aproximadamente 40 milhões de hectares.

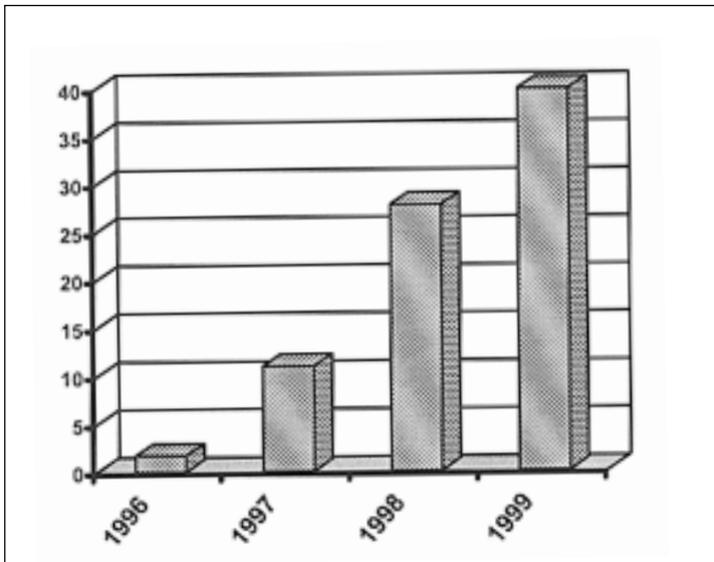
Também para soja e milho, as áreas totais, nos diversos países, aumentaram consideravelmente até 1999.

Na Europa, no entanto, o plantio de variedades transgênicas é muito limitado. Até agora, somente o milho Bt transgênico é plantado comercialmente. O único plantio comercial localiza-se na Espanha, com 18.000 hectares (dados de 1998).

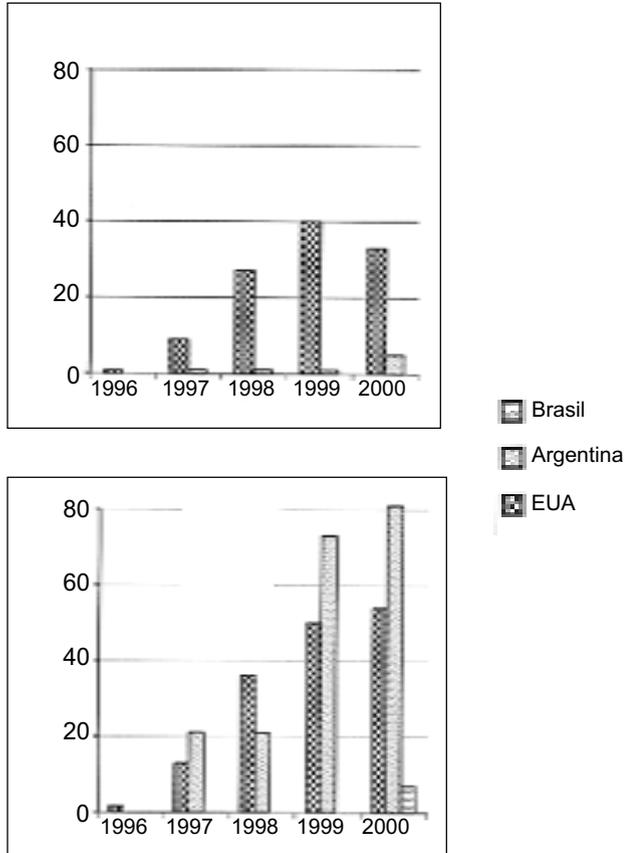
Tendo em vista as atuais condições políticas e a oposição bastante disseminada contra a “tecnologia genética verde” na

UE, é mais provável que as áreas de cultivo de plantas transgênicas não aumentem muito nos próximos anos. Somente o desenvolvimento de novas plantas, que proporcionassem também algum proveito que o consumidor pudesse perceber diretamente, melhoraria, provavelmente, a chance de comercialização de plantas transgênicas na Europa. Essas plantas de segunda geração poderiam se destacar, por exemplo, por terem uma composição otimizada ou um valor nutricional melhor, ou ainda melhores sabor e propriedades fisiológicas.

Quadro 2. Área cultivada de plantas úteis transgênicas no mundo, em milhões de hectares (1996–1999).



Quadro 3. Percentual de áreas de cultivo com plantas úteis transgênicas (1996-2000). Em cima: milho; embaixo: soja.



A prática comercial com *bulk commodities* agrícolas e o fato de que os principais países exportadores de grãos e farelo de soja, assim como de rações à base de glúten de milho, são também líderes no plantio de plantas transgênicas (EUA e Argentina), já deixa bem claro que a grande participação de variedades transgênicas no total do plantio torna praticamente impossível garantir total ausência de tecnologia genética nas mercadorias vendidas na Europa.

O papel-chave do Brasil

Comparativamente com a alta participação de variedades de grãos de soja transgênica nos EUA e na Argentina, a situação no Brasil ainda se apresenta diferente hoje. Porém, não se pode afirmar com absoluta segurança que os grãos e o farelo de soja do Brasil provenham, por princípio, somente de variedades tradicionais, e que possam assim ser declarados como “isentos de tecnologia genética”. Oficialmente, o plantio de soja transgênica ainda não foi autorizado para fins comerciais. No entanto, existe amplo plantio em lavouras experimentais. Além disso, não se deve excluir que agricultores das regiões fronteiriças à Argentina e ao Paraguai possam ter importado e semeado variedades transgênicas desses países. Os estados brasileiros que fazem fronteira com a Argentina e o Paraguai são também os maiores produtores de soja no Brasil. Esses estados, localizados no sul e no centro do país, produzem mais de 80% da soja brasileira. Portanto, não é possível garantir de antemão a ausência de tecnologia genética nos grãos ou no farelo de soja proveniente dessas regiões. No norte e no nordeste do Brasil, por outro lado, plantam-se predominantemente variedades tradicionais, se bem que, mesmo lá, não seja possível garantir total ausência de tecnologia genética. A produção integral de grãos de soja dessas regiões pode ser estimada em 1 a 1,5 milhão de toneladas. Essa quantidade é exportada principalmente para a UE, onde a mercadoria encontra boa aceitação. Se, também no futuro, a comercialização de quantidades significativas de grãos e farelo de soja “sem tecnologia genética” continuará possível, dependerá primordialmente do tempo em que a proibição de plantio de soja geneticamente modificada ainda permanecerá em vigor. A expansão das quantidades estará vinculada à maior demanda de logística e aos correspondentes aumentos de preço.

Caberá ao Brasil um papel-chave na decisão sobre a idéia de um mercado mundial de matérias-primas isentas de

tecnologia genética ser ao menos possível. Como, neste ano, 54% da área de plantio nos EUA já está ocupada com plantas transgênicas, e na Argentina até 81% da área (Quadro 3), caberá ao Brasil — que até agora planta soja transgênica numa área estimada em apenas 7% — um papel especial.

Considerando o tamanho do país, já se discutiu a separação física das variedades convencionais e das transgênicas por diferentes áreas de cultivo.

O mercado de produtos isentos de tecnologia genética na Europa deve, por princípio, ser considerado independentemente da discussão sobre os verdadeiros riscos da tecnologia genética ou de questões éticas. Em vez disso, trata-se aqui simplesmente de um mecanismo de demanda, uma vez que alguns participantes do mercado já vêm tentando garantir a isenção de OGMs (organismos geneticamente modificados) da sua mercadoria, por meio de sistemas de garantia de qualidade adequados. Cada vez mais, os fornecedores da cadeia alimentar são obrigados a apresentar garantias de ausência de tecnologia genética em seus produtos, para poderem permanecer competitivos no mercado europeu.

Além das decisões dos países exportadores, também o futuro desenvolvimento do direito europeu terá influência decisiva sobre essa área. Nesse contexto, cabe atentar principalmente para o decreto Novel Food.¹

O direito alimentar alemão em relação à tecnologia genética

Na UE, existem regulamentos na área de biotecnologia desde o início da década de 90. Entrementes, promulgaram-se

1. O decreto n. 258/97 (Novel Food) foi promulgado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da União Européia em 27.01.97. Ele regula a introdução de “alimentos e ingredientes inovadores” no mercado europeu (N. R.).

numerosas determinações legais para assegurar a saúde e o meio ambiente, com a simultânea criação de um “mercado interno de biotecnologia” uniforme.

A determinação legal central para a comercialização de produtos destinados à liberação intencional é a chamada diretriz de liberação 90/220/CEE. Ela regulamenta a avaliação de efeitos sobre o meio ambiente e os processos de aprovação. O objeto da diretriz de liberação é a comercialização de organismos transgênicos e de produtos deles constituídos ou que os contenham — como, por exemplo, tomates transgênicos. No entanto, não se enquadram aí produtos obtidos a partir de OGMs (por exemplo, o molho de tomates geneticamente modificados). Na Alemanha, a diretriz de liberação alcançou *status* de lei nacional por intermédio da lei de tecnologia genética. Essa lei se encontra atualmente num processo decisivo de revisão, de modo que, a partir do próximo ano, será preciso contar com exigências legais mais rigorosas.

No total, existem hoje na UE quatro diferentes processos de ensaio e liberação de plantas transgênicas. Discute-se, atualmente, uma centralização dos processos, já que isso seria nitidamente mais eficiente:

- Aprovação do “evento” de tecnologia genética segundo a diretriz de liberação 90/220/CEE. O órgão competente para isso, na Alemanha, é o Instituto Robert Koch (RKI).
- Aprovação do OGM ou de produtos que serão usados como alimento, segundo o decreto Novel Food 258/97/CEE.
- Aprovação das sementes pelo Departamento Federal de Variedades.
- Aprovação do defensivo agrícola, caso a modificação genética cause tolerância a esse produto.

Além disso, existem regulamentos especiais adicionais ao decreto Novel Food a observar, quanto a alimentos transgênicos de milho e soja:

- Decreto 1.139/98/CEE: regulamenta a identificação dos produtos industrializados da linha de milho Bt-176, da empresa Novartis, e do grão de soja Roundup Ready, da Monsanto, aprovados antes da entrada em vigência do decreto Novel Food.
- Decreto 49/2000/CEE, em vigor desde 10 de abril de 2000, que introduz uma tolerância de 1% no decreto 1.139/98 da CEE.
- Decreto 50/2000/CEE, também em vigor desde 10 de abril de 2000, que regulamenta a exigência de identificação de aditivos e aromas.

Na Europa, produtos transgênicos enquadram-se nos regulamentos sobre alimentos inovadores do decreto Novel Food. Uma “inovação”, segundo o decreto Novel Food, existirá se o alimento ou o aditivo alimentar em questão “ainda não foi usado (na UE) para consumo humano em volume significativo, e se enquadrar em uma de seis categorias de alimentos que incluem alimentos modificados por meio de tecnologia genética ou produzidos a partir de organismos transgênicos”. Ao contrário de alimentos convencionais, os produtos enquadrados nesse decreto precisam passar por um processo de registro e aprovação. Há também exigências adicionais quanto à sua identificação. O decreto Novel Food não vale para aditivos alimentares, aromas e solventes para extração. Também as rações não são reguladas pelo decreto Novel Food, como é o caso, por exemplo, daquelas à base de plantas de milho ou soja transgênicas. Planeja-se para isso um regulamento específico.

Antes de se poder introduzir alimentos ou aditivos inovadores no mercado, o fabricante ou importador precisa comprovar que os produtos não encerram perigo para o consumidor e

Quadro 4. Procedimentos de introdução de transgênicos no mercado, segundo o decreto Novel Food.

Procedimento	Detalhamento	Exemplos
Aprovação (artigo 4º)	<ul style="list-style-type: none"> * Requerimento ao país-membro no qual o produto deverá ser introduzido pela primeira vez, e à Comissão da UE, com todos os dados necessários para a avaliação de segurança. * Exame pela autoridade nacional de exame inicial. * Requerimento e relatório de exame aos países-membros. * Sem objeções: aprovação. * Com objeções: outros ensaios; decisão pela Comissão. 	<p>Alimentos que contenham transgênicos ou sejam OGM, como, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> * tomates Flavr-Savr; * espigas de milho Bt; * batatas resistentes a vírus (adicionalmente: exame com probatório de compatibilidade ambiental, segundo a diretiva de liberação 90/220/CEE); * alimentos que não apresentem “equivalência substancial” em relação a outros comparáveis, como, p. ex., óleo de soja com composição modificada de ácidos graxos.
Notificação (artigo 5º)	<ul style="list-style-type: none"> * Notificação da Comissão da UE com comprovação de “equivalência substancial”. * Notificação dos países-membros. * Imediata liberação do produto para comercialização, sem necessidade de decisão de liberação. 	<p>Alimentos com “equivalência substancial” em relação a outros comparáveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> * óleo de colza tolerante a herbicidas; * açúcar de beterrabas resistentes a vírus; * amido de milho resistente a insetos.

que o consumo normal desses alimentos não acarretará carências alimentares. Entrementes, o Comitê Científico para Alimentos, na Comissão da UE, elaborou recomendações que descrevem mais detalhadamente esses critérios gerais de aprovação. Mencionam-se ali os ensaios e dados para as diversas categorias de alimentos inovadores, a fim de possibilitar uma avaliação de segurança. Dependendo do grau de inovação, requerem-se informações abrangentes sobre toxicologia e fisiologia alimentar.

O decreto Novel Food prevê dois processos diferentes para a introdução de transgênicos no mercado: a aprovação, por meio de um complicado procedimento de execução, e a notificação, conforme o seu artigo 5º (Quadro 4).

O critério para a decisão sobre qual desses procedimentos é o aplicável é o da “equivalência substancial” do alimento inovador em comparação com um produto convencional. Se, por exemplo, um requerente pretende “apenas” notificar um óleo fabricado a partir de colza transgênica, ele precisa comprovar que se trata de um produto “substancialmente equivalente”. Isso se baseia no princípio de se recorrer, para a avaliação da segurança de um alimento inovador, a algum alimento comparativo produzido por processos convencionais, ou a um alimento convencional. Portanto, comparam-se, por exemplo, substâncias componentes para se decidir, em base científica, sobre a existência ou não de equivalência substancial, e ponderar o resultado. Esse modelo revelou-se confiável para a avaliação de alimentos inovadores, que estão, hoje, entre aqueles mais bem examinados, entre todos os outros.

Os requerimentos de aprovação são examinados pelas autoridades de exame inicial competentes dos estados-membros da UE. Na Alemanha, essa autoridade é o Instituto Federal de Proteção à Saúde do Consumidor e de Medicina Veterinária. Na área dos alimentos transgênicos, apresentaram-se até agora 11 registros (notificações), segundo o artigo 5º do decreto Novel Food.

Quadro 5. Registros de alimentos ou aditivos alimentares, segundo o artigo 5º do decreto Novel Food.

Empresa	Alimento / Aditivo alimentar	Notificado à Comissão da UE em:
Aventis (AgrEvo)	Óleo refinado de coza transgênica TOPAS 19I2 , tolerante a glufosinato.	09.06.1997
Aventis (Plant Genetic Systems)	Óleo refinado de coza híbrida transgênica MS1xRF1 , MS1xRF2 , tolerante a glufosinato.	10.06.1997
Monsanto	Óleo refinado de coza transgênica GT73 , tolerante a glifosato.	10.11.1997
Monsanto	Produtos de milho transgênico MON810 resistente a insetos.	10.12.1997
Aventis (AgrEvo)	Produtos de milho transgênico T25 tolerante a glufosinato.	12.01.1998
Novartis	Produtos de milho transgênico Bt-11 resistente a insetos.	30.01.1998
Pioneer	Produtos de milho transgênico MON809 , tolerante a insetos e glifosato.	14.10.1998
Aventis (AgrEvo)	Óleo refinado de coza transgênica LIBERATOR L 62 , tolerante a glufosinato.	21.10.1999
Aventis (AgrEvo)	Óleo refinado de coza transgênica FALCON GS 40I90 tolerante a glufosinato.	21.10.1999
Aventis (Plant Genetic Systems)	Óleo refinado de coza MS8xRF3 , tolerante a glufosinato.	21.10.1999
Hoffmann-La Roche	Riboflavina de <i>Bacillus subtilis</i> .	20.03.2000

O artigo 8º do decreto Novel Food determina requisitos específicos de identificação, em caso de aplicação de processos de tecnologia genética, para informar os consumidores sobre a espécie e a extensão da inovação. Desde o início, há um interesse especial na identificação desses alimentos. Os seguintes produtos estão sujeitos a identificação:

- Produtos como o grão de soja Roundup Ready (pois são eles próprios organismos transgênicos e capazes de se reproduzirem), ou produtos que contenham OGMs.
- Produtos com ingredientes que possam influenciar a saúde de determinados grupos populacionais (por exemplo, com a transmissão de proteínas alérgicas para outros organismos).
- Produtos com substâncias contra as quais existem reservas éticas.
- Produtos cujas composição, valor nutricional ou aplicação sejam diferentes daqueles de um produto comparativo convencional (não “equivalente”) — por exemplo, óleo de colza com espectro de ácidos graxos alterado.

Para soja e milho, existem na Europa regulamentos especiais de identificação. Antes da entrada em vigor do decreto Novel Food, já haviam sido autorizados, segundo a anterior diretriz de liberação da UE, um milho resistente a insetos e um grão de soja tolerante a herbicidas, de modo que eles não puderam ser mais considerados “inovadores”. A liberação abrangiu, inclusive, a importação e a sua industrialização posterior. Para satisfazer a exigência de uma identificação análoga à do art. 8º do decreto Novel Food, a Comissão da UE elaborou, então, regulamentos complementares. Estabeleceu-se como critério para a obrigação de identificação a possibilidade de comprovação de DNA recombinante ou de proteína nova. Assim, são passíveis de identificação compulsória, por exemplo,

produtos de soja integral, farinha de soja e concentrados de proteína de soja, bem como grãos de milho, farinha de milho, amido de milho e *corn flakes*. Isentos de exigência de identificação estão, por outro lado, óleo de gordura de soja altamente refinado, óleo de milho refinado e dextrose, maltodextrinas ou sorbitol de amido de milho.

No caso de alimentos embalados, o correspondente ingrediente de milho ou soja precisa receber uma indicação complementar na relação dos ingredientes, declarando-se que o produto foi “fabricado com grão de soja (ou milho) transgênico”.

Além disso, desde abril de 2000 vale uma tolerância de 1% para a identificação. Com isso, ficam excluídos da identificação produtos que contenham involuntariamente acréscimos de organismos transgênicos, que são autorizados, num teor máximo de 1%, em relação ao respectivo ingrediente alimentar considerado individualmente.

Por outro lado, existe na Alemanha, desde outubro de 1998, um regulamento para produtos com a identificação “isento de tecnologia genética”. Essa indicação é voluntária, mas os termos são predeterminados. Faz parte das condições que nem o alimento, nem seus ingredientes, tenham sido fabricados com organismos transgênicos, e que também não tenha havido aplicação de tecnologia genética em estágios precedentes — como, por exemplo, na fabricação de enzimas para decomposição de amido ou obtenção de aditivos.

Também para aditivos e aromas exige-se, desde abril de 2000, que a relação de ingredientes na embalagem do alimento mencione se este contém organismos transgênicos, consiste deles ou foi fabricado a partir deles.

Evolução do direito europeu sobre rações

No início de agosto, a Comissão Européia publicou uma proposta para um decreto “Novel Feed”. Futuramente, esse

decreto deverá regulamentar a avaliação de segurança, a liberação e a identificação de rações transgênicas. Até o verão de 2001, essa proposta deverá se transformar num projeto de lei, regulamentando-se a diretriz de liberação para o caso de plantas transgênicas. Até agora, permite-se em rações o uso de oito plantas transgênicas: um grão de soja, quatro variedades de milho e três variedades de colza. No entanto, a diretriz de liberação abrange somente produtos constituídos de algum OGM vivo ou reprodutível, ou que o contenham. Não há regulamentos específicos sobre tecnologia genética para rações que, embora tenham sido fabricadas a partir de um OGM, não o compreendam em forma reprodutível. Exemplos seriam o farelo de soja ou o glúten de milho geneticamente modificados. O decreto Novel Feed pretende agora criar uma regulamentação sobre rações fabricadas a partir de OGMs, válida para toda a UE. Prevêem-se regulamentos sobre a avaliação de risco (meio ambiente, saúde) que correspondam à diretriz de liberação 90/220/CE. As aprovações deverão ter validade limitada a, no máximo, 10 anos, e exigem-se planos de monitoramento para a supervisão de efeitos a longo prazo. Para assegurar uma rastreabilidade sem lacunas, as rações deverão ser identificadas com um número de aprovação em todos os estágios da cadeia da mercadoria, independentemente da possibilidade de comprovação de novo DNA ou proteína. Por outro lado, a identificação da própria modificação transgênica está vinculada à presença de DNA ou proteína novos. Planeja-se também uma regulamentação de limiares para a identificação da tecnologia genética. No caso das rações transgênicas já aprovadas, pretende-se reexaminar essa aprovação dentro do prazo de um ano após a entrada em vigor do decreto. Um novo exame do risco de saúde ou ambiental deverá ser providenciado no prazo de quatro anos.

Iniciativas políticas na área da biotecnologia verde

Na UE, os comissários das áreas de meio ambiente e de proteção ao consumidor apresentaram um documento de posicionamento que poderá ajudar a vencer a quase-moratória na aprovação de plantas transgênicas. A nova diretriz deveria entrar no processo de negociação entre o Parlamento e o Conselho Europeu em 19.09.2000, de modo que novas aprovações normalmente podem ser esperadas somente a partir da primavera de 2002. A diretriz de liberação revista que se planeja deverá entrar em vigor mais depressa se as empresas de biotecnologia se comprometerem, voluntariamente, a cumprir imediatamente as novas condições mais rigorosas.

Na Alemanha, o primeiro-ministro anunciou que se empenharia em possibilitar a superação do bloqueio de aprovações no cultivo comercial de plantas transgênicas. Para isso, ele propôs um programa conjunto de pesquisa e observação para o uso de tecnologia genética na agricultura alemã. Esse programa deverá examinar, em três anos, os efeitos do uso comercial e do cultivo em larga escala de plantas geneticamente modificadas. Variedades transgênicas já aprovadas deverão ser cultivadas em áreas restritas. Da parte do empresariado, o governo federal espera um comprometimento voluntário em utilizar plantas transgênicas somente dentro dos limites do programa. O primeiro-ministro convidou os representantes da indústria para uma negociação de consenso em Berlim, realizada em setembro deste ano.

Também no plano dos estados da federação alemã, existem iniciativas atualizadas. No estado da Baixa Saxônia deverá ser criado um fórum de “Tecnologia Genética na Agricultura e no Controle de Alimentos”, sob a coordenação do Ministério da Agricultura. Por meio da participação dos diversos grupos de interesse, esse grêmio pretende melhorar a aceitação do emprego da biotecnologia na agricultura e na indústria alimen-

tícia. O fórum também deverá assumir funções de consultoria para o Ministério da Agricultura. Uma das ênfases será a avaliação de chances e riscos na utilização de microrganismos transgênicos na indústria alimentícia. Além do fórum, deverá ser estabelecido um monitoramento de sementes para evitar que sementes convencionais sejam usadas, parcialmente, em conjunto com outras geneticamente modificadas.

A atual situação do mercado na Alemanha

No momento, a disposição dos alemães em comprar alimentos com ingredientes transgênicos é diminuta. O emprego da tecnologia genética continua recebendo críticas ferozes por parte de associações ambientalistas e de consumidores.

A indústria alimentícia alemã concorda com os cientistas da área em classificar os alimentos transgênicos como seguros, mas atualmente não tem produtos sujeitos a identificação compulsória no mercado, em razão da sua baixa aceitação. A longo prazo, poder-se-ia criar mais confiança nos produtos da tecnologia genética por meio de informações abrangentes e com bom lastro científico, juntamente com critérios praticáveis de identificação.

Resumo

A União Européia é o maior importador mundial de produtos agrícolas que, na sua maioria, virtualmente descendem de vegetais transgênicos.

Em razão disso, a UE já possui vários regulamentos na área de biotecnologia desde o início da década de 90. Entre as normas legais mais importantes, está o decreto “Novel Food”, que regulariza a introdução de alimentos e ingredientes geneticamente modificados no mercado europeu.

No que se refere à Alemanha, no entanto, o emprego da tecnologia genética na agricultura continua a ser ferozmente rechaçado.

Propriedade intelectual e biotecnologia*

CLAUDIA INÊS CHAMAS

1. Introdução

O objetivo deste trabalho é discutir alguns aspectos dos instrumentos de propriedade intelectual que são de especial relevância no campo da biotecnologia.

O acelerado desenvolvimento da biotecnologia, desde a década de 70, e as expectativas de obtenção de lucros extraordinários a partir da sua exploração, têm contribuído para a crescente importância do entendimento dos direitos de propriedade intelectual. Tal fato faz-se notar em diversas instâncias: nas variadas discussões internacionais sobre a conformação de acordos e tratados de natureza multilateral; nos debates nacionais de renovação regulamentar; nos questionamentos éticos e morais relativos ao patenteamento de matérias vivas; nas cooperações entre o setor privado e o ambiente acadêmico; no estabelecimento de estruturas gerenciais em organizações, empresas, universidades e instituições de pesquisa para o tratamento da proteção e exploração das invenções; e no papel governamental, fomentando e estimulando ações na área da biotecnologia, e orientando os agentes para a proteção de futuros direitos dos resultados de pesquisa e desenvolvimento.

* Artigo preparado a pedido da Fundação Konrad Adenauer. As opiniões aqui contidas não representam, necessariamente, a posição da Fundação Oswaldo Cruz.

No caso do Brasil, país detentor de megabiodiversidade, outras variáveis afetam a questão da proteção ao trabalho intelectual. Destacamos o nível de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, ainda inferior aos países desenvolvidos, a carência de profissionais qualificados e a necessidade de ampliação não só da capacitação científico-tecnológica, mas também da infra-estrutura para o estudo e para a proteção da propriedade intelectual. Com a internacionalização da economia, o aumento do comércio mundial e o desenvolvimento de tecnologias que facilitam as comunicações, tais aspectos tornam-se cruciais para a competitividade nacional e para o poder de negociação frente a outras nações.

Vale destacar que o Brasil, recentemente, revisou sua legislação de propriedade intelectual, sancionando novos instrumentos, como a Lei de Propriedade Industrial e a Lei de Proteção de Cultivares.

Este trabalho está estruturado da seguinte forma: inicialmente, tratamos dos acordos e tratados em nível internacional, em especial o Trips, a Convenção sobre Diversidade Biológica e a Convenção Upov; em seguida, ressaltamos a biotecnologia no contexto da legislação brasileira de propriedade intelectual e os pré-requisitos para o patenteamento de invenções biotecnológicas, e os problemas do uso experimental de patentes.

2. O contexto internacional

2.1. A biotecnologia no âmbito do acordo Trips

O acordo para os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio,¹ mais conhecido como

1. Agreement on Trade-Related-Aspects of Intellectual Property Rights, Anexo 1C do Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, firmado em Marrakech, Marrocos, em 15 de abril de 1994.

acordo Trips,² foi elaborado no âmbito das negociações comerciais multilaterais da Rodada Uruguai³ do Gatt.

O acordo Trips tem por objetivo reduzir as diferenças de regulamentação da propriedade intelectual entre os países signatários, incluindo-se o Brasil. Tal medida pretendeu reduzir as fontes de tensão no comércio entre os países, harmonizando as suas legislações e estabelecendo um quadro mais sistemático e previsível para disputas legais.

Foi estabelecido que a proteção por patentes deve estar disponível por, pelo menos, 20 anos, e deve valer para produtos e processos em quase todos os campos tecnológicos. Os países podem negar patenteabilidade a invenções cuja exploração comercial, em seu território, seja necessário impedir para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para preservar a vida animal ou vegetal e a saúde humana, ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente. Podem também ser excluídos de proteção por patentes métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos; plantas e animais, exceto microorganismos; e processos biológicos para produção de plantas e animais, exceto processos não-biológicos ou microbiológicos. Variedades de plantas podem ser protegidas por patentes ou por um sistema especial (*sui generis*), como o direito do melhorista, de acordo com a Convenção Upov,⁴ ou por uma combinação de ambos.

Nesse sentido, como explica Straus (1998), há um consenso entre os membros da OMC de que não somente modernas

2. No Brasil, representado pelo decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (General Agreement on Tariff and Trade – Gatt).

3. Inaugurada em Punta del Este, em 20 de setembro de 1986, constituindo a oitava rodada de negociações comerciais multilaterais desde a criação do Gatt, em 1º de janeiro de 1948 (GONÇALVES, 1994). No âmbito do Gatt, foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC), entidade que o sucedeu.

4. Ver item 2.3.

técnicas de engenharia genética para a produção de animais e plantas, mas também material biológico, incluindo-se microorganismos, devem merecer proteção por patentes.

2.2. A Convenção sobre Diversidade Biológica e a propriedade intelectual

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)⁵ trata do acesso e da propriedade dos recursos genéticos. Os objetivos da CDB incluem a proteção da biodiversidade, a promoção do seu uso sustentável, e a partilha justa e equilibrada dos benefícios do uso dos recursos genéticos. Como explica Scholze (1998), busca-se

“equilibrar o acesso a recursos naturais dos países em desenvolvimento com o acesso à tecnologia dos países desenvolvidos, bem como equilibrar os benefícios provenientes de produtos e processos resultantes da exploração de recursos naturais e a respectiva remuneração dos direitos de propriedade intelectual.”

Dispõe o art. 15 da CDB que o compartilhamento, de maneira justa e equitativa, dos resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos — e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com o país provedor desses recursos — deve se dar de comum acordo entre as partes.

Reconhece a CDB que os Estados têm direito soberano sobre seus recursos biológicos, e que recursos genéticos podem ter

5. Assinada pelo governo brasileiro no Rio de Janeiro, em 5 de junho de 1992, entrou em vigência internacional em 29 de dezembro de 1993, e passou a vigorar para o Brasil em 20 de maio de 1994, tendo sido promulgada pelo decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998. Hoje, a Convenção está ratificada por mais de 170 países. Os Estados Unidos não assinaram a Convenção.

potencial comercial. Essa noção vai de encontro à tradicional visão da natureza como herança comum da humanidade, com livre acesso para todos (STRAUS, 1998). A partir dos anos 80, o acesso aos recursos genéticos modificados por processos tecnológicos passou a ser cada vez mais restrito, em função do crescente patenteamento dos produtos e processos biotecnológicos, com um escopo de reivindicações bastante amplo.

O artigo 16 da CDB estabelece que tanto o acesso à tecnologia como a sua transferência são pontos cruciais para se atingir os objetivos da Convenção. Em especial quando se trata de países em desenvolvimento, a Convenção é explícita. Ela diz que o acesso deve ser permitido e/ou facilitado em condições justas e mais favoráveis, podendo isso ser interpretado como uma redução das taxas ou dos *royalties*, ou como algum mecanismo financeiro ou de outra natureza. Para tecnologias protegidas intelectualmente, os direitos devem ser respeitados e negociados. Os países são obrigados a prover medidas legais, administrativas ou políticas que contemplem o equilíbrio entre a oferta de recursos genéticos por parte dos países menos favorecidos e o repasse de tecnologias a esses países, contribuindo assim para o seu desenvolvimento socioeconômico.

A Convenção também aborda a justa troca entre o setor privado de países mais desenvolvidos e instituições governamentais e o setor privado de países em desenvolvimento, estimulando o acesso e a transferência de tecnologia e o desenvolvimento conjunto, respeitando-se as legislações nacionais e o direito internacional.

2.3. A Convenção Upov

Assim como as patentes, os direitos de melhorista (ou direito de proteção a cultivares) são um dos sistemas que compõem os direitos de propriedade intelectual. Constituem um

sistema de proteção para garantir a exclusividade de utilização comercial de novas variedades de qualquer gênero vegetal obtidas por melhoramento genético realizado pelo melhorista, por um determinado prazo que, em geral, é diferenciado para espécies perenes ou não. É proteção específica para atividades de melhoramento vegetal, que conjugam o ato humano com as forças da natureza (MELLO, 1995).

A International Convention for the Protection of New Varieties of Plants — Convenção Upov — foi firmada em Paris, em 1961. A Convenção entrou em vigor em 1968. Sofreu revisão em Genebra, em 1972, 1978 e 1991. A versão de 1978 entrou em vigor em 8 de novembro de 1981; e a de 1991 em 24 de abril de 1998. O Brasil não é membro da Convenção Upov, mas fornece proteção às cultivares desde 1997, com a aprovação de uma lei específica, que satisfaz as exigências do acordo Trips, como visto anteriormente.

De acordo com as legislações de proteção a cultivares que seguem o padrão Upov, mesmo se encontradas na natureza, novas variedades podem ser protegidas, constituindo-se critério relevante a sua importância econômica. Há os requisitos de novidade, distinção, homogeneidade e estabilidade. Não se exige o ato inventivo. Ao produtor (ou ao seu sucessor) é concedido um título de proteção. A revisão de 1991 não proíbe mais a dupla proteção da variedade.⁶ O direito de exclusividade se estende para 20 anos, no mínimo, a partir da data da concessão do título (25 anos para videiras e árvores). Os direitos do obtentor incluem: produção, reprodução, acondicionamento para fins de reprodução, oferecimento à venda, comercialização, e exportação e importação do material de reprodução ou de multiplicação da variedade protegida. Há países que permanecem signatários apenas da revisão de 1978 (MELLO, 1995).

6. A revisão de 1978 exigia a escolha entre uma das formas de proteção de uma nova cultura: concessão por patentes ou de um título especial para proteção a variedades vegetais.

3. A biotecnologia no contexto da legislação brasileira de propriedade intelectual

No ambiente pós-Trips, a reordenação jurídica brasileira no campo da propriedade intelectual, no que se refere à biotecnologia, deu-se com a aprovação da nova Lei de Propriedade Industrial (lei n. 9.270, de 14 de maio de 1996) e da Lei de Cultivares (lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997).

3.1. Lei de Propriedade Industrial

A nova Lei de Propriedade Industrial substituiu o Código da Propriedade Industrial (lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971). O antigo código foi gestado no início da década de 70, não tendo o tratamento de matérias biotecnológicas como objeto de grande atenção ou severas disputas.⁷ Mas o artigo 9º era explícito ao afirmar que “os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microorganismo, para fim determinado” não constituíam invenções privilegiáveis.

A partir da clássica sentença Chakrabarty, dada pela Suprema Corte dos Estados Unidos, concedendo patente para uma bactéria contendo segmentos de DNA estranhos a ela, a privilegiabilidade de produtos e processos biotecnológicos ganhou dimensão internacional, sendo matéria de controvérsia nas negociações do Gatt e provocando alterações nas legislações de propriedade industrial, em nível internacional.⁸

A patenteabilidade de microorganismos transgênicos, assim como de produtos e processos químico-farmacêuticos, já

7. Ver DOMINGUES, D.G. *Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia*. Rio de Janeiro: Forense, 1989.

8. Ver TACHINARDI, M.H. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

foi incorporada na nova legislação brasileira, provendo-se a correta adequação às novas exigências de competitividade.

A lei compreende microorganismos transgênicos como “organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais”. Esses microorganismos são patenteáveis desde que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Está também prevista complementação ao relatório descritivo por meio do depósito de material biológico em instituição autorizada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial ou indicada em acordo internacional.

3.2. Lei de Proteção de Cultivares

A Lei de Proteção de Cultivares também constitui um avanço no campo legislativo, dando oportunidade de proteção às cultivares, na esfera da agricultura, aos setores público e privado.

Podem ser protegidas as espécies que atendam aos requisitos de distinção, homogeneidade e estabilidade, e que façam parte da relação oficial de cultivares com potencial de proteção no âmbito do Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

A lei não concede patente de plantas, mas uma proteção específica para novas variedades vegetais obtidas por melhoramento genético. O processo é conduzido por um melhorista.

No Brasil, a proteção atinge o prazo de 15 anos, com exceção das videiras, árvores frutíferas, árvores florestais e árvores ornamentais, com 18 anos de duração. Assim como as invenções, a cultivar estará em domínio público findo o prazo. A proteção é concedida pelo Serviço Nacional de Proteção de

Cultivares (SNPC),⁹ do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, o qual emite um Certificado de Proteção de Cultivar.

Ao sancionar a Lei de Cultivares, o Brasil faz cumprir uma das exigências do acordo Trips em relação à proteção de variedade de plantas por patentes ou por sistema especial. Vale lembrar que o país não aderiu à Convenção Upov, implicando isso que, na ausência da adesão, acordos de reciprocidade devem ser negociados país a país para que não haja problemas no reconhecimento da proteção das cultivares nacionais nesses países.

3.3. Acesso a recursos genéticos

De acordo com dados de Scholze (apud *Gazeta Mercantil*, 2000), enquanto 70% da diversidade biológica mundial pertence a um determinado grupo de países (Brasil, Colômbia, Equador, México, Peru, China, Índia, Indonésia, Malásia, Madagascar, Zaire e Austrália), os que mais investem em pesquisa e desenvolvimento são Estados Unidos, Japão, Inglaterra, Alemanha, França, Suíça e Itália. Estima-se que entre 10% e 20% do total de espécies do planeta estejam em território brasileiro.

Os artigos 15 e 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica demandam regulamentação em nível nacional. Tal necessidade constitui um desafio aos legisladores, haja vista o ineditismo da matéria e a escassez de referências no plano internacional. Como explica Scholze (2000),

“a referência ao direito soberano nacional é, em si, insuficiente para proibir o uso não autorizado dos recursos genéticos por parte de não-nacionais e, consequen-

9. Decreto n. 2.366, de 5 de novembro de 1997, regulamentador da lei n. 9.456, que institui a Proteção de Cultivares e dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares.

temente, para disciplinar o acesso à tecnologia derivada da biodiversidade.”

Para a adequada regulamentação da questão, algumas iniciativas já foram tomadas (Quadro 1).

As iniciativas organizadas no Quadro 1 comprovam a disposição de diversos setores da sociedade em regulamentar a utilização dos recursos genéticos nacionais, propondo um quadro de maior equilíbrio entre o fornecimento desses recursos por parte do Brasil e a absorção de tecnologia dos países mais desenvolvidos, favorecendo a partilha justa e equitativa dos benefícios, tal como previsto na CDB. Muito se tem criticado o conteúdo das propostas, desde a iniciativa pioneira da senadora Marina Silva (PT-AC) até os textos elaborados pelo Poder Executivo. Entretanto, o desafio de legislar sobre assunto tão delicado e sem referências em nível internacional é merecedor de respeito e consideração.

4. Patentes e biotecnologia

4.1. Pré-requisitos para o patenteamento

O conceito de “invenção” é mais técnico que jurídico. A Convenção de Paris¹⁰ não fornece uma definição de “inven-

10. A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial deu origem às bases do atual sistema internacional de patentes, estabelecendo cláusulas para a proteção da propriedade industrial em vários aspectos e, em especial, sobre o tratamento nacional, o direito de prioridade e a independência das patentes. Foi assinada em 20 de março de 1883, inicialmente por 11 países, entre eles o Brasil, constituindo-se no mais antigo acordo econômico multilateral vigente. A convenção já sofreu seis revisões: Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). De acordo com dados fornecidos pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em 15 de julho de 2000 a convenção conta 160 Estados signatários. No Brasil, a promulgação da última revisão da convenção deu-se pelo decreto n. 75.572, de 8 de abril de 1975.

Quadro 1

Medida	Iniciativa	Observações
Projeto de Lei nº 306/95 (Senado Federal)	Senadora Marina Silva (PT-AC)	Dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados e dá outras providências.
Projeto de Lei nº 4.842/98 (Câmara dos Deputados)		Origem: Senado Federal.
Projeto de Lei nº 4.579/98	Deputado Jaques Wagner (PT-BA)	Dispõe sobre o acesso a recursos genéticos e seus produtos derivados, a proteção ao conhecimento tradicional a eles associados e dá outras providências. Origem: Câmara dos Deputados.
Projeto de Lei nº 4.751/98	Poder Executivo	Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os artigos 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "e", e 15 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado, sobre a repartição de benefícios derivados de sua utilização, e dá outras providências. Foi apresentado à Câmara dos Deputados.
Projeto de Lei nº 1.953 de 1999	Deputado Silas Câmara (PL - AM)	Situação atual: retirado em função da edição da Medida Provisória nº 2.052-3 (ver MSC 0927/00, de autoria do Poder Executivo, apresentada em 7 de agosto de 2000). Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os artigos 1º, 8º, alínea "j", art. 10, a alínea "c" do art. 15, e os artigos 16.3 e 16.4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, sobre a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia, e transferência de tecnologia derivados de sua utilização, e dá outras providências. Origem: Câmara dos Deputados.

Quadro 1 (continuação)

Medida	Iniciativa	Observações
Medida Provisória nº 2.052-3, de 27 de setembro de 2000	Poder Executivo	Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os artigos 1º, 8º, alínea "I", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.
Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº 618/98	Poder Executivo	Acresce inciso ao artigo 20 da Constituição Federal, incluindo aos bens da União o patrimônio genético, exceto o humano, alterando a nova Constituição Federal.

ção”. As leis nacionais de propriedade industrial, frequentemente, tampouco o fazem, preferindo enunciar as condições de privilegiabilidade e de não-privilegiabilidade das invenções. Entendemos “invenção” como uma idéia ou um conjunto de idéias que, mediante aplicação, possibilita solucionar um problema técnico. A invenção é um bem imaterial, podendo se materializar na forma de um produto ou processo, ou de um novo uso de um produto ou processo já conhecido (GAMA CERQUEIRA, 1946, MELLO, 1995). Como esclarece Gama Cerqueira,

“o objeto do Direito não é a invenção concretizada e materializada, mas a invenção abstratamente considerada. Isto explica porque podem coexistir, independentemente, a propriedade da coisa material, em que se concretiza a invenção, e a propriedade do inventor sobre a sua criação. Por isso a venda do objeto privilegiado não envolve a transmissão do direito do inventor, nem viola o seu privilégio, salvo no caso de contrafação.”

O inventor tem o seu direito reconhecido e assegurado pelas leis de propriedade industrial, as quais conferem o privilégio para exploração da invenção, por um determinado período de tempo, variável conforme a lei. O direito do inventor é, pois, uma propriedade temporária. Decorrido o período concedido, a invenção encontrar-se-á em domínio público, podendo ser objeto de livre uso por terceiros.

A concessão de uma patente, realizada por um órgão competente da administração pública, se dá após deferimento do pedido de patente e pagamento de eventuais taxas. Nem todas as invenções são patenteáveis. O exame do pedido leva em consideração os requisitos de patenteabilidade constantes nas leis nacionais. São patenteáveis as invenções que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A novidade se define negativamente; refere-se à ausência do precedente. Para ser considerada nova, uma invenção ou modelo de utilidade não pode ter sofrido qualquer tipo de divulgação até a data do depósito do pedido de patente.¹¹ Por “divulgação” compreende-se qualquer tipo de publicação ou comercialização. Ou seja, é novo o que não está compreendido no âmbito do “estado da técnica”. Aí se fundamenta o conceito de novidade absoluta. O estado da técnica, segundo a lei brasileira, é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso, comercialização ou qualquer outro meio, inclusive conteúdo de patentes, no Brasil ou no exterior. Tal conceito é utilizado por legislações de outros países e regiões (WAGRET e WAGRET, 1964).

A atividade inventiva caracteriza uma invenção (ou modelo de utilidade) que não decorre de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, quando aferida por um técnico no assunto.¹²

A aplicação industrial refere-se à possibilidade de utilização ou produção de uma invenção em algum tipo de indústria.¹³

A legislação também impõe a descrição clara e suficiente do objeto; deve ser ele reproduzível por técnico no assunto. Aí reside um dos principais fundamentos do sistema de patentes. Ao inventor que revela à sociedade o conteúdo de sua invenção é concedido, como recompensa, um título, transferível e temporário, contendo uma proteção caracterizada pelo teor das reivindicações por ele formuladas, permitindo-lhe excluir terceiros de sua exploração. Uma prática que alia os interesses do inventor e da coletividade, fomentando o progresso técnico e econômico.

11. Artigo 13 da lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

12. Artigos 13 e 14 da lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.

13. Artigo 15 da lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.

No caso de pedidos de patente da área de biotecnologia que envolvam materiais biológicos novos, os quais não podem ser descritos de maneira suficientemente clara e completa no relatório descritivo do pedido de patente, faz-se necessária suplementação com um depósito do microorganismo em uma autoridade depositária internacionalmente reconhecida (CHAMAS e MÜLLER, 1998).¹⁴

Diferentemente da invenção, a qual se reveste de noções como intervenção humana e solução de problemas técnicos, a descoberta é a identificação de algo encontrável na natureza, fruto da observação humana, somando-se aos conhecimentos já disponíveis à sociedade.

De acordo com Mello (1995),

“os requisitos das invenções patenteáveis traduzem uma antiga tradição (...) de não admitir a apropriação privada da natureza e tampouco das idéias/concepções puramente teóricas ou científicas: aos produtos da natureza faltaria o requisito da atividade inventiva, e às idéias científicas — diferentemente da tecnologia —

14. A autoridade depositária internacionalmente reconhecida é uma organização com capacidade científica para preservar os microorganismos, respeitando as condições previstas no Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1977), e possuindo pessoal qualificado e instalações adequadas para realizar a estocagem e manter a viabilidade do material, que ficará armazenado por 30 anos, ou por cinco anos após a última requisição de fornecimento do material biológico (por terceiros que queiram ter acesso a esse material), o que for mais longo, mesmo que a patente tenha sido concedida ou o pedido de patente tenha sido abandonado. Em 31 de janeiro de 1997, havia 30 autoridades distribuídas nos seguintes países: Reino Unido (sete), Rússia (três), Coréia do Sul (três), China (duas), Itália (duas), Estados Unidos (duas), Austrália (uma), Bélgica (uma), Bulgária (uma), República Tcheca (uma), França (uma), Alemanha (uma), Hungria (uma), Japão (uma), Holanda (uma), República Eslovaca (uma), e Espanha (uma). Não há necessidade de se efetuar um depósito do microorganismo em cada país onde o pedido de patente é formulado. Um único depósito é válido para todos os países signatários do Tratado de Budapeste, concluído em 1977 e modificado em 1980.

o da aplicação industrial. Neste último caso, a restrição à apropriabilidade visa a não criar obstáculos à difusão do conhecimento, ao menos enquanto este não se traduzir diretamente numa fonte de lucros; no primeiro trata-se de uma representação jurídica da natureza sedimentada num sistema conformado no século XIX: a de que essa natureza não deve — inclusive por motivos éticos — submeter-se à apropriação privada.”

Hoje, com o advento da biotecnologia, a situação põe-se muito mais complexa e é de especial interesse para instituições acadêmicas, de onde provém parte das invenções biotecnológicas. Nem sempre a linha entre o conhecimento científico e sua aplicação é clara. Quando uma descoberta científica se transforma em uma invenção patenteável? Uma indicação para sua aplicação industrial, hoje, é amplamente aceita como indício para matéria patenteável.

Nas palavras de Barrett (1996):

“ (...) naturally occurring articles may be not be patented, even by the person who is the first to discover them in nature. However, a naturally occurring article may become the subject of a patent if the applicant has changed it in a significant way, giving its characteristics that it would not develop naturally. In that case it has been transformed into a man-made article.”

Na legislação americana, patentes de plantas são disponíveis a pessoas que descubram ou inventem uma variedade nova ou distinta de planta, e que a reproduzam assexuadamente. Plantas turbopropagadas e novas plantas encontradas em estado não-cultivado não são passíveis de patenteamento (BARRETT, 1996).

De acordo com a European Patent Convention (art. 52, parágrafos 2º e 3º), descobertas não são patenteáveis se reivindicadas como tal. Entretanto, se se acrescenta a uma nova

propriedade ou um novo material um uso prático, obtém-se uma invenção passível de patenteamento (STRAUS, 1994).

Em relação às substâncias químicas ou bioquímicas encontráveis na natureza, a doutrina e a jurisprudência têm mostrado um favorecimento ao patenteamento se a substância não sofreu reconhecimento prévio, e se há trabalho complementar de isolamento da substância e desenvolvimento de um processo para obtê-la. O patenteamento de genes se dá nessa linha. Eles têm sido tratados como quaisquer outras substâncias químicas, com a concessão de patentes para genes que codificam interferons, fatores estimuladores de colônias de granulócitos e eritropoietina (STRAUS, 1994).

A jurisprudência mundial é rica nesse aspecto. Na sentença “*Bäckerhefe*”, o Bundesgerichtshof, a Corte Federal da Justiça Comum alemã,¹⁵ pronunciou que, para proteger-se de um microorganismo *per se*, este deveria poder ser obtido a partir de um procedimento reprodutível.¹⁶ Essa sentença formulou os princípios do depósito de microorganismos como ação complementar à descrição escrita. Na sentença “*Tollwutvirus*”, o depósito do microorganismo foi considerado ação suficiente para a garantia de sua reprodutibilidade.¹⁷ A sentença “*Antamanid*”, do tribunal alemão competente em matéria de propriedade industrial (Bundespatentgericht), de 28 de julho de 1977, trata dos limites entre descoberta e invenção. Uma reivindicação para um decapeptídeo cíclico denominado *Antamanid* — uma substância de ocorrência na natureza, presente no fungo *green amanite* — foi concedida com base em desenvolvimento de técnica de isolamento e de preparação da substância, conferindo-lhe valor econômico. O requisito “novidade” também foi atendido, haja vista que não se tinha conhecimento prévio

15. Tribunal supremo da República Federal Alemã em matérias civil e penal.

16. Bundesgerichtshof, 11.03.1975.

17. Bundesgerichtshof, 12.02.1987.

da sua existência entre os especialistas no assunto (MELLO, 1995, STRAUS, 1994, CÓRDOBA, 1996).

Decisão semelhante foi tomada na sentença “*Lactobacillus bavaricus*”.¹⁸ Foi pedida proteção para essa nova espécie de bactéria de ácido láctico, de ocorrência natural, mas previamente desconhecida. A intervenção técnica humana para reconhecimento e obtenção de maneira reprodutível contribuiu para o acolhimento do pedido.

4.2. Patentes e uso experimental

Os desenvolvimentos da biologia molecular nas últimas décadas vieram acompanhados de problemas relacionados à proteção intelectual e ao uso e à comercialização das coisas protegidas, desafiando tradições acadêmicas como o simples uso de técnicas laboratoriais e a livre troca de materiais, cepas etc. Tais práticas raramente vinham acompanhadas de compensações financeiras, muito menos eram reguladas por instrumentos contratuais.

Em outros tempos, uma patente também poderia ser utilizada para “evitar” um monopólio. Em 1922, Frederick Banting e John J.R. Macleod, na Universidade de Toronto, patentearam o processo de extração de insulina do pâncreas de animais, um feito que lhes rendeu, posteriormente, o Prêmio Nobel. Os cientistas explicaram ao presidente da universidade que

“the patent would not be used for any other purpose than to prevent the taking out of a patent by other persons (...) when the details of the method of preparation are published, anyone would be free to prepare the extract, but no one could secure a profitable monopoly.”

18. Bundespatentgericht, 05.04.1978.

Os crescentes custos e a intensa competição parecem estar mudando esse quadro. A aprovação de leis que estimulam o patenteamento de invenções acadêmicas, as restrições de fundos governamentais para pesquisa, as dificuldades e despesas para criar e estocar os novos produtos biotecnológicos contribuem para o aumento da tensão entre as antigas práticas laboratoriais e a pressão para se maximizar a exploração dos recursos dos laboratórios, gerando novas fontes de renda.

As referências sobre o uso experimental de produtos ou processos patenteados ganham importância na área acadêmica, em função da crescente proteção às invenções oriundas de laboratórios universitários e da concessão de patentes para métodos básicos. A proteção à propriedade intelectual visa a contribuir com o progresso técnico, social e econômico. Mas também confere ao detentor da patente direitos para excluir terceiros da sua exploração. Um pesquisador universitário, ao utilizar em sua rotina laboratorial um produto ou processo patentado, estaria infringindo algum direito?

Os legisladores, em geral, estabelecem que atos realizados com propósitos experimentais em relação a tecnologias patenteadas são considerados casos especiais e não constituem violação de patentes. Na lei n. 9.279, tal medida está disposta no artigo 43, referindo-se:

- “I. aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;
- II. aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;
- III. à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

- IV. a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;
- V. a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e
- VI. a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.”

De acordo com Hantman (*apud* STRAUS, 1994), há que se distinguir entre o uso experimental relacionado à matéria patenteada e o uso de invenções patenteadas para experimentos. Somente no primeiro caso, melhoramentos e novos usos das invenções patenteadas podem ser obtidos. Na segunda situação, podem surgir outras invenções e descobertas não diretamente relacionadas com aquelas invenções já patenteadas.

4.2.1. O caso do rato transgênico

No início dos anos 80, pesquisadores da Universidade de Harvard, financiados pela E. I. du Pont de Nemours and Company, desenvolveram, por meio de engenharia genética, um rato predisposto a desenvolver certos tipos de câncer. Esse tipo de rato é útil em pesquisas sobre o câncer, permitindo aos pesquisadores evitar submeter um número grande de animais a doses altas de substâncias causadoras dessa doença. Hoje, o

“rato de Harvard” ganhou muitas variantes para pesquisas em laboratório.

O “rato de Harvard” é um animal transgênico, que contém um gene de outro organismo. A presença desse gene estranho é responsável pela suscetibilidade do animal para desenvolver câncer (oncogene).

Os pesquisadores determinaram que o rato poderia ser criado juntando-se ao oncogene um pequeno pedaço de DNA¹⁹ bacteriano (plasmídeo), e injetando-se esse oncogene com plasmídeo em um óvulo fertilizado do rato. Um certo número de óvulos foi, então, implantado em uma fêmea, dando-se a gestação normal. Alguns dos ratos nascidos desse processo retem em seus cromossomos o oncogene introduzido artificialmente. Esses ratos são estimulados à procriação com outros para produzir uma população de ratos detentores de oncogenes. Em abril de 1988, foi concedida patente para o rato de Harvard nos Estados Unidos,²⁰ constituindo-se, assim, a primeira patente de animal concedida no mundo (<http://www.patentable.com>).

A firma E.I. du Pont de Nemours and Company forneceu seis milhões de dólares americanos para suporte a essa pesquisa. O pesquisador principal, Philip Leder, não sofreu qualquer restrição à publicação, e a universidade pôde reter os direitos sobre as invenções resultantes dessa pesquisa. A firma ficou com o direito de ter licença exclusiva sobre as tecnologias patenteadas.

A Universidade de Harvard concedeu licença exclusiva à E.I. du Pont de Nemours and Company para exploração da patente do rato transgênico. Os contratos de licença que a firma tentou impor aos pesquisadores continham não somente uma

19. *Deoxyribonucleic acid* (ácido desoxirribonucléico). A molécula de DNA, composta de duas fitas enroladas sobre um eixo comum (formato de dupla hélice), é formada por milhões de pares de bases, cuja seqüência depende da espécie do organismo estudado. É o depósito de informação genética primária.

20. US4736866: *Transgenic non-human mammals*.

provisão para o pagamento de *royalties* (do tipo “*reach through*”) sobre a venda de produtos que tivessem sido desenvolvidos com a utilização do rato — mesmo que o rato não estivesse incorporado no produto final —, mas também exigiam direitos sobre resultados de pesquisas feitas com o rato. Em função dessas restrições contratuais, oposições por parte dos pesquisadores obrigaram a firma a abandonar tal provisão nos contratos para poder conceder licenças (STRAUS, 1994).

A comercialização do rato tornou-se um fracasso. As licenças não proliferaram. Muitos cientistas simplesmente ignoraram a existência das patentes, produzindo e utilizando ratos sem negociar licenças. O uso de alternativas, como ratos não-transgênicos, também contribuiu para o declínio das expectativas. Ratos transgênicos também se tornam obsoletos em um ou dois anos, dificultando o retorno dos custos do desenvolvimento. Cientistas relutam em pagar pelo uso de tecnologias patenteadas para fins de pesquisa. A estimativa inicial da universidade e da firma estava acima da realidade, fato que ocorre com bastante frequência no ambiente acadêmico, onde se sonha com patentes que darão lucros extraordinários (<http://www.nap.edu/readingroom/books/mice/>).

4.2.2. *DNA recombinante*

As três patentes²¹ da tecnologia Cohen-Boyer concedidas às Universidades da Califórnia e de Stanford representam a proteção de métodos básicos para pesquisa, uma patente de processo e duas de produto: processo de produção de quime-

21. U.S. Patent n. 4,237,224, *process for producing biologically functional molecular chimeras* — concedida em 2 de dezembro de 1980; U.S. Patent n. 4,468,464, *biologically functional molecular chimeras* — concedida em 28 de agosto de 1984; U.S. Patent n. 4,740,470, *biologically functional molecular chimeras* — concedida em 26 de abril de 1988.

ras moleculares;²² proteínas produzidas utilizando-se DNA recombinante de procarioto;²³ e proteínas produzidas utilizando-se DNA recombinante de eucarioto.²⁴ O primeiro licenciado firmou acordo com a Universidade de Stanford em dezembro de 1981. Em fevereiro de 1995, acordos de licença tinham gerado 139 milhões de dólares americanos em *royalties*.

A tecnologia, desenvolvida com recursos públicos, era barata e de fácil utilização, permitindo rápida difusão. Não havia alternativas tecnológicas no mercado. Ademais, era uma tecnologia fundamental para a pesquisa em biologia molecular. Auxiliou a difusão da tecnologia a estratégia de oferecimento de licenças não-exclusivas de baixo preço, evitando-se muitas cláusulas adicionais.

A abordagem foi de encontro àquela recomendada pelas orientações governamentais (em especial, pelo Bayh-Dole Act²⁵), de incentivar a transferência das tecnologias acadêmicas, priorizando licenças exclusivas. Por outro lado, o impacto comercial das patentes foi grande na academia, chamando a atenção da comunidade para questões de propriedade intelectual. Também provocou discussões sobre o que patentear e como licenciar.

Caso a opção fosse negociar em bases exclusivas, privilegiando uma única firma, a indústria do DNA recombinante teria tido um único controlador por um determinado tempo, prejudicando o seu desenvolvimento. Mesmo quando o agente

22. Quimeras são organismos cujos tecidos se compõem de duas ou mais classes geneticamente distintas.

23. Procariotos são organismos compostos por células simples, que não possuem um núcleo bem definido, envolvidos por membrana: uma bactéria ou cianobactéria.

24. Eucariotos são organismos vivos compostos de uma ou mais células, com um núcleo distinto e citoplasma. Incluem todas as formas de vida, exceto vírus e bactérias (procariotos).

25. Firmado em 1980, permitiu a pequenas empresas e instituições não-lucrativas o usufruto de patentes obtidas com recursos públicos federais.

financiador é privado, a tendência é que a universidade retenha todos os direitos proprietários sobre os frutos da pesquisa.

4.2.3. Polymerase Chain Reaction (PCR)

A técnica de Polymerase Chain Reaction (PCR) permite a amplificação do DNA ou RNA²⁶ *in vitro* para produzir quantidades suficientes de DNA para seqüenciamento, sem proliferação biológica do organismo portador do genoma. O método para a realização do PCR consiste na repetição cíclica de três reações simples, variando-se apenas a temperatura de incubação de cada reação. Além do DNA-alvo a ser amplificado, são necessários: dois iniciadores (*primers*), que consistem em oligonucleotídeos na forma de cadeia simples, quantidades adequadas de bases nitrogenadas e a enzima termoestável Taq-polimerase isolada da bactéria *Thermus aquaticus*.

Não constitui exceção ao uso experimental de patente a utilização da técnica patenteada de PCR em laboratório acadêmico para propósitos de pesquisa puramente científica. A técnica não sofre melhoramentos com o seu uso. Trata-se de um caso de uso de invenção patenteada para experimentos (STRAUS, 1994).

A tecnologia de PCR permite executar as tarefas de pesquisa de modo mais eficiente, em menor tempo e a baixo custo. Assim como a tecnologia Cohen-Boyer, o uso do PCR está bastante disseminado, sendo também crítico para as pesquisas em biologia molecular. Entretanto, a estratégia de licenciamento foi diversa.

O PCR, desenvolvido por Kary Mullis, ganhador do Prêmio Nobel, nasceu na Cetus Corporation, empresa que busca-

26. Ácido ribonucleico. Polímero formado a partir de ligações covalentes de monômeros de ribonucleotídeos.

va melhorar diagnósticos sobre a genética humana. Portanto, era um produto desenvolvido em um ambiente corporativo, sem parceria com organizações acadêmicas, e, dessa forma, o acesso à técnica seria definido de acordo com propósitos privados.

A proposta inicial à comunidade era a cobrança de *royalties* sobre os produtos derivados do uso do PCR (tipo “*reach through*”). Assim como no caso do “rato de Harvard”, houve muitas críticas em relação a essa opção.

Ao adquirir o *portfolio* das patentes de PCR da Cetus Corporation, por 300 milhões de dólares americanos, em 1991, a Hoffman-LaRoche herdou o temor dos cientistas de que o interesse público estaria ameaçado por ambições privadas.

Ellen Daniell, diretora de licenciamento da Roche Molecular Systems, enumera como objetos primários da Roche no licenciamento de tecnologias: expandir e fomentar o uso da tecnologia; obter retorno financeiro pelo uso da tecnologia por terceiros; e preservar o valor da propriedade intelectual e as patentes que foram concedidas sobre a tecnologia.

A empresa estabeleceu diferentes tipos de licenças relacionadas ao PCR, dependendo da aplicação e do usuário, incluindo: aplicações de pesquisa, como o Projeto Genoma Humano, a descoberta de novos genes e estudos de expressão gênica; aplicações para diagnóstico, como diagnósticos genéticos humanos *in vitro* e detecção de mutações relacionadas a enfermidades; produção de grandes quantidades de DNA; e serviços de testes para diagnóstico humano. Nesse último caso, as licenças são firmadas de modo bem amplo, sem pagamentos iniciais ou *royalties* mínimos anuais, e os licenciados têm a opção de obter reagentes em outras empresas.

O acesso aos equipamentos de PCR nos meios acadêmicos foi dificultado não pelos problemas de propriedade intelectual da tecnologia, mas pelos altos custos da enzima Taq-polimerase. Para uso científico, a enzima tem de ser obtida de

um único fornecedor, a Perkin-Elmer Corporation, a um preço superior ao dos outros fornecedores.

Ferramentas de pesquisa, como ratos transgênicos, tecnologias de PCR, instrumentos para seqüenciamento de DNA, *expressed-sequence tags*, constituem produtos finais para muitas empresas, que os patenteiam em busca de posição mercadológica e retornos financeiros. Pesquisadores acadêmicos são vistos como exceções em um mundo competitivo, mas também como potenciais clientes para esses produtores de novíssimas tecnologias.

Como vimos anteriormente, a legislação brasileira, assim como várias outras, estabelece que atos praticados por terceiros não-autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas, não constituem violação de patentes.

Especialmente com o acelerado avanço da biotecnologia e com intensos interesses comerciais envolvidos, há que se discutir e definir a “finalidade experimental”.

A tendência dos grupos de investigação, mormente em biotecnologia e fármacos, é de utilizar mais de uma ferramenta de pesquisa em um só projeto, aumentando os custos e as dificuldades gerenciais para obtê-las por licença ou outra forma legal. A vulnerabilidade a casos de violação de patente também torna-se maior.

Um grupo de pesquisa desejoso de manter o sigilo de sua linha de trabalho pode ter de enfrentar o obstáculo da revelação de parte do projeto, ao negociar licenças com terceiros.

A imposição de *royalties* sobre a comercialização de futuros desenvolvimentos, realizados a partir do uso de uma tecnologia, surge como outro empecilho. Semelhante questão aparece na negociação de acordos de transferência de material biológico.

Tal problema se amplifica à medida que são mais amplas as reivindicações contidas na patente.

Embora em alguns casos tenha havido resistência da comunidade científica à cobrança de *royalties* tipo “*reach-through*”, não se sabe se, no futuro, as firmas estarão dispostas a negociar esse ponto e fazer concessões.

A opção por licenças exclusivas ou não-exclusivas também é variável crítica, pois se a exclusividade confere ao licenciado maior incentivo ao desenvolvimento da tecnologia, por outro lado a não-exclusividade favorece a difusão tecnológica, evitando-se concentrar em um só agente o valor da propriedade intelectual.

Referências bibliográficas

- BARRETT, M. *Intellectual property*. Larchmont: Emanuel, 1996.
- CHAMAS, C. I., MULLER, A. C. Gerência da propriedade industrial e da transferência de tecnologia. *Anais do XXI Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica*. São Paulo, nov. 1998.
- CÓRDOBA, S. F. Patentschutz im universitären Bereich. *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil*, Munique: Max-Planck-Institut für Ausländisches und Internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, 1996.
- DOMINGUES, D. G. *Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia*. Rio de Janeiro: Forense, 1989
- GAMA CERQUEIRA, J. *Tratado de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1946.
- GONÇALVES, R. *Ô abre-alas: a nova inserção do Brasil na economia mundial*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1994.
- MELLO, M.T.L. *Propriedade intelectual e concorrência: uma análise setorial*. Tese (Doutoramento em Economia) — Instituto de Economia da Unicamp, jul. 1995.
- PLANALTO tenta desatar o nó da biodiversidade. *Gazeta Mercantil*, 23 out. 2000.
- SCHOLZE, S. H. C. *Legislação de acesso à biodiversidade*. Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia, 2000. (*mimeo*)

- _____. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia. *Cadernos de Ciência & Tecnologia*, Brasília: Embrapa, v. 15, 1998. (Número especial)
- STRAUS, J. *Biodiversity and intellectual property*. Rio de Janeiro: AIPPI (The International Association for the Protection of Industrial Property), 1998.
- _____. Current issues in patenting research results close to industrial application. In: MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT. *European research structures — changes and challenges: the role and function of intellectual property rights*. Tegernsee: Max-Planck-Gesellschaft, 1994.
- TACHINARDI, M.H. *A guerra das patentes: o conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.
- WAGRET, F., WAGRET, J. *Brevets d'invention, marques et propriété industrielle*. Paris: Presse Universitaires de France, 1964.

Resumo

O artigo discute alguns aspectos dos instrumentos de propriedade intelectual relevantes para o campo da biotecnologia.

O acelerado desenvolvimento na área, desde a década de 70, e a expectativa de obtenção de lucros extraordinários com a sua exploração têm contribuído para a crescente importância da compreensão dos direitos de propriedade intelectual.

O Brasil revisou recentemente sua legislação a respeito, sancionando novas normas, como a Lei de Propriedade Industrial e a Lei de Proteção de Cultivares.

Tecnologia genética: intervenções no homem

O que é lícito e o que não é

ERNST-LUDWIG WINNACKER

No ano de 1900, três quartos da população da Alemanha estavam sujeitos a morrer antes dos 65 anos de vida; hoje, três quartos da mesma população podem presumir que chegarão a essa idade com saúde e bem-estar. Devemos essa extraordinária mudança principalmente a algumas decisivas conquistas da medicina. O desenvolvimento de vacinas contra graves doenças infecciosas — como, por exemplo, aquela contra a difteria, que remonta ao grande Emil von Behring, em fins do século XIX — foi uma delas.

Mas também a descoberta das sulfonamidas e dos antibióticos encaixa-se em pé de igualdade nessa lista de realizações magistrais. A respeito disso, o grande médico americano Lewis Thomas, diretor do Slogon-Kettering Cancer Center em Nova Iorque, escreve:

“Lembro-me bem da excitação que experimentamos em 1937, quando se trataram os primeiros casos de septicemia causada por estreptococos e pneumococos. Foi inimaginável. O estado de saúde desses pacientes condenados à morte melhorou em questão de horas, e eles puderam deixar nosso hospital no dia seguinte, curados, como se nada tivesse acontecido. Os colegas

mais idosos entre nós constataram isso com surpresa, mas com certa serenidade. Para nós, os mais jovens, um novo mundo abriu suas portas. Tínhamos sido formados para exercer um certo tipo de medicina, e agora percebíamos subitamente que, de um dia para o outro, ela havia mudado. Nada mais parecia ser como antes, nada mais parecia impossível. *Medicine was off and running.*”

Nos dias atuais, observa-se um desenvolvimento tão dramático quanto o acima mencionado, decorrente de podermos manipular, de forma dirigida, o nosso acervo genético, ou seja, com a utilização dos novos métodos de engenharia genética ou genômica. Isso abre, em princípio, acesso ao diagnóstico e à terapia de todas as doenças originadas de falhas do acervo genético. Mesmo estando ainda infinitamente distantes disso, não há qualquer dúvida quanto a essa assertiva. No momento, as notícias nessa área se atropelam.

Alguns dos novos desenvolvimentos vêm sendo esperados com extrema ansiedade. Assim, recentemente foi possível identificar e isolar uma proteína causadora da incapacidade de regeneração do sistema nervoso central lesionado. A consequência dessa incapacidade de regeneração é a persistência, tão conhecida quanto insuportável, de lesões na medula espinhal. A descoberta dessa proteína responsável pela paraplegia desperta também a esperança de tal condição poder vir a ser superada. Outros desenvolvimentos apontam para direções que parecem não ter correlação com questões puramente médicas. Na edição de 2 de setembro de 1999 da revista *Nature*, por exemplo, havia uma matéria a respeito de um camundongo cuja memória foi aumentada por meio de um gene adicional implantado no seu cérebro. Tal notícia imediatamente remete à questão de um tal aprimoramento também poder acontecer no homem. Isso recorda o romance *Brave new world*, de Aldous Hux-

ley, ou também a ovelha “Dolly”, cuja produção, há pouco menos de três anos, gerou grande comoção na imprensa internacional. Com “Dolly”, delineou-se pela primeira vez uma via que possibilitaria inclusive clonar seres humanos. Portanto, no estágio que já atingimos, vale a pena refletir sobre a possibilidade de manipular e modificar de maneira deliberada o próprio homem, e sobre o que pode nos sobrevir nos próximos anos, pensando, também, naquilo contra o que eventualmente seremos obrigados a nos defender.

A trajetória já percorrida pode ser resumida em sete tópicos:

1. A tecnologia genética permite hoje, sem problemas, isolar genes, isto é, segmentos do nosso acervo hereditário. Há tempos, produtos oriundos da engenharia genética já se transformaram em histórias de sucesso comercial. Somente na Alemanha, atingiu-se em 1998 um faturamento de mais de dois bilhões de marcos com 51 de tais produtos.
2. Hoje já se dispõem não só de genes isolados, mas do teor da informação contida em genomas inteiros. Inicialmente, trataram-se apenas de genomas pequenos, como bactérias e vírus. Entrementes, porém, já se conseguiu completar o genoma de um organismo multicelular, um nematódeo (um verme) compreendendo 97 milhões de caracteres e 19.099 genes. Há algum tempo, publicou-se o genoma da drosófila (uma mosca), que contém um pouco menos de informação que o verme citado, ou seja, apenas aproximadamente 14.000 genes, metade do que se supunha em função de décadas de trabalhos genéticos clássicos com essa espécie. No caso das bactérias, o foco está posto sobre os genomas dos organismos patogênicos, visando descobrir genes que forneçam pontos de abordagem de novas terapias. Considere-se aqui como exemplo apenas o *mycobacterium tuberculosis*, cujo genoma, constituído

de aproximadamente 4.000 genes, conhecemos desde 11 de junho do ano passado e que, até agora, já desvendou uma série de genes adequados como moléculas-alvo para o desenvolvimento de medicamentos.

3. Com o aprimoramento das técnicas de leitura, que vêm sendo treinadas nos genomas de menor porte, também o momento da conclusão do seqüenciamento do genoma humano torna-se palpável. Desde dezembro de 1999, temos à nossa disposição a seqüência de um dos nossos cromossomos menores, o cromossomo 22. Até o final de 2001, pretende-se ler pelo menos uma vez o genoma total, contendo aproximadamente três bilhões de caracteres. Nesse meio tempo, contudo, biólogos e médicos interessados nessa informação não precisam esperar ociosos. Mesmo a análise dos genomas dos organismos-modelo já permite conclusões interessantes sobre a biologia e a biopatologia do homem. Isso se deve ao estreito parentesco entre eles — os chamados organismos-modelo — e nós, os humanos. Um exemplo particularmente espetacular é o do mal de Alzheimer, que no homem é determinado, entre outros fatores, por dois genes, os chamados “genes presenelínicos”¹. Supõe-se hoje que os produtos desses genes pertençam à classe das proteases, ou seja, enzimas que decompõem proteínas. Nos pacientes de Alzheimer, essas proteases ocorrem sob forma de mutações, razão pela qual se parte da premissa de que desempenhem um papel supostamente decisivo no desenvolvimento da doença. Os *Presenelin-Gene* também se encontram no genoma do anteriormente mencionado nematódeo, se bem que aquele verme não possui memória para perder, mas apenas um sistema nervoso sensorial, que lhe

1. No original em alemão, “Presenelin-Gene” (N.R.)

permite reconhecer calor e frio, e também resistências de toda espécie. No caso do verme, a falência desses genes — o que, no nosso caso, nos predispõe ao mal de Alzheimer — somente o incapacita para pôr ovos. Essa deficiência pode ser corrigida por meio da reintrodução dos seus próprios “genes presenelínicos”, o que não chega a surpreender. O que, no entanto, impressiona, é a observação de que a deficiência de postura de ovos também possa ser corrigida por meio das variantes humanas de “genes presenelínicos”. Ou seja: os *Presenelin-Gene* humanos continuam plenamente funcionais no genoma do verme, embora faça bem mais de 200 milhões de anos que o homem e o verme tenham tido um antepassado comum. Durante esse tempo — 200 milhões de anos —, em que, por exemplo, dinossauros vieram e se foram, muito pode ter acontecido. No entanto, os genes presenelínicos (e muitos outros) mantiveram plenamente o seu teor de informação. Parece que a natureza tem a capacidade de preservar determinados segmentos do seu genoma, mesmo ao longo de milhões de anos, se esses genomas forem importantes para manter a vida. Um efeito colateral dessa noção é a possibilidade de agora se testar eficazmente medicamentos anti-Alzheimer no verme, antes de experimentá-los no homem. É como diz o preâmbulo de *Assim falou Zaratustra*, de Friedrich Nietzsche: “Percorrestes o trajeto do verme ao homem, e muito em vós continua verme”.

4. Com rapidez e segurança cada vez maiores, identificam-se genes defeituosos como desencadeadores de doenças humanas graves. Inicialmente, tratou-se apenas das pouco mais de 4.000 doenças hereditárias clássicas, cujas causas entrementes foram quase inteiramente reconhecidas. Atualmente, porém, começa-se a identifi-

car também as bases genéticas de doenças não decorrentes da falência de genes isolados, mas de vários simultaneamente. Com isso, torna-se possível a análise das causas, inclusive, de doenças tão complexas como o câncer, as doenças cardiovasculares ou as doenças neurológicas, tais como o já mencionado mal de Alzheimer. Por estes meses, constatou-se que, em culturas celulares, há necessidade de três alterações genéticas para transformar uma célula humana normal e sadia numa célula cancerosa. O desenvolvimento de câncer do intestino grosso, a causa de morte mais freqüente entre homens, requer modificações simultâneas de seis genes numa célula da parede interna do intestino. A análise genética não se detém nem mesmo diante das doenças neurológicas. Assim, recentemente, criou-se por intervenção genética um camundongo que manifestou todos os sintomas de uma esquizofrenia totalmente induzida por drogas. Com isso, não tenho dúvidas de que, em futuro previsível, serão conhecidas também as causas genéticas das doenças populares de causas multifatoriais, tais como asma e artrite.

5. Os genes podem ser transferidos de fora para dentro das células, ainda que, até agora, com pouca eficiência. Conhecemos duas estratégias de transferência de genes: a transferência para células do corpo e aquela para células germinativas. A diferença é que, no caso da terapia de células germinativas, a modificação genética só se efetiva nos descendentes, ou seja, nas gerações futuras. Em animais de teste, como vermes, moscas e camundongos, a intervenção na via germinativa tornou-se um método usual de estudo do papel de genes individuais no desenvolvimento de organismos, mas também serviu para produzir modelos de doenças humanas. Apesar de anos de tentativas de otimização, o ren-

dimento dessas experiências é insatisfatório, e está longe do que se requereria como condição para uma “vacina oral” genética para o homem.

6. Há pouco mais de três anos, conseguiu-se pela primeira vez produzir organismos geneticamente idênticos a partir de células de organismos adultos. Na verdade, os clones não são raros na natureza. A resposta à difícil pergunta acerca da existência de legado genético assexual também no homem é claramente afirmativa. Algo diferente disso seria inaceitável para os aproximadamente seis milhões de gêmeos univitelinos existentes no mundo. A novidade na tecnologia desenvolvida pioneiramente na produção da ovelha “Dolly” foi o transplante do núcleo de uma célula plenamente diferenciada para uma célula embrionária da qual se retirara seu próprio núcleo. Nesse ambiente, foi possível reprogramar o núcleo celular proveniente da célula adulta do seu estado altamente especializado para um estado que permitisse o desenvolvimento de um organismo inteiro. Isso foi um acontecimento científico extraordinário, porque, até aí, todos éramos de opinião que a diferenciação das células ocorreria sempre em uma só direção — do embrião para o tipo celular adulto — e nunca ao contrário. Com “Dolly”, isso mudou. “Dolly” também possibilitou criar clones num momento em que, ao contrário do plano embrionário, as propriedades a multiplicar já eram conhecidas. Entretanto, as experiências de transplante de núcleo foram repetidas em camundongos e bovinos, de modo que não há mais dúvidas quanto a essa tecnologia — que, embora várias vezes anunciada, não foi até agora aplicada ao ser humano, ainda que a sua simples idéia venha repetidamente excitando as mentes. O pano de fundo da preocupação a respeito parece não ser o clone em

si, que já nos é familiar na pessoa dos gêmeos univitelinos — sem que isso tenha sido, até agora, de algum modo preocupante —, mas o fato de que os clones humanos à “Dolly” não seriam produzidos por si mesmos, mas cumprindo determinações de terceiros. A deliberada eliminação do processo de randomização² genética é que dá à aplicação desse método em humanos sua conotação condenável.

7. Por estes meses, conseguiu-se, pela primeira vez, produzir células-tronco embrionárias humanas. Estas se formam sempre que se mantêm embriões, ou seja, óvulos fecundados, fora do seu hábitat normal. Tais células humanas, cuja produção até há pouco não era possível, têm a propriedade de se poder diferenciar em todos os aproximadamente 300 tipos de células das quais se compõe o organismo do mamífero, mas nunca isoladamente, e sim sempre e tão-somente no contexto de um embrião em desenvolvimento. Não são, portanto, “totipotentes”, e sim “pluripotentes”. Não podem, então, ser usadas para a produção de organismos intactos, geneticamente idênticos, ou seja, clones, mas somente por meio de complexos retrocruzamentos. Em vez disso, pensa-se em usar essas células para a chamada “clonagem terapêutica”, especialmente em combinação com o método “Dolly”. Para esse fim, essas células seriam transformadas em determinados tipos celulares e órgãos por meio de um coquetel de fatores de crescimento específicos, para serem então reimplantados no organismo de onde proveio o núcleo da célula. Por

2. De acordo com o *Novo Aurélio Século XXI*, “randomização” é o mesmo que “acidentalização”, ou seja, o “planejamento de um experimento, em que se procura controlar, mediante uma lei probabilística, a influência de algumas variáveis; casualização (...)”. (FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. 3. ed. totalmente revista e ampliada. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999). (N.R.)

enquanto, contudo, não se vislumbram esses coquetéis, e também não está claro até agora se a produção de órgãos a partir de células embrionárias não seria talvez possível apenas no contexto de um organismo em fase de crescimento. Mesmo assim, atribui-se um grande potencial de aplicação a essa tecnologia, especialmente se for possível não precisar dar-se a volta via células-tronco embrionárias, mas usando-se células-tronco adultas. Já se sabia, há tempos, que o sistema formador de sangue possui uma classe própria de células-tronco, que não têm a ampla potência das células-tronco embrionárias, mas servem apenas como pró-células do sistema imunológico. Tais células já desempenham hoje um importante papel nos transplantes de medula realizados em casos graves de leucemia. Elas são devolvidas ao paciente depois de se matar a medula contaminada pelo câncer, e servirão de fonte para a criação de um novo sistema imunitário. Sabe-se, há algum tempo, que células-tronco adultas também se encontram em outros órgãos, mesmo no cérebro. Até há um ano ainda, eu dizia aos meus alunos que, quanto ao cérebro, vivemos da substância, que nossas células cerebrais jamais se dividem nem se renovam. Isso deixou de ser verdade desde que se descobriu recentemente a existência de células-tronco do cérebro. Tais células existem, ainda que não se saiba, por enquanto, qual seria sua verdadeira função biológica. No entanto, é perfeitamente imaginável que essas células-tronco venham a ser usadas num futuro, talvez ainda muito remoto, para o tratamento do mal de Parkinson, por exemplo. Existem, entretanto, células-tronco para o fígado, para as células das ilhotas do pâncreas e para muitos outros órgãos. No futuro, poderão alcançar grande importância terapêutica.

Assim, temos hoje uma multiplicidade de tecnologias à nossa disposição, que permitem a criação de alterações genéticas em animais de laboratório. Surge então, imediatamente, a indagação acerca de tais tecnologias poderem também ser aplicadas ao homem. Do ponto de vista puramente técnico, a resposta é claramente afirmativa. Há pouco ou nada que deponha a favor da idéia de que, nesse plano de produção de células corporais ou germinativas, a biologia humana funcione de modo fundamentalmente diferente do que ocorre, por exemplo, no camundongo. Se assim for, então a aplicação das “artes biogenéticas” (Hans Jonas) dependerá de duas questões: dos objetivos a alcançar mediante a manipulação do genoma humano e dos limites normativos que possam eventualmente se opor a esses objetivos. Respondamos passo a passo a essas perguntas.

Da mesma forma como todos os outros seres vivos, somos escravos do nosso genoma. A dependência dos nossos genes é absoluta. Basta ver que a falência de apenas alguns poucos genes acarreta complicações extremamente graves, se não forem até incompatíveis com a própria vida, como demonstram as doenças genéticas monogênicas. Também muitas das nossas características externas, como a cor da pele, o formato do rosto, a cor dos olhos e até a postura corporal geral, são determinadas exclusivamente pela atividade dos genes. Essa é a razão por que organismos geneticamente idênticos, também chamados clones, são praticamente idênticos do ponto de vista externo. Nesse plano das características chamadas “simples”, o genoma se reflete plenamente no fenótipo, ou seja, no aspecto externo. A hereditariedade manifesta-se de modo igualmente unívoco e fácil de observar. Diferente é o caso de muitas das doenças populares amplamente disseminadas, entre elas o câncer, as doenças cardiovasculares e o mal de Alzheimer, que também possuem base genética. Estas não se alicerçam, no entanto, na falência de apenas um gene, como é o caso das doenças genéticas monogênicas, mas de vários genes simultaneamente. No câncer

do intestino grosso, por exemplo, é preciso ocorrer a falência simultânea de seis genes numa célula da parede interna do intestino para que essa célula se torne cancerosa. Por isso, nessas doenças a hereditariedade não obedece mais às leis de Mendel, porque, no processo de randomização genética, seis genes se comportam de maneira menos previsível do que apenas um.

Nas características cognitivas, como a consciência, a musicalidade ou a inteligência, naquelas características, portanto, que realmente nos tornam humanos, acrescenta-se à herança genética a herança cultural. Trata-se aqui de uma interação entre genoma e ambiente, o que, em detalhe, raramente é compreensível. É verdade que as evidências de tais interações entre genética e cultura não são poucas. Os mecanismos da hereditariedade musical, por exemplo, são muito pouco nítidos, se é que são reconhecíveis. Consta que os filhos de Mozart tinham habilidade musical, mas estavam longe da genialidade do pai. Na família vienense Strauß, a habilidade musical estendeu-se por duas ou três gerações, para, não obstante, desaparecer depois na névoa do processo de randomização genética. A diferença de idade na morte de gêmeos dizigóticos é o dobro daquela entre univitelinos, o que depõe a favor de uma contribuição essencial do genoma para a expectativa de vida. Por outro lado, a semelhança do quociente de inteligência entre gêmeos univitelinos que crescem separados é menor que naqueles criados juntos. Isso, por sua vez, dá a entender que o genoma idêntico só se impõe de forma limitada, sendo o resultado determinado mais pelo ambiente em que esses pares de gêmeos crescem. A análise desses fenômenos é difícil, por um lado porque a quantidade de tais gêmeos é relativamente pequena, de modo que as análises correspondentes têm pouca significância estatística; e, por outro lado, porque os testes de características cognitivas complexas são imperfeitos. Recentemente, descreveu-se um camundongo que, graças a um único gene implantado no seu genoma, se saiu ni-

tidamente melhor que seus irmãos e irmãs, não tratados, em testes adequados a camundongos. A imprensa referiu-se a ele como o camundongo “melhor” ou “esperto”, e extrapolou imediatamente o assunto para o homem. Mas não há dúvida de que os sistemas de teste desenvolvidos com vistas ao comportamento de camundongos não são aplicáveis diretamente a qualidades humanas determinadas pela consciência. Temos de distinguir entre os processos comportamentais estabelecidos pelo genoma (instintivos) e aqueles proporcionados pela consciência, devendo-se, no estágio atual, manter-se em aberto onde termina a participação do genoma e onde exatamente começam as influências do ambiente sociocultural — ou onde fica o limite entre eles.

De qualquer forma, não há dúvidas, justamente na era da pesquisa genômica, a respeito de que a pura biologia esbarra em limites quando trata do desempenho do nosso cérebro, e que justamente *esse* desempenho é, por princípio, inacessível à manipulação genética. No entanto, mesmo que existam alguns limites fundamentais para a capacidade de manipulação por parte do homem, não restam dúvidas de que a revolução biotecnológica modificará decisivamente a nossa vida em função das suas aplicações. Como se torna agora possível reverter às suas origens doenças tão ameaçadoras à vida, como o câncer e as doenças cardiovasculares, não somente o seu tratamento passa a se assentar sobre bases totalmente novas, como também, pela primeira vez, se torna possível uma prevenção racional. Embora já soubéssemos antes que a fumaça do cigarro constitui um significativo fator de risco para o câncer do pulmão, a base para isso era apenas estatística; hoje, é possível examinar individualmente a predisposição para esse e outros tipos de câncer, e, dependendo do caso, acompanhar o seu curso. Ambos juntos, diagnóstico e terapia, terão efeitos sobre nossa expectativa e qualidade de vida. Como a duração da nossa existência está fixada em aproximadamente 110 a 115 anos, o

aumento da expectativa de vida fará com que as pessoas passem a morrer dentro de um intervalo de tempo cada vez menor. Assim que a expectativa de vida tiver atingido o limite, todos morreremos de morte natural. Leonard Hayflick, um dos grandes pesquisadores do envelhecimento nos EUA, chama esse efeito de “vida em ângulo reto”, ou seja, uma vida com qualidade constantemente alta, que passa a decair só bem pouco antes da morte, mas, então, tanto mais rapidamente. Estamos bem distantes dessa condição.

Neste exato ponto, chegamos ao momento de nos indagar se realmente iríamos querer tal extensão de vida, ainda que o pudéssemos. Isso ocasiona a minha segunda questão, ou seja, a problemática da imagem humana por trás da manipulação dirigida da nossa própria natureza. Tomando-se como padrão uma ética que, a julgar pela semelhança das reações internacionais aos desafios das tecnologias genômicas nem cristã necessariamente precisa ser, existem claramente limites normativos para o emprego de muitas das técnicas modernas. Que limites seriam esses? Passamos ultimamente a tratar dessas questões num pequeno grupo de trabalho da Associação e Instituto de Tecnologia, Teologia e Ciências Naturais (Technik-Theologie-Naturwissenschaft/TTN) da Ludwig-Maximilians-Universität, em Munique, e tentamos estruturar a discussão ética em torno das intervenções genéticas no homem. Para isso, um pequeno grupo de trabalho constituído de profissionais da medicina, filosofia e ética desenvolveu um modelo escalonado, que apresenta as diversas aplicações da pesquisa genômica segundo estágios da gravidade da intervenção no genoma humano. Medimos a extensão da intervenção por meio de quatro parâmetros ou normas básicas, que nesse contexto não são apenas relevantes, mas também praticamente consensuais, a saber: a ética médica, a dignidade humana, o conceito de doença e a transparência do processo científico.

Em princípio, esses quatro conceitos falam por si mesmos. A dignidade humana, por exemplo, proíbe a instrumentalização de uma pessoa a favor de interesses alheios aos seus próprios. Por isso, não se admitem progresso científico e sua aplicação ao homem sem a participação aberta dos diretamente implicados — tópico *informed consent*. A ética médica estabelece que o profissional da medicina, também quando atua como pesquisador, precisa manter seu compromisso com os padrões da profissão médica ao promover e aplicar a pesquisa. Esses padrões também não podem ser revogados no interesse da pesquisa.

Analizamos as intervenções de engenharia ou terapia genética no homem atualmente imagináveis, dividindo-as em sete graus de diferentes profundidades de intervenção. A terapia substitutiva com proteínas geneticamente modificadas, como a insulina para tratamento da diabetes, foi classificada no grau 1. Como intervenção no homem, não há motivo para considerá-la diferentemente do que qualquer outra terapia medicamentosa. Também com a terapia genética somática não tivemos nenhuma dificuldade especial. Estou consciente de que essa nova abordagem terapêutica resultou, recentemente, numa vítima fatal nos EUA. É claro que qualquer vítima fatal é excessiva. No entanto, na introdução de terapias tão fundamentalmente novas, não será possível evitar totalmente tais reveses. Essa é também a razão pela qual a transparência do processo científico tem uma importância tão grande como parâmetro de avaliação do nosso modelo de escalonamento da gravidade da intervenção no homem.

Com a terapia genética de células da via germinativa já tivemos dificuldades maiores. Por um lado, no caso de doenças hereditárias de alta e extrema gravidade, nada depõe contra o esforço de pelo menos assegurar a integridade e a saúde dos descendentes. Por outro lado, a trajetória até esse objetivo está perturbada com obstáculos e riscos tão grandes para o embrião ou o feto que o processo não seria justificável por motivos éti-

cos. A consideração não só dos objetivos, mas também dos meios para alcançá-los, é um princípio ético de alto nível que enfrentamos repetidamente na área da avaliação ética das técnicas genômicas, inclusive, por exemplo, na questão do sentido ou da falta de sentido da já mencionada clonagem de seres humanos por meio do chamado transplante de núcleos. No caso da ovelha clonada “Dolly”, foi necessário preparar 277 embriões quiméricos para se obter pouco menos de 30 fetos, dos quais, porém, ao fim e ao cabo, somente um pôde terminar a gestação. Dificilmente se pode imaginar querer transferir experiências tão arriscadas e com tais taxas de perda a seres humanos. Por isso, também se estabeleceu um claro “não” a modificações genéticas da via germinativa, ainda que o objetivo de evitar doenças hereditárias graves e gravíssimas nos descendentes de famílias altamente comprometidas possa ser algo perfeitamente honrado.

Os graus 5, 6 e 7 do nosso modelo referem-se a intervenções terapêuticas na via germinativa não somente com o fim de evitar doenças hereditárias de extrema gravidade, mas com o objetivo de introduzir genes de resistência a doenças, para fins de tratamento de desvios de norma, por exemplo da homossexualidade — assunto que, na verdade, não tem mais correlação médica —, ou a intervenções com o intuito de alterar a natureza da nossa espécie — como, por exemplo, o já mencionado prolongamento da duração da nossa vida. Esse último grau, especialmente, aponta sem exceção para áreas utópicas e de ficção científica e não tem mais nenhuma relação com a ética profissional do médico, que se refere exclusivamente ao tratamento de pessoas doentes. Também por motivos éticos e morais, e não do ponto de vista da ciência natural, o aprimoramento do homem por cultivo é uma aberração. Há pouco tempo, o filósofo Peter Sloterdijk requeitou esse velho tema com suas *Regras para o parque humano*. De fato, não há nada de novo nisso: basta pensar na controvérsia de 30 anos atrás entre os

behavioristas, de um lado — que consideravam o genoma humano como tábua rasa para dentro da qual se poderia comprimir fosse o que fosse —, e os sociobiólogos, do outro, que julgavam também a nós, humanos, puras marionetes do genoma. A repetição não melhora o modelo, mesmo quando parte de um filósofo conceituado.

Espero ter podido demonstrar que quem tenta reduzir o homem a nada mais que os seus genes tem um relacionamento perturbado com as bases biológicas da nossa vida. É claro que nunca será demais lembrar o “Muitos são os terrores, e nada é mais terrível que o homem”, do coro da *Antígona* de Sófocles. Mas isso os modernos cientistas naturais igualmente sabem. Também eles conhecem a ambivalência da natureza humana. Portanto, o “código antropológico” requerido por Sloterdijk já foi abordado há muito. O que importa é convocar a sociedade e o público a preservar esse código, esse respeito à integridade do nosso semelhante em meio às ameaças dos tempos, e a proporcionar-lhe reconhecimento onde for necessário.

Resumo

Vive-se hoje um momento de inovações decisivas no campo da medicina. Abre-se para nós, em princípio, o acesso ao diagnóstico e à terapia de todas as doenças originadas de falhas do acervo genético, por meio da utilização dos mais recentes métodos de engenharia genômica.

No entanto, tomando-se como padrão uma ética universal, inferida das reações internacionais às novas conquistas, visualizam-se claramente limites normativos para o emprego de muitas das técnicas modernas.

Esses limites podem ser determinados com fundamento em quatro parâmetros básicos e praticamente consensuais: a ética médica, a dignidade humana, o conceito de doença e a transparência do processo científico.

Publicações anteriores dos *Cadernos Adenauer*

Ricardo Paes de Barros, Ricardo Henriques, Rosane Mendonça,
Vilmar E. Faria, Verónica Silva Villalobos, Rainer Schweickert

POBREZA E POLÍTICA SOCIAL

(Volume 1) São Paulo, março 2000, 85 páginas

Antonio Carlos Pannunzio, Eiiti Sato, Paulo Roberto de Almeida,
Reinaldo Gonçalves, Christian Lohbauer

O BRASIL NO CENÁRIO INTERNACIONAL

(Volume 2) São Paulo, abril 2000, 96 páginas

Jorge Mario García Laguardia, Glauco Gumerato Ramos, Walter Piva
Rodrigues, Evandro Fernandes de Pontes, Fauzi Hassan Choukr, Torsten
Stein

ACESSO À JUSTIÇA E CIDADANIA

(Volume 3) São Paulo, maio 2000, 122 páginas

Gleisi Heisler Neves, José Roberto Rodrigues Afonso, Erika Amorim
Araujo, José Mario Brasiliense Carneiro, Peter Kevin Spink, Marco An-
tonio Carvalho Teixeira

OS MUNICÍPIOS E AS ELEIÇÕES DE 2000

(Volume 4) São Paulo, junho 2000, 125 páginas

Gerd D. Bossen, Lenina Pomeranz, M. P. Strepetova, W. Kriashkov,
Alexander Sergunin, Alexander Rahr

A RÚSSIA NO INÍCIO DA ERA PUTIN

(Volume 5) São Paulo, julho 2000, 103 páginas

Alfredo Bosi, Mozart Neves Ramos, Alberto Carvalho da Silva, Raul
Allard Neumann, Jörg-Dieter Gauger

UNIVERSIDADE: PANORAMA E PERSPECTIVAS

(Volume 6) São Paulo, agosto 2000, 104 páginas

José Paradiso, José Luis Simón G., Alberto van Klaveren, Antonio
Aranibar Quiroga

POLÍTICA EXTERNA NA AMÉRICA DO SUL

(Volume 7) São Paulo, setembro 2000, 160 páginas



Edições Loyola

Editoração, Impressão e Acabamento
Rua 1822, n. 347 • Ipiranga
04216-000 SÃO PAULO, SP
Tel.: (0**11) 6914-1922