

# **Biotecnología en Brasil: Aspectos Económicos y Legales**

*Valdir Rocha<sup>1</sup>  
(Brasil)*

**SUMARIO:** I. Aspectos Económicos; II. Aspectos Legales: *El Escenario de la Propiedad Intelectual, Leyes relacionadas con la biotecnología y reglamentaciones, Etiquetado de los productos transgénicos, Jurisprudencia;* III. Conclusiones.

---

<sup>1</sup> Valdir ROCHA: Socio de la firma brasileña Veirano Advogados. Director del Departamento de Propiedad Intelectual de la firma con práctica en el área por 26 años. Abogado egresado de la Universidad Federal de Río de Janeiro, con cursos de postgrado en varios institutos, como la Fundación Getúlio Vargas.



## I. ASPECTOS ECONÓMICOS

En América Latina, Brasil, Colombia, Venezuela, México, Ecuador y Perú son los países con la biodiversidad más rica, comprendida aquí como el espectro de diferencias entre seres vivos, tales como plantas, animales, hongos, microorganismos, y su interacción entre sí y con el ambiente circundante. Estos países poseen en común su ubicación geográfica, el clima tropical y, en la mayoría de ellos, la existencia de la Floresta Amazónica.

Según Afonso Valois, “entre los países con megabiodiversidad”, Brasil es el más rico en lo que hace a plantas, animales y microorganismos y posee la mayor proporción de florestas vírgenes e intactas del planeta. En términos de plantas superiores, por sí solo, Brasil cuenta con aproximadamente 60.000 especies, correspondiendo a 22% de las 250.000 existentes en el globo. Más del 7% de las mismas son endémicas, es decir, solamente se encuentran en Brasil. Además, Brasil posee 55 especies de primates (24% del total mundial), 3000 especies de peces de agua dulce, tres veces el total de cualquier país; 3010 especies de vertebrados terrestres; 310 especies de vertebrados amenazados de extinción; 310 especies de reptiles (4° en el mundo), de los cuales 172 son endémicos; 10 a 15 millones de especies de insectos, muchos de los cuales aún no han sido estudiados, y además un número sumamente alto que aún no ha sido estimado, de microorganismos terrestres y marinos”. En su libro titulado “Megabiodiversidad – Brasil”, enlista la amplia variedad de especies animales en la selva brasileña y explica que debe haber más especies de insectos en un árbol de la Amazonia de que en todo el Reino Unido.

Las estadísticas sobre inversiones para la investigación y el desarrollo en Brasil no están totalmente actualizadas, pero la información en el sitio en Internet de la FAPESP, la Fundación del Estado de San Pablo para el Apoyo a la Investigación, exhibe que en 1999, 0,87% del PIB del país, aproximadamente us\$ 5.770 millones, fueron empleados en I&D, lo que coloca a Brasil próximo a países tales como Italia (1.0%) y España (0.9%), pero aún distante de un país que, en Brasil, se percibe como el modelo para inversiones en I&D entre las naciones en desarrollo: Corea, con 2,5% del PIB invertido en I&D en 1999.

Existían en 1993, 76 compañías de biotecnología enlistadas junto con las asociaciones de biotecnología denominadas ABRABI y IICA, según una encuesta realizada por Ana Assad. En 2001, un estudio preparado por

BIOMINAS, una fundación biotecnológica con oficinas en la ciudad de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, a solicitud del Ministerio de la Ciencia y Tecnología, indicó que ya estaban operando en Brasil 304 compañías del ramo. De acuerdo con este estudio, 81% de estas compañías están situadas en la región sudeste del país, especialmente en los Estados de San Pablo (42%), Minas Gerais (29%) y Rio de Janeiro (9%). Otros estados importantes dentro del negocio biotecnológico son: Paraná (5%), el Distrito Federal - Brasilia (3%) y Rio Grande do Sul (2%). El resto de los estados responden en su totalidad por 10% de la industria.

En lo que se refiere a los principales segmentos de mercado de estas compañías, el mismo estudio, que se basó en entrevistas realizadas con varios ejecutivos de la industria y en estadísticas oficiales, demuestra que 75% de dichas empresas se dedican a cuatro áreas principales, a saber (1) Salud humana, con 24% del total; (2) multinacionales, compañías de propiedad estatal y otras, con 22%; (3) proveedores de equipos y de materias primas, con 17% y (4) agronegocio, con 12%.

BIOMINAS estimó el ingreso bruto anual de las compañías biotecnológicas en Brasil, correspondiente al año 2001, en 9.000 millones de Reales lo cual, considerando la tasa de cambio en esa fecha, representa aproximadamente 3.900 millones de dólares, o sea 0.65% del PIB del país en el año 2000.

## II. ASPECTOS LEGALES

### II.a El Escenario de la Propiedad Intelectual

Brasil es miembro de la Unión de París y signatario de la Convención de París para la Protección de los Derechos de Propiedad Industrial desde 1883, habiendo ratificado todas sus revisiones, incluyendo la última revisión (Estocolmo). Es también miembro del Tratado de Cooperación de Patentes (TCP) y signatario del Acuerdo sobre Aspectos Relacionados a los Derechos de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio (OMC), también conocido como Acuerdo TRIPS o APDIC. La nueva ley brasileña de Propiedad Industrial (Ley N° 9279/96), cumple con las disposiciones del APDIF y finalizó con una prohibición de cincuenta años relativa a la patentabilidad de productos farmacéuticos, alimenticios y químicos. Las variedades de plantas y animales no están sujetas a protección patentaria, pero la ley negó tal carácter a los microorganismos transgénicos, que pueden ser patentados en Brasil.

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) es la agencia gubernamental responsable por la concesión de marcas, diseños industriales, patentes y por el registro de los acuerdos que versan sobre Transferencia de Tecnología, Licencias y Franquicias. Esta agencia tiene a su cargo el examen y la concesión de patentes para todo tipo de invenciones, incluyendo los microorganismos transgénicos.

Según el Artículo 10 de la Ley de Propiedad Industrial “no se considera invención o modelo de utilidad”:

“I - Los descubrimientos, las teorías científicas y los modelos matemáticos;

....

VIII - las técnicas y métodos para operaciones o cirugías o métodos de terapia o diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal; y

IX - todo o parte de los seres vivos naturales y materias biológicas encontradas en la naturaleza, o también aislados de la misma, incluso el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales.”

El Artículo 18 de la misma ley ratifica la no patentabilidad de los seres vivos, excepto en el caso de microorganismos transgénicos, definiéndolos como sigue:

“- No son patentables:

I....

II - Las sustancias, materias, mezclas, elementos o productos de cualquier especie, así como la modificación de sus propiedades físico-químicas y los respectivos procesos de obtención o modificación, cuando resulten de transformación del núcleo atómico; y

III - Todo o parte de los seres vivos, excepto los microorganismos transgénicos que atiendan a los tres requisitos de patentabilidad -novedad, actividad inventiva y aplicación industrial- previstos en el Artículo 8 y que no sean meros descubrimientos.

*Párrafo Único.* Para los fines de esta Ley, los microorganismos transgénicos son organismos, excepto la totalidad o parte de plantas o de animales, que expresen, mediante intervención humana directa en su composición genética, una característica normalmente no alcanzable por la especie en condiciones naturales.”

A su vez, el artículo 24 explica cómo deben describirse las invenciones de materiales biológicos:

“La descripción deberá describir clara y suficientemente el objeto, de manera de posibilitar su realización por técnico en el asunto e indicar, cuando sea el caso, la mejor forma de ejecución.

*Párrafo Único.* En el caso de material biológico esencial para la realización práctica del objeto del pedido, que no pueda ser descrito en la forma de este artículo y que no se encuentre accesible al público, el informe será complementado por depósito del material en institución autorizada por el INPI o indicada en acuerdo internacional.”

De acuerdo con una investigación reciente realizada en la base de datos del INPI, considerando clases específicas del sistema de clasificación internacional de patentes, la vasta mayoría de las solicitudes de patentes relativas a biotecnología presentadas por ante esta agencia desde mayo de 1996 pertenecen a corporaciones y entidades extranjeras.

El INPI no suministra al público estadísticas sobre patentes relativas a biotecnología, mas en el estudio anteriormente citado de BIOMINAS, las estadísticas obtenidas por R. Arnt, en el área de farmacéuticos/biotecnología, demuestran que alrededor de 68 solicitudes de patentes fueron presentadas durante el año 1996, 150 en 1997 y 112 en 1998. En una encuesta reciente llevada a cabo por Ana Müller y Antonella Carminatti, basada en 278 plantas típicas brasileñas, se encontró que 80 de tales plantas poseían sus principios activos aislados como tema de solicitudes de patentes o de patentes concedidas. De acuerdo con este estudio “234 documentos de patentes se referían a extractos de plantas, principios activos aislados, métodos de tratamiento, procesos de aislación/purificación y compuestos farmacéuticos conteniendo tales extractos y/o principios activos aislados. De dicho total, solamente 13 patentes y aplicaciones son de propiedad de brasileños.”

## **II.b. Leyes relacionadas con la biotecnología y reglamentaciones**

### *Convención sobre Diversidad Biológica*

Brasil es signatario de la Convención sobre Diversidad Biológica de 1992, suscripta en Río de Janeiro, durante la Cumbre Ecológica Mundial y promulgada mediante Decreto Legislativo N° 2 del 3 de febrero de 2004. Brasil ha suscrito también la Convención Internacional UPOV para la Protección de Cultivares, que fue promulgada mediante Decreto N° 3109, del 30 de junio

de 1999, y más recientemente suscribió el Acuerdo para la Cooperación sobre la Protección de Cultivares en el Mercosur (el bloque económico que comprende a Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay), promulgado mediante Decreto N° 4008, del 12 de noviembre de 2001.

### La Constitución Federal

La Constitución Federal de Brasil de 1998 dispone lo siguiente, en su Artículo 225, Párrafo 1, II y Párrafo 4:

**Art. 225.** Todos tienen derecho a un medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial para una sana calidad de vida, imponiéndose al Poder Público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las generaciones presentes y futuras.

Párrafo 1. Para asegurar la efectividad de este derecho, incumbe al poder público:

....

II. Preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país y fiscalizar las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético;

....

Párrafo 4. La floresta Amazónica brasileña, la Mata Atlántica, la Sierra del Mar, el Pantanal Mato Grosense y la zona Costera son patrimonio nacional, y su utilización se hará en la forma de la ley, dentro de las condiciones que aseguren la preservación del medio ambiente, incluyendo lo referente al uso de los recursos naturales.

### *Ley de Bioseguridad*

El 5 de enero de 1995, el ex-Presidente Cardoso promulgó la primera Ley de Bioseguridad (Ley N° 8974, que fue reglamentada mediante los decretos N° 1752, del 20 de diciembre de 1995, y 2577, del 10 de abril de 1998. La ley fue seguida por la Ley N° 11.105, del 4 de marzo de 2005, promulgada por el actual presidente Luis Inácio Lula da Silva.

La Ley N° 11.105 “establece estándares de seguridad y tiene por finalidad controlar el uso de las técnicas de ingeniería genética en la construcción, cultivo, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación,

almacenamiento, investigación, mercadeo, consumo, liberación al medio ambiente y eliminación de los organismos genéticamente modificados (OGM) con la finalidad de proteger la vida y salud de los seres humanos, animales y plantas, así como el principio preventivo de protección al medio ambiente.”

Esta ley define a los OGM, ingeniería genética, DNA/RNA y expresiones vinculadas; regula el papel de la Comisión Nacional Técnica de Bioseguridad (CNTBio), establece límites para la manipulación genética de los organismos vivos, la liberación o eliminación en el ambiente de OGM y enumera las actividades consideradas ilegales y sujetas a multas y penalidades, tales como “la manipulación genética de las células germinales humanas”, el “clonaje humano”, “la intervención *in vivo* de material genético humano contraria a las disposiciones de esta ley”, “la implementación de un proyecto de OGM sin el mantenimiento de registros de su monitoreo individual”, entre otros. No obstante, la prohibición de “la producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos a ser usados como material biológico disponible” establecida mediante la antigua Ley N° 8974 no se encuentra ya vigente, por cuanto la Ley N° 11.105 permite el uso de embriones humanos producidos por fertilización *in vitro* que no hayan sido utilizados en el respectivo procedimiento, siempre y cuando sean inaceptables o congelados durante por lo menos tres años<sup>2</sup>.

La Ley N° 11.105 fue también responsable por la creación del Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS), la Política Nacional sobre Bioseguridad (PNB), así como la reestructuración de la Comisión Técnica Nacional sobre Bioseguridad (CTNBio), cuyo funcionamiento fue luego reglamentado mediante el Decreto N° 5591, del 22 de noviembre de 2005.

#### *La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad*

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, CTNBio, está compuesta de nueve especialistas de reconocido conocimiento técnico y científico sobre la salud humana, y de las áreas ambiental, animal y vegetal; un representante de los Ministerios de Ciencia y Tecnología; Agricultura, Ganadería y Suministros; Salud, Medio Ambiente; Reforma Agraria, Desarrollo, Industria y

<sup>2</sup> Vale la pena mencionar que el Procurador General ha incoado recientemente una acción de declaración de inconstitucionalidad por ante la Suprema Corte de Brasil, alegando que el uso de embriones humanos establecido por Ley N° 11.105 sería contrario a la Constitución de Brasil.

Comercio Exterior; Defensa, Asuntos Internacionales; un representante de la Oficina Especial de la Presidencia para Asuntos Pesqueros. La CTNBio está también compuesta de un especialista de cada una de las siguientes áreas: defensa del consumidor; salud, medio ambiente, biotecnología, agricultura familiar y salud del trabajador, nombrado por la Secretarías de Justicia, Salud, Medio Ambiente, Agricultura, Ganadería y Suministros, Reforma Agraria y Trabajo, y Empleo, respectivamente.

Estos miembros de la CTNBio ocuparán sus puestos por el término de dos años y pueden ser reelegidos en dos oportunidades. La Comisión es responsable de emitir parámetros y certificados de calidad en bioseguridad. Los parámetros y las disposiciones a ser expedidas por la CTNBio y correspondientes a actividades y proyectos relacionados a OGM y derivados, deben incluir la preparación, cultura, manipulación, uso, transporte, almacenamiento, mercadeo, consumo, liberación y eliminación de los mismos, con miras especialmente a la seguridad con el material y la protección de los seres vivos y del medio ambiente. El Certificado de Calidad en Bioseguridad es requerido por las entidades nacionales o internacionales o compañías, a fin de permitirles desarrollar actividades relacionadas con los OGM y derivados. Entre estas entidades se encuentran las dedicadas a la enseñanza, investigación científica y desarrollo tecnológico y prestación de servicios involucrando OGM y derivados en el territorio brasileño.

Otra cuestión de importancia en la competencia discrecional de la CTNBio es decidir si un estudio previo de impacto ambiental debe ser considerado necesario previo a su autorización sobre cualquier actividad relacionada con OGM a ser realizada en Brasil.

A fines de la década del noventa, Brasil modificó prácticamente todas las leyes y reglamentos relacionados con la propiedad intelectual. En 1996 se promulgó una nueva Ley de Propiedad Industrial, tal como fuera mencionado, una nueva Ley de Derecho de Autor aprobada en 1998, que derogó la Ley de Derecho de Autor de 1973; una nueva Ley del Software promulgada en 1998, y fue aprobada también una Ley de Protección a los Cultivares, siguiendo las directrices de la UPOV.

#### *La Ley de Protección de Cultivares*

La Ley Brasileña sobre Protección de Cultivares vino a llenar el vacío que existía en la Ley de Propiedad Industrial, que negaba protección a los cultiva-

res y a todos los demás seres vivos excepción hecha de los microorganismos transgénicos. El Artículo 2 de la Ley 9456, dispone que *“la protección de los derechos relativos a la propiedad intelectual referente a cultivares se efectúa mediante la concesión del Certificado de Protección de Cultivar, considerado bien mueble para todos los efectos legales y única forma de protección de los cultivares y de los derechos que podrán ser invocados para oponerse a la libre utilización de las plantas o de sus partes reproductivas o de multiplicación vegetativa en el país”*.

Esta ley brinda una definición de términos utilizados en la biotecnología agrícola, encontrándose entre otros términos, aquellos tales como “cultivadores” (el individuo que cultiva una variedad de planta y establece descriptores que lo diferencian de cualquier otra), “descriptor” (la característica morfológica, fisiológica, bioquímica o molecular genéticamente heredada y utilizada para identificar al cultivar); “cultivar” (la variedad de cualquier género o especie vegetal superior claramente distinguible de otras variedades conocidas mediante una margen mínima de descriptores y por su propia denominación, es homogénea y estable en sus descriptores a través de generaciones sucesivas y pertenece a una especie de utilidad en la labranza y silvicultura, estando descrita en publicación especializada disponible y accesible, incluyendo las líneas componentes de híbridos).

Los cultivares pasibles de protección deben ser nuevos o cumplir ciertas condiciones impuestas por la ley, tales como la no comercialización dentro del plazo de diez años que preceden a la presentación de la solicitud. La duración del término de protección es de quince años contados a partir de la fecha de la concesión del Certificado de Protección de Cultivar, salvo para las vides y árboles frutales, árboles forestales y árboles ornamentales, incluyendo en cada caso su injerto, en cuyo caso el plazo será de dieciocho años. Durante el período de validez de los certificados de protección, los titulares gozarán de derechos exclusivos en Brasil, mientras que a los terceros les será prohibido, sin autorización del titular, producir los cultivares con fines comerciales, ofrecer los mismos en venta así como el material de propagación del cultivar.

#### *Servicio Nacional de Protección de Cultivares*

En el sitio en Internet del Ministerio de la Agricultura, consta una breve explicación sobre el papel del servicio Nacional de Protección de Cultivares, así como de la ratificación de la Convención UPOV, tal como sigue:

“Las solicitudes para el registro de cultivares deben presentarse por ante la agencia gubernamental competente, denominada Servicio Nacional de Protección de Cultivares (SNPC). El 25 de abril de 1997, el Presidente de la República Federativa de Brasil sancionó la ley de protección de cultivares del país, bajo el N° 9456. Unos pocos meses después, en noviembre, la ley fue reglamentada mediante el Decreto N° 2366. Con esta legislación se dio inicio oficialmente a la protección de cultivares en Brasil, creando dentro del Ministerio de la Agricultura, el cuerpo responsable por conducir, supervisar y coordinar el proceso. Se trata del Servicio Nacional de Protección de Cultivares – SNPC o Servicio Nacional de Protección de Cultivares.

Inicialmente, el SNPC trabajó en el desarrollo de una serie de reglas para la evaluación y registro de nuevos cultivares, con base en las normas establecidas por la UPOV. No obstante, como país no miembro de la organización, el acceso a los avances posteriores de este tipo de directrices, era limitado (más tarde, en abril de 1999, Brasil advino miembro pleno). Sin embargo, se desarrolló una serie de estándares que permitieron la protección de los cultivares de unas pocas especies.

A fin de solicitar la protección, se elaboró un formulario de solicitud, con cuatro formatos que deben agregarse a la solicitud. El primero de ellos se refiere a la existencia de una muestra de semilla viable y el último formulario adjunto al formulario de solicitud es una declaración oficial confirmando que toda la información suministrada por el peticionante es fiel expresión de la verdad.

En los primeros tres años de su existencia, el sistema de protección ha trabajado sobre la base de la credibilidad del solicitante/cultivador. Hasta el presente, las agencias del gobierno no han podido desarrollar un sistema propio confiable capaz de juzgar el carácter distintivo, uniformidad y estabilidad de nuevos cultivares. En consecuencia, el cuadro de Características se suministra a los peticionantes de manera que puedan llevar a cabo, de acuerdo con las normas y parámetros establecidos por el SNPC, las pruebas necesarias para cumplimentar los requerimientos para la protección: En el ínterin, el SNPC ha desarrollado un cuadro de características para nueve especies: algodón, arroz, papa, caña de azúcar, chaucha, maíz, soja, sorgo y trigo. Estos documentos solamente se suministran como guía, dado que, de acuerdo con la Ley N° 9456, el formulario de solicitud y los adjuntos

deben completarse y redactarse en portugués (todos los modelos están disponibles en el SNPC).

Además, los avances adicionales dentro del Ministerio de la Agricultura produjeron la Lista Nacional de Variedades autorizadas para la producción y el comercio. El SNPC también tiene la responsabilidad de juzgar los méritos de una determinada variedad para ingresar a la Lista. Para así hacerlo, el SNPC sigue el mismo modelo utilizado para la protección; el solicitante debe efectuar los testes que confirman los valores de una determinada variedad a fin de cumplir con los parámetros considerados aceptables para conformar la Lista.

Por regla general, todos los candidatos que conforman la Lista deben llevar a cabo algunos tests denominados VCU – Valor por Cultivo y Uso. Además, debe existir una clara identificación y una descripción precisa de la variedad, normalmente la misma utilizada para la protección, si la especie posee el correspondiente cuadro de características. Como ejemplo del contenido de los requisitos de VCU, se brindan algunos sumarios referidos a las especies de algodón, arroz, papa, judías, maíz, soja, sorgo y trigo.”

#### *Licencias Obligatorias de Cultivares*

Las Licencias Obligatorias de Cultivares fueron anticipadas por Ley N° 9456/97 en el caso de escasez en el suministro de cultivares al mercado, debido a acto irrazonable del titular o su distribución irregular. El pedido de licencia obligatoria debe interponerse por ante el Ministerio de Agricultura que, a su vez, someterá el pedido a la Agencia Federal Antitrust (CADE), dentro de los 15 días, luego de escuchar al titular, que tendrá un plazo de 15 días para presentar su defensa. El Ministerio de la Agricultura emitirá una opinión sobre la necesidad de concesión de la licencia obligatoria.

#### *Principales Titulares de Registros*

Entre los miles de cultivares ya registrados por el SNPC desde el 1° de enero de 1998, la mayoría de los registros se refieren a granos que encabezan la producción y exportaciones brasileñas, especialmente arroz, judías, choclo y soja, pero también otros cultivares tales como tabaco (*nicotiana tabacum L.*) y naranja (*Citrus sinensis*). Los principales titulares de registros de variedades de maíz, de acuerdo con un Boletín publicado por el ente Registrador (SNPC) son AGROCERES, EMBRAPA, CARGILL, NOVARTIS, PIONEER, BRASKALB, COLORADO y DINAMILHO. Como segundo productor de soja del mundo,

y en breve el primer exportador de estos granos, Brasil ha testimoniado un gran crecimiento en la investigación y desarrollo de nuevas variedades de soja, que a todas luces son el cultivar N° 1 en lo que hace a solicitudes y registros. Los actores principales en el registro de cultivares de soja son, de acuerdo con la base de datos del gobierno: EMBRAPA, IAC, MONSOY LTDA., ZENECA, AGROCERES y NOVARTIS. La mayoría de los registros, no obstante, corresponden a EMBRAPA y MONSOY LTDA.

Monsoy Ltda. es una compañía incorporada por Monsanto, luego de la adquisición de una firma local denominada FT Sementes. De acuerdo con el sitio en Internet de Monsanto, esta adquisición se llevó a cabo en 1995 y la recientemente creada compañía tenía la finalidad de desarrollar y comercializar semillas certificadas de soja. En 1999, Monsanto lanzó la marca ASGROW y comenzó a proveer a los agricultores locales nuevas variedades de soja.

### **II.c Etiquetado de los Productos Transgénicos**

El 18 de julio de 2001 el entonces Presidente Cardoso suscribió el Decreto N° 3871, que reglamentaba el etiquetado de productos alimenticios envasados conteniendo o producidos con OGM y creó una comisión formada por representantes de los ministerios de Justicia; Agricultura y Suministro; Desarrollo, Industria y Comercio Exterior; Salud y Ciencia y Tecnología, a fin de revisar, complementar y actualizar el Decreto N° 3871/01 e implementar nuevos métodos técnicos y científicos a fin de detectar la presencia de OGM en los productos alimenticios envasados.

La cuestión más importante y controvertida en este Decreto de etiquetado fue el establecimiento de la obligación para la industria alimenticia de incluir un aviso en los envases conteniendo más de 4% de alimentos GM, alertando al consumidor sobre este hecho. Este aviso debe ser claro, visible y redactado en idioma portugués.

Las ONG ambientales y de Protección al Consumidor protestaron contra este Decreto, argumentando que al permitir la comercialización de alimentos GM sin aviso, por debajo del límite de 4%, el Gobierno estaba arriesgando la salud del consumidor y el medio ambiente, y creando un conflicto con la antigua Ley de Bioseguridad (Ley N° 8.974, del 5 de enero de 1995).

El 24 de abril de 2003, el Presidente Luis Inácio Lula da Silva promulgó el Decreto N° 4680, que disponía sobre el etiquetado obligatorio de productos

conteniendo más del 1% de alimentos GM, así como de alimentos e ingredientes producidos con animales alimentados a base de alimentos GM.

El Decreto establecía también que los productos derivados de la cosecha del año 2003 de soja debían ser etiquetados con la expresión “puede contener soja transgénica” o “puede contener ingrediente producido a partir de soja transgénica”, en lugar del categórico aviso sobre el contenido GM. Esto es así porque, tal como se explicará más adelante, varios cultivadores de la cosecha de soja de 2003 localizados en las regiones del sur de Brasil importaron judías GM de la Argentina sin el consentimiento previo del Gobierno Federal, a punto tal que no era más posible identificar qué cultivos no habían sido genéticamente modificados.

El 1° de abril de 2004, el Acto Normativo Interministerial N° 01, expedido por las Secretarías de Estado de Política Interna, Justicia, Salud y Agricultura, Ganadería y Suministros, estableció procedimientos suplementarios para el etiquetado contemplado en el Decreto N° 4680 y garantizaron a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (“ANVISA”) la competencia para controlar su cumplimiento.

La Ley N° 11.105 confirmó también el etiquetado obligatorio de productos conteniendo alimentos GM, con sujeción a los términos de la reglamentación federal aún vigente.

## II.d Jurisprudencia

### *Importación de Maíz Genéticamente Modificado de la Argentina*

Un caso interesante tuvo lugar en la región del nordeste de Brasil, particularmente en el Estado de Ceará y en los estados vecinos.

En el año 2000 se produjo un corte de importancia en el suministro de maíz nacional, con consecuencias importantes para algunos sectores de la economía brasileña, tal como la industria avícola.

Entonces, la manera más viable de obtener el maíz necesario fue importarlo de Argentina, especialmente en virtud de los acuerdos del MERCOSUR para la reducción de tarifas de importación dentro de la región, y el excedente de la Argentina en lo que hace a esta *commodity*. No obstante, en ese momento, Argentina ya estaba produciendo Organismos Genéticamente Modificados (OGM), los cuales ya eran controvertidos en Brasil.

A pedido del Ministerio de la Agricultura, la Comisión Técnico Nacional

de Bioseguridad aprobó, el 30 de julio de 2000, la Comunicación N° 113, una reglamentación administrativa en forma de opinión técnica, a favor de la importación de maíz genéticamente modificado, reconociendo la seguridad de su uso exclusivamente en lo que hace a alimentación animal.

De acuerdo con la legislación sobre bioseguridad vigente en ese momento, con la opinión técnica aludida, el Ministerio de Agricultura pudo autorizar la descarga de maíz transgénico de otros países en territorio brasileño, siempre y cuando se cumplieran las condiciones establecidas mediante la Comunicación N° 113.

A pesar de la autorización del Ministerio de la Agricultura, en todo Brasil, las importaciones de maíz genéticamente modificado fueron subsiguientemente restringidas por las acciones legales impetradas por la organización Greenpeace conjuntamente con el Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor (IDEC) y el Servicio de promotoría Pública Federal.

De acuerdo con estas entidades, cualquier autorización para el ingreso de OGM en Brasil debería sujetarse a estudios previos del Ministerio del Medio Ambiente sobre su impacto ambiental. También argumentaban que la importación de OGM podría damnificar seriamente el ambiente local con la proliferación descontrolada de semillas genéticamente modificadas.

Con estos argumentos, estas entidades consiguieron obtener varias órdenes y mandamientos judiciales prohibiendo la importación de OGM con base en el denominado “principio precautorio” establecido por el Protocolo de Bioseguridad de las Naciones Unidas y otros tratados suscritos por el Gobierno Brasileño.

En el Estado de Ceará, sin embargo, los entendimientos mantenidos con las autoridades locales y con la mediación del estudio jurídico Veirano Advogados posibilitaron tales importaciones por medio de un efectivo procedimiento de control coordinado contra la dispersión de OGM en el ambiente local bajo las inspecciones gubernamentales.

El Servicio Público de Promotoría Federal de Ceará concordó con las autorizaciones obtenidas por los granjeros avícolas locales para los cuales la ausencia de maíz tendría consecuencias devastadoras.

Fue demostrado que, en aquellos momentos, los permisos de importación concedidas por el Ministerio de Agricultura cumplían con la respectiva legislación con relación al uso de OGM para alimentación animal.

Además, los granjeros avícolas adoptaron e implementaron reglas estrictas, con el establecimiento de procedimientos apropiados para la descarga, transporte y uso de OGM, evitando su proliferación descontrolada y adhiriendo así a las reglamentaciones administrativas aplicables de la CTNBio.

Los miembros de la agencia local de los Ministerios de Agricultura, Salud, Medio Ambiente y otros cooperaron con las operaciones de importación, contando con el apoyo del Servicio de Promotoría Pública del Ceará.

Los entendimientos en curso dentro del Gobierno Federal demuestran que toda operación comercial en la cual estuvieran involucrados los OGM estarían sujetos a un escrutinio oficial previo y a análisis, a fin de evaluar el posible impacto sobre el ambiente y la salud humana.

*Greenpeace e Idec c/ Gobierno Federal de Brasil, MONSANTO y MONSOY*

Además del aumento de la investigación y del desarrollo para nuevas variedades transgénicas, Brasil ha testimoniado un intenso debate legal sin precedentes sobre los organismos genéricamente modificados (OGM).

Desde la creación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), y la legislación respectiva sobre reglamentaciones de bioseguridad, el gobierno brasileño, conjuntamente con las mayores compañías de biotecnología dedicadas a la investigación y desarrollo de variedades transgénicas en Brasil, incluyendo a MONSANTO DO BRASIL LTDA. ("MONSANTO") y MONSOY DO BRASIL LTDA. ("MONSOY"), han enfrentado varios juicios, la mayoría de ellos incoados por el Instituto Brasileño para la Defensa del Consumidor (IDEC), el Servicio de Promotoría Federal y la Organización Greenpeace.

#### *Importación de OGM para Brasil*

Uno de los primeros casos judiciales que se refieren a los OGM en Brasil fue interpuesto el 15 de diciembre de 1997, mediante el cual Greenpeace buscaba prohibir la importación de soja genéticamente modificada.

En ese momento la CTNBio había concedido una autorización especial para la importación de soja transgénica conteniendo el gene CP4-EPSPS, resistente al herbicida Roundup producido por MONSANTO, a pedido de la Asociación Brasileña de la Industria del Aceite Vegetal, "ABIOVE".

La organización Greenpeace alegaba que la autorización concedida por la CTNBio era ilegal dado que violaba varios derechos del consumidor,

especialmente el derecho a la información apropiada sobre el producto dado que, en ese momento, no existían reglamentaciones específicas sobre el etiquetado de los productos alimenticios que contenía OGM.

Asimismo, Greenpeace argumentaba que la importación de OGM representaba un serio riesgo al medio ambiente y a la salud humana, en virtud de que eran aún desconocidos los posibles impactos que los OGM podrían causar.

El 14 de julio de 1998, el 6° Tribunal Federal hizo lugar a una primera defensa, reconociendo tan sólo parcialmente los argumentos de la parte actora, al determinar el “cumplimiento de la determinación del Código del Consumidor por medio del etiquetado de todos los productos que contengan soja transgénica (CP4-EPSPS), explicando a los consumidores las especificaciones concernientes a su cantidad, características, composición, calidad y precio, así como los riesgos potenciales aparejados.”

El Tribunal juzgó a favor de la actora. MONSANTO y el Gobierno Brasileño apelaron la decisión en la Cámara de Apelaciones de la 1a. Sección.

El 22 de mayo de 2006, la Cámara de Apelaciones de la 1a. Sección rechazó el pedido de la actora y encontró que el objeto de la decisión del Tribunal inferior estaba cumplimentado mediante los Decretos N° 3781/01 y 4680/03, que establecieron reglas sobre seguridad de los alimentos, comercialización y consumo de OGM a través de la reglamentación del etiquetado de alimentos conteniendo OGM. Así, desaparecía la causa que daba lugar al procedimiento de la acción,

#### *Cultivo de OGM en Brasil*

El 10 de setiembre de 1998, otro proceso fue incoado por el IDEC, esta vez bajo la forma de una medida cautelar con la participación de Greenpeace y del Servicio Federal de la Fiscalía, en contra del Gobierno Brasileño, MONSANTO y MONSOY, buscando impedir la expedición por parte de la CTNBio de cualquier autorización para el cultivo de soja transgénica Roundup Ready, antes de establecer reglamentaciones aplicables y la elaboración de estudios previos de impacto ambiental.

En atención a la pretensión del IDEC, el 11° Tribunal Federal hizo lugar a la medida preliminar disponiendo que, de acuerdo con la Constitución Federal Brasileña, el Gobierno tiene el deber de defender y preservar el medio ambiente, particularmente para la preservación de la diversidad e integridad

del legado genético del país, y el control de las entidades involucradas en la investigación y manipulación del material genético. Para así hacerlo, las autoridades gubernamentales deberían exigir un estudio ambiental previo sobre las actividades que podrían causar una degradación importante del medio ambiente tal como aquellas relacionadas con OGM.

#### *Estudio de Impacto Ambiental*

A pesar de dicha decisión, el 22 de octubre de 1998, la causa fue redistribuida para el 6° Tribunal Federal de Brasilia, justamente el mismo Tribunal donde se decidiría el Proceso N° 1997.34.00.036170-4, referido a la importación de semillas de soja Roundup Ready.

En junio de 1999, el 6° Tribunal Federal de Brasilia finalmente dictó sentencia obligando a CTNBio, MONSANTO y MONSOY a suministrar un estudio sobre impacto ambiental previo en los trabajos y actividades relacionados con OGM, en virtud de lo dispuesto por la Constitución Federal de Brasil, específicamente el artículo 225, párr. 1, IV, con sujeción a los procedimientos de licencia aplicables con relación al medio ambiente, tal como lo establece la Resolución N° 001/86 del Consejo Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), como condición para la liberación de la soja Roundup Ready en Brasil.

De esta manera, MONSANTO y MONSOY se vieron impedidas de comercializar la soja Roundup Ready hasta tanto el Gobierno Brasileño adoptara las regulaciones de bioseguridad aplicables.

Los demandados apelaron la decisión, que fue confirmada por el Tribunal Federal competente el 8 de agosto del año 2000.

Dado que este proceso fue iniciado como una medida cautelar el día 15 de octubre de 1998, el IDEC interpuso el juicio civil principal, con la participación de Greenpeace, el Servicio Federal de la Fiscalía y el Instituto Brasileño del Medio Ambiente y Recursos Naturales (IBAMA), en contra del Gobierno Brasileño, MONSANTO y MONSOY.

En este proceso el IDEC demandó la reglamentación de las leyes de bioseguridad pertinentes y el cumplimiento de las normas ambientales aplicables con relación a la liberalización de los OGM en el territorio brasileño.

El 15 de julio de 1998, MONSANTO sometió una solicitud por ante la CTNBio requiriendo una autorización para la libertad de registro, uso, in-

vestigación, testeo, cultivo, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, importación, liberación y descarga de la soja Roundup Ready.

A pesar de los protestos de varias organizaciones no gubernamentales, la CTNBio expidió un parecer en agosto de 1998 a favor de la solicitud de MONSANTO.

El IDEC insistió que no existían suficientes parámetros de seguridad y conocimiento técnico para permitir la verificación de los posibles riesgos de los productos que contenían OGM, particularmente con relación a la salud de los consumidores y al medio ambiente.

De esta manera, el 26 de julio de 2000, el 6° Tribunal Federal emitió una decisión haciendo lugar a las pretensiones del IDEC, y obligando al Gobierno Brasileño a: (a) elaborar, dentro de los 90 (noventa) días, las reglamentaciones aplicables relativas a los estándares de seguridad alimentaria, comercialización y consumo de productos alimenticios conteniendo OGM, con sujeción al cumplimiento por parte de la CTNBio de las disposiciones aplicables de la Constitución Federal, el Código de Protección al Consumidor y las leyes ambientales; y (b) exigir un estudio de impacto ambiental antes de conceder cualquier autorización para la liberación de OGM en el ambiente, incluyendo la soja Roundup Ready de MONSANTO.

Los demandados apelaron la decisión por ante la Cámara de Apelaciones de la 1a. Sección.

En febrero de 2002, la justicia expidió su voto, decidiendo en favor de los demandados, declarando que no había pruebas suficientes sobre el alegado riesgo relativo al uso de los OGM. Sobre dicho particular, el voto de los magistrados agregó varias opiniones científicas certificando la seguridad de la soja Roundup Ready, concordando con la Compañía Apelante que las medidas precautorias establecidas por la CTNBio eran capaces de prevenir riesgos innecesarios para la salud humana y el medio ambiente, por medio de la supervisión de las actividades de MONSANTO y de MONSAY, y estableciendo parámetros para la manipulación de la soja Roundup Ready.

El tribunal observó también que la CTNBio estaba actuando de acuerdo con las directivas aplicables de la Organización Mundial de la Salud, entre otras referencias internacionales importantes, al reconocer la equivalencia sustancial entre la soja Roundup Ready y la soja convencional, diciendo que no existía ninguna evidencia de que el referido producto podía causar el

daño alegado, ya que muchos países ya estaban produciendo y consumiendo esta soja transgénica.

El 28 de junio de 2004, la Cámara de Apelaciones confirmó la decisión a favor de MONSANTO y MONSOY en un fallo innovador para la Biotecnología en Brasil.

De manera sucinta, el Tribunal de Apelaciones confirmó la competencia exclusiva de la CTNBio de autorizar cualesquiera actividades relacionadas con el uso de OGM y sus derivados. La CTNBio posee competencia discrecional para establecer los criterios para la aprobación de actividades relacionadas con el uso de OGM y sus derivados, incluyendo la necesidad de estudios de impacto ambiental previos. Por otro lado, la legislación sobre biotecnología en vigencia había regulado debidamente las disposiciones aplicables de la Constitución Federal relativas a la protección ambiental estableciendo parámetros y procedimientos para la autorización de las actividades de manipulación genética. Así, la decisión de la CTNBio cuestionada por ante los tribunales constituye un acto administrativo válido, dado que no es contrario a la ley aplicable ni injustificado.

Se mencionó asimismo que, en lo que se refiere al requerimiento de etiquetado de alimentos GM, la cuestión principal no era propiamente la de la seguridad pública de los alimentos, dado que no podría ofrecerse ningún OGM al consumidor sin la autorización previa de la CTNBio. Además, el Decreto 3871/01 hacía lugar al equilibrio de intereses del consumidor y del desarrollo económico y tecnológico del país al establecer límites para la presencia no intencional de OGM en los alimentos convencionales.

#### *Violación a los Derechos del Consumidor*

El 6 de agosto de 2001, el Servicio Federal de la Fiscalía, conjuntamente con el IDEC, interpusieron otro proceso civil contra el Gobierno Federal Brasileño bajo la alegación de que el Decreto N° 3871/01, relativo a la comercialización de productos conteniendo organismos genéticamente modificados (OGM), violaba varios derechos del consumidor.

El Decreto mencionado establece una disposición determinando que los alimentos envasados destinados al consumo humano conteniendo o producidos con organismos genéticamente modificados que excedían el límite del 4% (cuatro por ciento) del producto deberían estar debidamente etiquetados conteniendo tal información.

Las actoras argumentaron que los consumidores siempre deberían estar informados sobre la existencia de OGM, de acuerdo con las disposiciones aplicables del Código Brasileño del Consumidor y de la Constitución Federal Brasileña.

En ese sentido, si las restricciones debían imponerse solamente a los alimentos envasados y productos conteniendo o producidos con más del 4% (cuatro por ciento) de OGM en su composición, el Decreto referido estaba prácticamente autorizando la comercialización de productos conteniendo OGM por debajo del 4% (cuatro por ciento), sin mencionar los productos *in natura* o los alimentos para animales.

No obstante, el Tribunal Federal competente negó el pedido de medida preliminar argumentando que dicha medida agotaría completamente el objeto de la causa civil, lo cual está prohibido por La Legislación Brasileña en Materia Procesal Civil, y que podría causar un daño mayor si era concedida con anterioridad a la decisión final.

#### *Cultivo de Variedades GM con Propiedades Agroquímicas*

Otro caso judicial importante relativo a los OGM se refiere a la causa civil interpuesta por el Servicio Federal de la Fiscalía el 3 de abril de 2001, contra el Gobierno Brasileño, con la finalidad de hacer cumplir algunas de las reglamentaciones aplicables sobre productos con OGM.

De acuerdo con el Servicio Federal de la Fiscalía, esta causa se basa en una moción anterior incoada por un grupo de parlamentarios del Partido de los Trabajadores, cuyo candidato ganó las últimas elecciones presidenciales, y se refiere al cultivo e importación de productos transgénicos en territorio brasileño.

Las investigaciones demostraron que algunas compañías estaban cultivando OGM con propiedades agroquímicas sin el respectivo registro de tales productos por ante las autoridades competentes como un agente agroquímico similar.

La actora señaló que la Ley N° 7802/89 y el Decreto N°. 98816/90, que establecía las reglamentaciones administrativas relativas al uso de productos agroquímicos en Brasil, determinaban que se requería un “Registro Temporal Especial” de productos con propiedades agroquímicas antes de cualquier uso de tales productos, incluyendo sus testes en territorio brasileño.

En consecuencia, argumentaron que a pesar de las disposiciones de las reglamentaciones aplicables de la legislación sobre bioseguridad, si un OGM poseía propiedades agroquímicas, debía estar debidamente registrado en el Ministerio de Agricultura, el Ministerio de Salud y el Ministerio del Medio Ambiente, conforme lo determinan las normas arriba mencionadas.

Sin embargo, se encontró que algunos productos, tales como, por ejemplo, el maíz genéticamente modificado de la marca "Guardian" desarrollado por MONSANTO, del cual se demostró poseer propiedades agroquímicas, estaba siendo testado en territorio brasileño sin el registro requerido.

De esta manera, el 27 de abril de 2001 el Tribunal competente concedió la primera decisión interlocutoria determinando que la CTNBio no podría seguir adelante con ninguna solicitud concerniente a OGM con propiedades agroquímicas, hasta que se concediese el referido Registro Temporal Especial por las autoridades competentes.

Luego de ello, el 14 de enero de 2002, el 14° Tribunal Federal de Brasilia confirmó la decisión anterior, con una rectificación mínima, determinando que las demandadas debían obtener los Registros Temporales especiales aplicables para productos de OGM con propiedades agroquímicas, mas solamente luego de la opinión favorable de la CTNBio, conforme dispuesto por las leyes de bioseguridad efectivas.

Las demandadas apelaron esta decisión y el proceso se está tramitando en la actualidad.

### III. CONCLUSIONES

Como el mayor país del hemisferio sur y con la biodiversidad más rica en el mundo, Brasil posee un enorme potencial para la industria biotecnológica. La presión de la comunidad internacional sobre el Gobierno Brasileño, durante las últimas dos décadas, fue un factor importante para la creciente trascendencia de los estudios ecológicos y las medidas para proteger al medio ambiente. Las organizaciones no gubernamentales internacionales dedicadas a las causas ambientales, no obstante, se han opuesto al sistema de patentes en su totalidad, y no solamente a la patentabilidad de microorganismos. Han sido contrarias también al uso de la biotecnología en la agricultura, y no solamente al cultivo y consumo de cultivos GM. El público en general está confundido con toda esta propaganda relativa a los riesgos

nucleares que los alimentos GM podrían presentar para el medio ambiente y una serie de acciones judiciales han estado paralizando la actividad de las compañías biotecnológicas involucradas en estudios relativos a productos alimenticios.

La nueva administración federal está dividida, es decir, algunos ministros apoyan la liberación de los alimentos con GM y los cultivares, mientras que otros están en contra. Setenta por ciento de la cosecha de soja de este año, en el Estado de Río Grande do Sul es transgénica, como resultado de las importaciones no autorizadas de semillas GM desde Argentina, el país vecino que cultiva de manera extensiva granos GM. El 26 de marzo, el Presidente Lula suscribió la Medida Provisoria N<sup>o</sup> 113 liberando la comercialización de soja GM de la cosecha de 2003, bajo ciertas condiciones, especialmente:

- a) Que esta soja no debe ser utilizada como semilla para la cosecha de 2004;
- b) Que los productos conteniendo granos GM deben llevar una etiqueta informando a los consumidores sobre la presencia de OGM, independientemente de su porcentaje.

Esta Medida Presidencial, que tiene efecto de ley, dispone que las normas de la Ley de Bioseguridad no son aplicables a la cosecha de 2003.

También entró en conflicto con la decisión de la Corte Federal de Brasilia en el caso Idec c/Monsoy, que prohibió a la CTNBio a autorizar el cultivo y comercialización de soja GM en Brasil, antes de la reglamentación apropiada de la Ley de Bioseguridad.

El día posterior a la publicación de esta Medida Provisoria, todos los periódicos en Brasil publicaron artículos criticando o bien apoyando a la Administración Federal. La industria se quejó sobre los costos del etiquetado y el impacto psicológico adverso que las etiquetas podrían ejercer sobre los consumidores. Los ambientalistas argumentaron que esta medida entra en conflicto con la decisión de la Corte y el IDEC piensa desafiar esta medida en el Tribunal. Los agricultores aparecieron en la TV diciendo que sería imposible evitar la mezcla de semillas de GM en la cosecha de 2004.

<sup>3</sup> La Medida Provisional consiste en un Decreto Presidencial previsto en la Constitución Brasileña que produce el efecto de una ley y debe estar basado en los requisitos de pertinencia y urgencia sobre el asunto. La Medida Provisoria está sujeta también a confirmación del Congreso Brasileño a fin de convertirse en ley y de esta manera continuar produciendo efecto.

El 13 de junio de 2003, el Presidente Luis Inácio Lula da Silva promulgó la Ley N° 10.668, que confirmó las disposiciones de la Medida Presidencial N° 113 e incluso determinó que la comercialización de la soja de la cosecha de 2003 debía realizarse hasta el 31 de enero de 2004. Vencido este plazo, el producto de la cosecha de 2003 sería incinerado.

En vista de este episodio, el Gobierno Federal está legislando de manera casuística, por medio de Medidas Presidenciales y leyes aplicables solamente a las cosechas de soja de cada año, estableciendo plazos para su comercialización. Es éste el caso de las Medidas Presidenciales N°131 y 223, que reglaron las cosechas de 2004 y 2005, respectivamente.

Este “imbroglio”, legal causado por el deseo del gobierno de contentar a ambos lados, será solamente resuelto mediante el sistema judicial. Los Tribunales Federales de Brasilia deben actuar raudamente ahora, ya que, caso contrario, varios procesos serán incoados nuevamente contra el gobierno federal lo que desestimulará las nuevas inversiones en investigación y desarrollo en biotecnología.

El futuro de la industria biotecnológica en Brasil, independientemente del segmento de cada compañía, depende en gran medida del resultado de las discusiones sobre granos GM. Las ONG, la prensa, el público e incluso el gobierno no están haciendo la distinción entre cada segmento de la industria y las generalizaciones pueden ser dañinas para la misma.

Una definición de principios, límites y objetivos para la industria biotecnológica es de suma importancia en este momento ya que el futuro de la Agricultura Brasileña está en juego. La Administración Federal debe actuar rápidamente, o caso contrario Brasil perderá la competitividad en la industria biotecnológica, tal como ocurrió en el campo de la Tecnología de la Información a fines de la década del 80, cuando el régimen militar impuso la denominada reserva de mercado a la industria de computadoras local, demorando el desarrollo de este segmento durante muchos años.

El autor desea agradecer a los abogados José Maria Zanicchi, Daniela Silva, Mariana Villela Correa y Guilherme Zambrano, al ingeniero de patentes Wladimir Carvalho y a los pasantes Gabriela Lessa, Manuela Sumares, Gustavo Gonçalves, Maria Pia Buchi y Patricia Pessoa, todos ellos miembros del Estudio Jurídico Veirano Advogados, por la investigación realizada y por su valiosa cooperación y apoyo en este proyecto.