

Biotecnologia e Propriedade Intelectual

Denis Borges Barbosa (2002)

A economia da biotecnologia	3
O que é biotecnologia	3
Quem é dono da vida alheia?	4
Biotecnologia na legislação em vigor	6
Aspectos específicos da patente biotecnológica	9
Patenteamento dos microorganismos e elementos intracelulares	10
O que é um microorganismo?	10
Requisitos da patente de microorganismos	11
A patente: novidade	11
A patente: criação humana	11
Patente: utilidade industrial	12
Patente: atividade inventiva	13
Patente: publicação	13
Patente: proibição legal	15
Patenteamento de criações não microbiológicas	15
Plantas e variedades de plantas	15
Animais e Variedade de Animais	16
Patente de Gente	17
Clonagem	18
Um aspecto relevante: quando seu corpo é usado para conseguir a patente	19
Genoma humano	19
Os efeitos da proteção	20
O incentivo à pesquisa <i>nacional</i>	20
As questões éticas, políticas e filosóficas	22
O patenteamento do ser humano	23
Os efeitos da monoculturação e da concentração de poder	24

O tema aqui é a proteção, pela Propriedade Intelectual, das criações tecnológicas relativas à vida – o que chamaremos, genericamente, de biotecnologia. Tal tema tem tido recentemente vasta iluminação na esfera internacional ¹, em discussões científicas e jurídicas, em que não falta nunca a questão filosófica de raiz: deve-se – pode-se - afirmar o mecanismo jurídico da propriedade sobre as tecnologias da vida ?

Como ponderou Jeremy Rifkin, um famoso opositor da biotecnologia em todas suas formas:

Rifkin fears that one particularly costly price of utilizing this technology is the evisceration of human self-definition. He believes that the ability to manipulate our own genetic code represents the "ultimate expression of human control" in that it enables human beings to determine how they want to be. It appears that his main concern is the erosion of the precision of the definition of the term "human," because if humans can cause deliberate alteration to how they are constituted, it would no longer be clear what a human actually is.²

O mesmo tom, em outro ângulo, surge nas palavras de um integrante da Comissão de Bioética do Presidente Bush:

"These developments will be hugely controversial because they will challenge dearly held notions of human equality and the capacity for moral choice; they will give societies new techniques for controlling the behavior of their citizens; they will change our understanding of human personality and identity; they will upend existing social hierarchies and affect the rate of intellectual, material and political progress; and they will affect the nature of global politics."³

Outros temas, como o do meio ambiente e da crueldade com animais têm sido suscitados.

A discussão vai ainda mais além. Cabe apressar a instituição da propriedade intelectual, para momentos da tecnologia sobre a vida, anteriores à da verdadeira invenção ⁴, ou fora de seus limites, por exemplo no campo da descoberta?

Cada uma dessas questões tem, além disso, um aspecto político inegável ⁵, que leva em conta o risco de dominação de etnias sobre outras, dos países desenvolvidos sobre os demais, ou da sociedade urbana sobre as comunidades isoladas.

Uma importante consideração preliminar se impõe. Uma patente de invenção não autoriza

1 A matéria tem sido estudada seguidamente na WIPO (Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property) de (1986 to 1989; a OECD publicou estudos sobre o tema em 1985, 1997 e 1999); a World Trade Organization (WTO) tem também conduzido discussões no tocante à revisão, em 1999, do Art. 27.3(b) do TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

2 Paul S. Naik, *Biotechnology Through the Eyes of an Opponent: The Resistance of Activist Jeremy Rifkin*, 5 VA. J.L. & TECH. 5.

3 Francis Fukuyama, *Our Posthuman Future - Consequences of the Biotechnology Revolution*. Farrar, Straus & Giroux., 200, cf. notícia do New York Times de 5/5/2002.

4 Por exemplo: os chamados "expressed sequence tags (ESTs)." Tal é definido no doc. WIPO/BIOT/WG/99/1 da seguinte forma: "ESTs are nucleotide sequences of varying length that are produced when a gene is expressed. An EST can be recovered and later used to locate, identify and characterize the full sequence of the particular gene from which it derives. ESTs are an example of an early stage "invention" that has a principal value in the conduct of research."

5 Vide, em material correlate, Dorothy Nelkin, *A Brief History of the Political Work of Genetics*, 42 *Jurimetrics J.* 121–132 (2002)

o seu titular a realizar a invenção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais.

Assim, dar ou não patente a uma tecnologia sobre a vida não afeta o que dispõem as legislações nacionais ou internacionais que estabelecem restrições ou que dispõem sobre a pesquisa, utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de proteção do ambiente, dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito das normas éticas ⁶.

A economia da biotecnologia

O número de patentes na área de engenharia genética não cessa de crescer. Já no início da década de 80⁷, nos 52 principais países que concedem patentes, verificou-se crescimento na demanda da área de engenharia genética (classificação C12 N 156000, mutação ou engenharia genética) da ordem de 360%, no período de 1981 a 1984. Só o Escritório americano recebeu, em 1986, 6.000 pedidos na mesma área (SELA, 1988:42).

Vê-se, assim, porque a questão da biotecnologia impôs-se aos sistemas de propriedade intelectual dos países em desenvolvimento. A comunidade empresarial e científica brasileira já discutiu amplamente a questão, tentando estabelecer qual é seu interesse próprio no tema (Gryszpan, 1990:106). No plano latino-americano idênticas discussões se travaram ⁷ em meio a profundas alterações legislativas e de política nacional, em particular após a deflagração da Rodada Uruguai ⁸.

A proteção jurídica para as criações biotecnológicas passa assim por uma dupla incidência de fatores de transformação: a mutação tecnológica, intrínseca a seu objeto, e a completa alteração dos termos de regulação da economia internacional ⁹.

O que é biotecnologia

Há certas dificuldades em definir o que, para efeitos legais, seja “biotecnologia”. Na 1^a sessão do Comitê de Peritos em Invenções Biotecnológicas e Propriedade industrial da OMPI, realizada em novembro de 1984, após a consideração de várias definições, estabeleceu-se que, para os efeitos da Propriedade Industrial, a biotecnologia abrange: "todos os desenvolvimentos tecnológicos referentes a organismos vivos (o que inclui animais, plantas e microorganismos) e outros materiais biológicos" ¹⁰.

6 Como o diz a Diretiva da Comunidade Européia no. 44/98.

7 Vide BERGEL (1993: 387).

8 Por exemplo, a Lei Mexicana de 27 de junho de 1991, modificada em julho de 1994; a lei chilena no. 19.039 de 25 de janeiro de 1991, também alterada; as decisões 344 e 345 do Acordo de Cartagena de outubro de 1993; a recentíssima Lei de Patentes argentina de outubro de 1995; o novo Código de Propriedade Industrial Brasileiro.

9 Como o autor nota em artigo: “National legislation are being actually changed in the last times, and not surprisingly, to the benefit of the holder of the patents, copyrights and trademarks. The privatist trend expressed itself by the multiplication of property titles, some of them actually statutory creations, but others the result of judicial constructionism - mostly by extending old law to new objects. At the same time, objective uniformization of the various national interests of the industrialized countries led to legal uniformization of intellectual property laws. Until the 80s, several OECD countries denied full patent protection to inventions, on the basis of peculiar national characteristics. With the supervening economic and cultural uniformity, full protection was generalized among industrialized nations for the first time in history.” (BARBOSA, D.B. 1990b:).

10 Doc. WIPO/BIOT/CE-I/3, Par. 22.

No entanto, a própria OMPI havia submetido outra definição de biotecnologia para os peritos internacionais participantes do encontro: "Tecnologia que usa ou causa mutações orgânicas em animais, plantas, microorganismos e todo material biológico que possa ser assimilado a microorganismos."¹¹

O chamado "Relatório Spinks", editado em 1980 pela Royal Sociedade e outros órgãos tecnológicos britânicos, deu ao termo acepção funcional e econômica: "É a aplicação de organismos, sistemas e processos biológicos à indústria e à prestação de serviços." Enfoque similar foi adotado pelo Serviço de Avaliação Tecnológica do Congresso americano: "Conjunto dos processos industriais que envolve a utilização de sistemas biológicos; para determinadas indústrias, estes processos incluem o uso de microorganismos que resultam da engenharia genética" (OTA, 1981).

A definição adotada pela OECD enfatiza a destinação fundamentalmente econômica do uso das técnicas biológicas como o componente básico da noção de biotecnologia. Por outro lado, a expressão tem sido usada para cobrir apenas a parte das técnicas biológicas de finalidades ou efeitos econômicos, que usem métodos da chamada "engenharia genética".

No presente trabalho, "biotecnologia" será definida como uso dos conhecimentos e experiências relativas à biologia para a produção mediata ou imediata de bens e de serviços.

Cabe separar o problema da proteção em biotecnologia em suas várias facetas. Em particular, cabe distinguir de um lado os inventos de processos e produtos relativos aos microorganismos e, de outro, os inventos de material diverso dos microrganismos, inclusive os pertinentes a plantas e animais ¹². Por fim, cabe pensar especialmente os temas relativos à matéria viva humana.

Quem é dono da vida alheia?

É possível a apropriação através dos mecanismos do direito da propriedade intelectual da disponibilidade de uso da matéria viva?

A questão, pertinente à matéria biotecnológica em geral, é saber se as invenções relativas a um objeto vivo podem ser patenteáveis. Tradicionalmente, são patenteados parafusos e ácidos, processos químicos e circuitos elétricos. É nas áreas relativas aos produtos ou processos físico-químico em geral que, até recentemente, mais se tinha desenvolvido a ação criativa do homem ¹³.

Razões éticas ¹⁴ e práticas induziram, durante muito tempo, à negativa de patente para toda

11 Doc. WIPO/BIOT/CE-I/2, Par. 5°.

12Tal divisão parecia muito natural ao autor deste trabalho quando tratou pela primeira vez da questão em 1984. Hoje, porém, "a distinção entre microbiologia e macrobiologia (...) é artificial e não tem mais procedência" (Comissão das Comunidades Europeias, 1988, apud Correa, 1989:13).

13 Note-se que Louis Pasteur obteve, porém, já em 1873, uma patente reivindicando uma levedura.

14 Não nos aprofundaremos aqui nos aspectos de bioética enfaticamente suscitados durante a elaboração legislativa do novo Código de Propriedade Industrial, exatamente no tocante às invenções biotecnológicas. O tema, por si só muito rico, excede o escopo deste trabalho. Também não enfrentaremos a questão da regulação das atividades em manipulação genética, objeto recente da Lei 8974/95. No entanto, vale lembrar que a Diretiva 44/98 preceitua em seu Artigo 7° "O Grupo europeu de ética para as ciências e as novas tecnologias da Comissão avalia todos os aspectos éticos ligados à biotecnologia." É o reconhecimento de que, neste ponto específico, a interpretação da norma jurídica em face de uma

matéria viva¹⁵. A primeira concessão significativa neste campo foi a da patente de Pasteur em 1873. A partir da década de 30, alguns países europeus começaram a admitir o patenteamento de processos relativos à agricultura; só em 1969 forneceu-se a primeira patente para um processo de seleção animal. Em 1980, como se verá, no caso *Chakrabarty*, concedeu-se, pela primeira vez, a proteção a um microorganismo *per se*.

Atualmente, a situação jurídica varia bastante de país a país: são freqüentes as disposições específicas vedando o patenteamento de variedades de plantas ou animais¹⁶ ou - mais raramente - de matéria viva. Um grande número de países, por força inclusive de atos internacionais em vigor¹⁷, exclui da patenteabilidade os processos essencialmente biológicos¹⁸ para a produção de plantas e animais¹⁹; mas também é freqüente a manutenção de um sistema paralelo de proteção às variedades de plantas, resultantes de processos biológicos tradicionais²⁰.

Em importante medida legislativa, a Comunidade Européia promulgou em 1998 a Diretiva 44/98, harmonizando o tratamento das patentes sobre matéria viva no âmbito dos seus países membros. A citação e análise desse tão importante instrumento constitui parte importante deste trabalho²¹.

tecnologia sempre mutante tem um fator ético inevitável.

15 Como nota Carlos M. Correa, "Patentes y Biotecnología: opciones para América Latina," *Biotecnología y Patentes. Revista de Derecho Industrial*, Año 12, enero-abril 1990, No. 34, p. 8

16 See Rebecca Dresser, *Ethical and Legal Issues in Patenting New Animal Life*, 28 *Jurimetrics J.* 399, 406 (1988); Thomas A. Magnani, *The Patentability of Human-Animal Chimeras*, 14 *Berkeley Tech. L. J.* 443, 445-46 (1999), Corey A. Salsberg, *Resurrecting the Woolly Mammoth: Science, Law, Ethics, Politics, and Religion*, 2000 *STAN. TECH. L. REV.* 1 e Barry S. Edwards "... and on his farm he had a geep": *Patenting Transgenic Animals*, *Minnesota Intellectual Property Review*, vol. 2, 2001. Segundo Dresser, além dos Estados Unidos, com o caso *Chakrabarty* (exceção apenas para humanos), no início dos anos 90, só a Bulgária, Hungria, e Romênia aceitavam tais patentes). A partir da decisão do caso *Novartis* de 20/12/1999 (OJ, 23 de março de 2000), a EPO passou a aplicar os parâmetros da Diretiva 44/98, aceitando o patenteamento de plantas e animais.

17 O Convênio de Estrasburgo, de 1963, sobre a Unificação de Certos Aspectos de Direito Substantivo sobre Patentes de Invenção, Art. 2º. A Convenção de Munique de 1973, Art. 53, que institui o Escritório Europeu de Patentes. Mais recente, em 1989, teve-se a Convenção Comunitária em matéria de Patentes, destinada a criar um sistema único de patentes em todo o território da Comunidade. Vide LOONEY (1994:258).

18 Diretiva 44/98 Artigo 2º (...) 2. Os processos de obtenção de vegetais ou de animais considerar-se-ão essencialmente biológicos se consistirem integralmente em fenômenos naturais como o cruzamento ou a seleção.

19 Convenção de Munique, art. 53 e regra 67 do PCT. Dizem quanto à razão de tal exigência FOYER e VIVANT (1991:192): "il s'agit pour elles d'une question de degré et que la réponse à donner dépend de la mesure dans laquelle ce procédé comporte une intervention technique de l'homme. Si cette intervention est importante, le procédé ne sera pas exclu a priori du brevet". Uma decisão publicada à p. 71 do *Jornal Oficial do Escritório Europeu de Patentes* em março de 1990 esclarece melhor a questão: "il convient de se fonder sur que constitue l'essence de la invention, en tenant compte de toutes les interventions humaines et des effets qu'elles exercent sur le résultat obtenu".

20 Na esfera internacional, as variedades de plantas tem o sistema da União para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV), cuja regime difere consideravelmente do padrão de patentes da Convenção de Paris e do art. 27 da TRIPS. Note-se, aliás, que o TRIPS apenas exige, no art. 27.5.3(b), que haja um sistema sui generis de proteção para as variedades vegetais, sem impor porém o padrão UPOV. No Brasil, o sistema UPOV (predominantemente em sua versão 1978) foi assimilado pela Lei n.º 9.456, de 25 de abril de 1997.

²¹ Vide La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas *in* *Temas de derecho industrial y de la competencia: Propiedad intelectual en Ibero América* por Correa, Carlos M, Editorial: Argentina, 2001.

Biotecnologia na legislação em vigor

A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) não põe nenhuma restrição à proteção das criações biotecnológicas: "A propriedade industrial compreende-se em sua acepção mais lata e se aplica não só à indústria e ao comércio propriamente dito, mas também ao domínio das indústrias agrícolas (vinhos, grãos, folhas de fumo, frutas, gado, etc.) e extrativas minerais, águas minerais, etc.". Assim, a área coberta pela biotecnologia está na "acepção mais lata" mencionada pela Convenção.

É óbvio que tal disposição não obrigava nenhum país a incluir a agricultura, ou o que fosse, no âmbito da proteção patentária (Bodenhausen, 1968:26). Até a uniformização substantiva da Propriedade Intelectual através dos "parâmetros mínimos" do Acordo TRIPS da OMC²², não havia obrigação de incluir na legislação de cada país todos os objetos daquilo que é considerado propriedade industrial; cada Estado tinha espaço, nos termos da Convenção, para escolher o que lhe convinha proteger via patente.

O Direito Constitucional Brasileiro também não se opõe à proteção, pela propriedade industrial, do campo da biotecnologia. A Carta de 1988 não limita os campos da técnica onde se deve conceder patente pela norma ordinária. Assim, é neste nível, e não na esfera constitucional, que se vai discutir a possibilidade e conveniência de patentear as tecnologias em análise²³.

A lei anterior, seguindo uma longa tradição de nosso direito, e conforme à Convenção de Paris, excluía também, por razões de interesse público, o patenteamento dos produtos químicos (mas não dos processos químicos) e dos processos e produtos alimentares e farmacêuticos²⁴. Tais exclusões se contrapõem ao texto do Acordo TRIPs de 1994.

Não existia, no Código de Propriedade Industrial de 1971, proibição específica de proteção

22 Como resultado das negociações internacionais da Rodada Uruguai, vige desde abril de 1994, e se aplica desde janeiro de 1995, o novo texto do GATT, incluindo, entre dezenas de outros documentos multi ou plurilaterais, a criação da Organização Mundial de Comércio (OMC), regras sobre agricultura e têxteis, o Acordo sobre Serviços, o Acordo sobre Propriedade Intelectual (TRIPS), o Acordo sobre Investimentos (TRIMS) e versões renovadas de vários Códigos da safra de 1979. Vide BARBOSA, D.B. (1995a:33). Dizem ÁVILA, URRUTIA e MIER (1994: 191) quanto à natureza do TRIPS: "Es un Acuerdo de 'mínimos' (art. 1.1), ya que se permite a los miembros establecer una protección más amplia que la ofrecida por el Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo".

23 O mesmo ocorria em relação à Constituição anterior. Ver Pontes de Miranda (1967:v. 5, 550-559).

24 Gama Cerqueira, Tratado, 2a. Ed. Vol. 1, p. 349: "As invenções de novos produtos químicos, em tese, são privilegiáveis, como as de outros produtos, não havendo motivos de ordem jurídica ou de ordem técnica que justifiquem a sua exclusão da proteção legal. Motivos de ordem econômica, porém, desaconselham a concessão de privilégios para este gênero de invenções, os quais se consideram prejudiciais ao desenvolvimento das indústrias químicas, porque conferindo a patente ao seu concessionário o direito exclusivo de fabricar e vender o produto, ainda que este possa ser obtido por processo diferentes, impede o aperfeiçoamento dos processos existentes e a criação de novos processos mais úteis e vantajosos sob o ponto de vista da sua eficiência ou economia. De fato, sabendo que a fabricação do produto é exclusiva do titular do privilégio, outros inventores não terão interesse de melhorar os processos conhecidos e de inventar novos processos dos quais não poderiam utilizar-se; ou procurarão obter a patente do processo no estrangeiro, onde a fabricação do produto seja livre, o que também redundará em prejuízo para a indústria do próprio país. Comparando o grande desenvolvimento das indústrias de produtos químicos na Alemanha com o menor progresso dessa indústria na França, os autores consideram esses fatos, em grande parte, como consequência dos sistemas legislativos vigentes nesses países; pois, ao passo que na Alemanha a ausência de patentes para produtos químicos favorece o progresso da indústria, permitindo o constante aperfeiçoamento dos processos, na França os inventores encontram fechado o caminho para novas invenções. Os inconvenientes do sistema francês, aliás, foram previstos, quando se discutia a Lei de 1844, tendo Michel Chevalier advertido: "Si vous brevetez les produits chimiques, votre législation agira à la façon de l'édit de Nantes: elles obligera l'industrie nationale à s'expatrier".

às criações biotecnológicas, mas apenas as exigências genéricas incidentes sobre todos inventos, como o de conformação com a moralidade, a novidade, a utilidade industrial, a atividade inventiva (no caso de patentes *de invenção*) e a publicação do relatório descritivo²⁵. Causava pequena confusão, apenas, o disposto no art. 9, f) do CPI:

“Não são privilegiáveis:

(...) f) Os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microorganismos, para fim determinado;”

O que se vedava, assim, era o uso ou emprego de descobertas, mas não a invenção de novos microorganismos, por exemplo, por métodos transgênicos. Ocorre que a proibição, existente na lei em vigor, de patenteamento de produtos e processos farmacêuticos e alimentares retira a maior parcela das invenções biotecnológicas do âmbito da patente²⁶.

O Acordo TRIPS da OMC veda exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo da proteção - exceto em poucos casos específicos. À luz do Acordo os países membros apenas podem excluir patentes das invenções:

- a) contrárias à ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida e saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar sério prejuízo ao meio ambiente.
- b) métodos de diagnóstico, de tratamento e de cirurgia, animal ou humana.
- c) animais que não sejam microorganismos;
- d) plantas que não sejam microorganismos, mas quanto às variedades de plantas deve haver um sistema de proteção específica;
- e) processos essencialmente biológicos para produção de animais e de plantas, exceto processos não biológicos ou microbiológicos.

Assim o TRIPS estabelece uma obrigatoriedade, ainda que limitada, à concessão de patentes em biotecnologia²⁷, ao vedar exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo da proteção.

O Projeto de Código da Propriedade Industrial, em sua versão em discussão em dezembro

25 Domingues (1989:217).

26 Mas não as invenções fora da área proibida, por exemplo, a da patente Chakrabarty (U.S. no. 3,813,316 e 4,259,444), primeira criação genética a obter proteção no mundo: um microorganismo capaz de consumir petróleo, útil para eliminar as consequências dos marítimos acidentes com petroleiros.

27 O texto pertinente é o seguinte: Article 27 - Patentable Subject Matter - 1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced. 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law. 3. Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

de 1995 (art. 10,X) ²⁸, dentro dos parâmetros do TRIPS, excluía do conceito de invenção:

- a) o todo ou parte de seres vivos naturais;
- b) materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo;
- c) os processos biológicos naturais.

Pelo Projeto, também não seriam patenteáveis, dentro do permissivo do art. 27.3(b) do TRIPS, os seres vivos, exceto os microorganismos (art. 18, III) ²⁹.

A lei 9.279/96, como veio a entrar em vigor plenamente em 15 de maio de 1997, lista em primeiro lugar como *não patenteáveis* (ou seja, ainda que sejam invento, não terão proteção) o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas.

A questão do impacto da moralidade e da ordem pública sempre teve considerável imprecisão no seu conteúdo. Vide o que se fala deste requisito mais acima, ao estudarmos os requisitos e proibições das patentes em geral. No entanto, vale aqui suscitar, o texto da Diretiva CE 44/98, que dá exemplos preciosos do que seja contrário à moral ou à ordem pública:

Artigo 6º

1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.
2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:
 - a) Os processos de clonagem de seres humanos;
 - b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
 - c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
 - d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

Pareceria razoável concluir que a lei brasileira proibiria *pelo menos* as mesmas patentes sob sua rega de moralidade e ordem pública.

A lei brasileira também veda categoricamente o privilégio:

- a) das substâncias (ou processos de obtenção ou modificação), resultantes de transformação do núcleo atômico;
- b) dos métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais ³⁰.

28Os comentários referem-se à redação da Câmara, anteriores ao substitutivo do Senador Ney Suassuna.

29Ao que o substitutivo Suassuna acrescentou: "...microorganismos transgênicos, quando sua utilização se vincular a um processo industrial específico"

30 Os Estados Unidos têm concedidos tais patentes. Joseph M. Reisman, Physicians and surgeons as inventors: reconciling medical process patents and medical ethics, 10 Berkeley Technology Law Journal (1996), Silvy A. Miller, Should patenting of surgical procedures and other medical techniques by physicians be banned?, IDEA: The Journal of Law and Technology, 1996. A partir de setembro de 1996 uma alteração do 35 USC 287 fez com que uma patente relativa a um procedimento médico seja inoponível a um médico ou profissional de saúde, ou instituição médica.

C) do todo ou parte dos seres vivos

A lei porém faz importantíssima exceção – é possível a patente dos microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

A lei define que microorganismos transgênicos são 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.

De outro lado, a Lei 9.279/96 considera como *não sendo invento* o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos *tal como encontrados na natureza*, ou *ainda que dela isolados*, e os processos biológicos naturais:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos **encontrados na natureza**, ou **ainda que dela isolados**, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais³¹.

Assim, todos outros inventos biotecnológicos, não vedados pela lei brasileira, dotados dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – são plenamente patenteáveis.

Aspectos específicos da patente biotecnológica

Cada vez mais, ficam claras as características singulares do patenteamento da biotecnologia, que parecem exigir normas e procedimentos próprias, assim como um balanceamento especial dos interesses dos donos da tecnologia, dos seus usuários, e do público em geral. A doutrina tem indicado que essa singularidade reflete, especialmente, a natureza auto-replicante do material biológico. Dissemos, em trabalho anterior:

Um caso particular, e importantíssimo, de tais novos objetos de proteção é o surgimento de tecnologias autoduplicativas - como outra vez o software, e os produtos da biotecnologia, seja ao nível de microorganismos, seja ao nível de variedades - para as quais a reprodução deixa de ser uma operação intelectual para passar a ser uma operação objetiva.

Para copiar o invento clássico do setor mecânico, o competidor do inventor tinha que reproduzir, intelectualmente, a solução técnica, a partir do relatório descritivo da patente, ou por meio da engenharia reversa. O programa de computador, porém copia-se a si mesmo, como o objeto biológico, microorganismo ou cultivar, que se reproduz sozinho.

O compromisso tradicional da proteção às tecnologias - a divulgação do *conhecimento*, dado a todos, pela exclusividade de reprodução, reservado ao titular da patente ou direito autoral - torna-se inoperante. Muitas de tais criações, além disto, são irredutíveis aos meios de divulgação tradicional - um microorganismo não é, quase nunca, suscetível de descrição³².

Não se esgota a peculiaridade dessas tecnologias ao problema da publicação dos conhecimentos. Dizem Dan L. Burk e Mark A. Lemley:

31 O que deve ser entendido como os processos essencialmente biológicos do TRIPs. Vide Diretiva 44/98, art. 2.2Ç 2. Os processos de obtenção de vegetais ou de animais considerar-se-ão essencialmente biológicos se consistirem integralmente em fenômenos naturais como o cruzamento ou a seleção.

32 Uma Introdução à Propriedade Intelectual, 1a. Ed. vol. I, Lumen Juris, 1996.

Patent law has a general set of legal rules to govern the validity and infringement of patents in a wide variety of technologies. With a very few exceptions, the statute does not distinguish between different technologies in setting and applying legal standards. Rather, those standards are designed to adapt flexibly to new technologies, encompassing “anything under the sun made by man.”

In theory, then, we have a unified patent system that provides technology-neutral protection to all kinds of technologies. However, we have recently noticed an increasing divergence between the rules actually applied to different industries. Biotechnology provides one of the best examples. In biotechnology cases, the Federal Circuit has repeatedly held that uncertainty in predicting the structural features of biotechnological inventions renders them nonobvious, even if the prior art demonstrates a clear plan for producing the invention.

At the same time, the court claims that the uncertain nature of the technology requires imposition of stringent patent enablement and written description requirements that are not applied to patents in other disciplines. Thus, as a practical matter it appears that although patent law is technology-neutral in theory, it is technology-specific in application.³³

Assim, a prática americana corrente está exigindo um grau menor de atividade inventiva aos inventores, mas, em compensação, um grau maior de exposição da tecnologia ao público.

Exemplo crucial, neste contexto, é a Diretiva europeia, que não só estabelece um conteúdo específico para as patentes biotecnológicas, diverso do indicado para as patentes em geral³⁴ como também impõe exceções e limitações só aplicáveis a elas. Ao analisarmos abaixo as características das patentes de microorganismos, indicaremos alguns aspectos desta singularidade, muitos deles também aplicáveis aos demais inventos biotecnológicos.

Patenteamento dos microorganismos e elementos infracelulares.

Como se vê, são patenteáveis, em tese, os inventos relativos aos microorganismos, tanto multi e uni celulares quanto infracelulares.

O que é um microorganismo?

Em 1988, a OMPI³⁵ propôs que, para fins de depósito, microorganismo fosse entendido como algo que se pudesse depositar, que fosse autoduplicável ou estivesse incorporado ou contido em organismos hóspedes e que fosse suscetível de reprodução pela duplicação do organismo hospede. A definição parece espiciosa, mas tais incertezas verbais são típicas desta área jurídica³⁶.

33 Biotechnology's Uncertainty Principle, pesquisa em curso encontrada em <http://www.ssrn.com>

34 Artigo 8º 1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades. 2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange a matéria biológica obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida directamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades. Artigo 9º - A protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no nº 1 do artigo 5º, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça a sua função.

35Doc. OMPI BIOT/ce/IV/2.

36Bergmans (1990:698): "Podemos concluir que los textos se han revelado bastante maleables para no impedir la

Em reunião realizada em 18/10/90 na Fundação Bio-Rio, a Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI) adotou a definição de que, para efeitos de proteção patentária, microorganismos seriam os objetos unicelulares, não-embriogênicos e não diretamente organogénéticos. Mas, no entendimento então fixado, não só os microorganismos, mas também poderiam ser objeto de proteção os objetos subcelulares, de moléculas a vírus, inclusive genes e vetores de expressão.

Na Diretriz baixada pela Comunidade Européia sobre invenções biotecnológicas³⁷, não se leva em conta o conceito de microorganismo, mas o de “material biológico”, definido como:

Artigo 2º

1. Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- a) «Matéria biológica», qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico;
- b) «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

Requisitos da patente de microorganismos

Vejam aqui as características específicas das invenções de microorganismos..

A patente: novidade

Para patentear um microorganismo é preciso satisfazer a todos os requisitos previstos em lei, a começar da novidade. É difícil avaliar a novidade dos microorganismos, em parte devido à não-disponibilidade de documentação técnica, em parte pelo fato de que o simples acesso físico ao objeto não assegura se ele se conforma às reivindicações ou - característica de um ser biológico - se já não sofreu algum tipo de mutação (Bergmans, 1990:694)³⁸.

A patente: criação humana

Como se sabe, um dos pressupostos gerais do conceito de patente industrial é o de que só se protege o resultado da ação humana que modifica a natureza. A descoberta de elementos, forças e leis existentes na natureza não é suscetível de proteção patentária, embora a aplicação de tais conhecimentos para conseguir resolver problemas técnicos - viabilizando a ação humana de modificação da natureza - seja, em princípio, patenteável.

Assim, a descoberta de um microorganismo, sua identificação e, até certo ponto, sua obtenção em meio adequado não são suscetíveis de patenteamento³⁹. Quando, pela

protección de una nueva tecnología, aún cuando pudiesen surgir problemas”.

37 Bertrand (1995:107). A proposta de Diretriz foi publicada no Jornal Oficial da Comunidade Européia de 20 de outubro de 1988, sendo aprovada em 7 de fevereiro de 1994 para entrar em vigor em 1o. de janeiro de 1997.

38 Vide Maria Margarida Mittelbach, Proteção de Biotecnologia, Revista da ABPI, no. 3, p. 56.

39 Ainda assim, a tendência hoje prevalecente é de eliminar, se não completamente, boa parte de tal restrição. Ver Doc. OMPI WO/INF/30-II, p. 9: "Un producto que no haya sido divulgado al publico en forma suficiente antes de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente en que se reivindique, pero que forma parte no separada de algún material preexistente, no se considerará que constituye un descubrimiento o que carece de novedad sólo porque forme

primeira vez, nos EUA ⁴⁰, permitiu-se o patenteamento de microorganismos de *per se*, a questão essencial tratada foi precisamente esta; mas o *Pseudomonas* - objeto da patente de Dr. Chakrabarty - não se encontrava na natureza. Tratava-se, pois, de produto biológico novo, e não só de algo desconhecido.

No entanto, preceitua a Diretiva 44/98:

2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural.
41

Patente: utilidade industrial

No recente caso do Projeto de Genoma Humano, em que o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) procurou obter patente para milhares de seqüências de genes numa fase inicial da pesquisa, a rejeição do Escritório Americano de Patentes (PTO) ⁴² baseou-se exatamente em inexistência de propósito industrial, ou, mais precisamente, de um problema técnico específico a ser resolvido pela informação sobre a seqüência genética ⁴³.

Assim, não basta definir, dentro de um procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, resultantes de atividade humana. É preciso especificar *qual o problema técnico a ser resolvido pela definição*, sob pena de não ser patenteável ⁴⁴.

Note-se que se coloca como problema específico da biotecnologia (embora não só de tal setor) a conveniência de patentear-se tecnologias intermediárias, que levem à aceleração ou

parte no separada del material preexistente". Comenta Correa (1989:42): "El reconocimiento de tal solución en los países en desarrollo, puede tener, como se ha señalado, enormes implicaciones sobre las posibilidades de explotar económicamente sus propios recursos". No Direito Americano, está já razoavelmente assente que a purificação, o isolamento ou a alteração de material biológico existente na natureza; vide Chisum e Jacobs (1992:2-23), e, numa análise do processo judicial envolvendo a Genetech e a Amgen num caso de material biológico purificado, Maher (1992:88).

40 No caso *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980)

41 A fronteira entre invenção e descoberta pode parecer abalada por essa disposição. Num exemplo da própria Comissão Européia em seu site: "Let us take a hypothetical example. Since the human genome provides information related to growth and repair, it may be possible to take a DNA sequence and to isolate from it a particular gene that relates to hair loss. Company A wants to develop a shampoo for baldness. It successfully develops a way to isolate the gene responsible for baldness from the DNA sequence. The underlying genetic material remains free - other researchers can do work on growth and repair. But the technique developed to isolate the gene is hugely complex, involving identification, purification and classification techniques which are costly to develop. Without human intervention, it would have been impossible to isolate the gene. The isolation process cannot therefore be said to occur in nature and the product - the isolated gene - can be patented. It is a "new" in terms of patent law, involves an inventive step and has industrial applications. By taking out a patent, Company A has protected the considerable investment made in its invention". Mas pondera mais adiante: "The rapid advancement of the technology and our understanding in this area has indeed made the isolation and manufacture of genes more straightforward. It may also be possible now to deduce the function of a gene from a computer based comparison with other genes. These advances in technology are taken into account when a patent is examined in particular in respect of whether the invention in the patent application possesses an inventive step. If it is decided by either the patent offices or the national courts that there is no inventive step then the patent will either be refused or revoked."

42Looney (1994:252) "The absence of known functions associated with the gene sequences was fatal under the patent law utility requirement. The discovery by the examiner of several of the claimed sequences in existing genetic databases caused the application to fail the patent law novelty requirement".

43 Diretiva CE 44/98: "(23) Considerando que uma mera seqüência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção patenteável"

44 Vide Maria Margarida Mittelbach, op.cit., p. 57.

qualificação do processo de criação, mas que seriam, a esse título, desprovidas de utilidade final ⁴⁵. Sobre isso, dizem Maria José Amstalden Sampaio e Márcio de Miranda Santos:

O USPTO aprova, por exemplo, pedidos de patente de marcadores genômicos EST (“expressed sequence tags”) e SNPs (“single nucleotide polymorphisms”) ou polimorfismos de base única existentes no ADN de organismos. Ocorre que os SNPs são, na verdade, construções existentes na natureza – e são descobertos e não inventados pelos pesquisadores. Portanto é válido questionar-se onde deva ser passada a linha divisória para apropriação do genoma ⁴⁶.

Patente: atividade inventiva

A avaliação de atividade inventiva é obviamente muito mais difícil do que a avaliação da novidade; o parâmetro ideal do técnico com conhecimentos médios na área tecnológica é freqüentemente inatingível, em especial no caso dos países em desenvolvimento ⁴⁷. De outro lado, também nos países desenvolvidos o exame do que é ou não *óbvio a um técnico da arte* tem-se demonstrado difícil, com a recusa do Judiciário em aceitar a existência de atividade inventiva quando a inovação não é absolutamente conspícuo ⁴⁸.

Tal fato já levou à proposição de uma parâmetro essencialmente econômico, e não informacional, para a avaliação da atividade inventiva no caso de patentes biotecnológicas ⁴⁹.

Patente: publicação

Muitas vezes, as invenções da biotecnologia não são passíveis de descrição de forma a permitir que um técnico na arte possa reproduzi-las - como se exige para o patenteamento das outras formas de invenção. Tal dificuldade, no caso de microorganismos, fica em parte solucionada pela possibilidade de depositar os novos produtos em instituições que, tal como os escritórios de patentes, podem, dentro dos limites da lei pertinente, “publicar” a tecnologia ⁵⁰, oferecendo algum tipo de acesso ao público ⁵¹.

45 Kevin C. Hooper, Utility and non-operability standards in biotechnology patent prosecution: CAFC precedent versus PTO practice. IDEA: The Journal of Law and Technology, 1996. Phanesh Koneru, To Promote the Progress of Useful Articles? An Analysis of the Current Utility Standards of Pharmaceutical Products and Biotechnological Research Tools 1998 38 IDEA 625 explica a questão: “[the] application of *Brenner v. Manson*, where the Supreme Court held that an invention must offer “specific benefit in currently available form” to satisfy the statutory utility requirement. Accordingly, a chemical process that produces a chemical intermediate has no patentable utility and thus is not patentable if that intermediate is useful only as a research tool.

46 Maria José Amstalden Sampaio e Márcio de Miranda Santos, Direitos de Propriedade Intelectual na Agricultura, encontrado em http://www.worldbank.org/research/abcde/eu_2000/pdffiles/santos.pdf

47 Bergmans (1990:691); Correa (1989:9). Diz Hermitte (1987:248): “il ne sera pas forcément facile de transposer le contenu de cette notion industrielle dans le domaine végétal”.

48 Reichman (1994:2471): “In practice, the strict formal and substantive prerequisites of patent law have raised serious doubts about its ability to adequately protect biotechnological innovation in general, including biogenetic advances in plant breeding. Apart from well-known problems of deposit and enablement, for example, dissatisfaction with the emerging case law on nonobviousness stems in part from a judicial tendency to deny protection to costly biotechnological processes that yield major commercial and societal gains. These exclusionary effects may grow troublesome over time”.

49 Karen I. Boyd, Nonobviousness and the biotechnology industry: a proposal for a doctrine of economic nonobviousness, 12 Berkeley Technology Law Journal (1997)

50A Dirección Nacional de Propriedade industrial da Argentina, já em 1974, expediu diretriz (Disposición 27 de 1974) prevendo o depósito de microorganismos ou cepas necessárias para caracterizar a novidade de um invento; mas, em 1988,

Esta forma de publicação tem causado, no entanto, grandes problemas. Exige-se, em geral, que a nova tecnologia torne-se conhecida com a publicação e não somente acessível. A incorporação da tecnologia no estado da arte se faz pela possibilidade de copiar o produto e pela disponibilidade de dados que permitam a reprodução intelectual do invento⁵².

Esta noção é expressa pela diferença entre *reproduzibilidade*, isto é, a capacidade intelectual de reproduzir a idéia inventiva, por sua aplicação material, e a *repetibilidade*, ou seja, a possibilidade material de obter exemplares do objeto inventado⁵³. O sistema de patentes industriais clássico exige a reprodução - que expande o estado da arte - e não a simples repetição - que expande a produção industrial (Daus, s.d.:196).

Ocorre que, freqüentemente, no caso de tecnologia do campo da biologia, a capacidade de reproduzir-se a si mesma é inerente ao objeto da tecnologia: uma nova variedade de planta perpetua-se e multiplica-se independentemente da atividade intelectual do homem⁵⁴.

Até o advento da engenharia genética, o conhecimento e o controle dos processos de reprodução eram bastante tênues, o que impedia àquele que obtinha a nova variedade não só assegurar a terceiros a capacidade intelectual de reproduzir a idéia inventiva (que nem mesmo ele possuía) como, em muitos casos, o controle efetivo sobre a reprodução material da variedade⁵⁵.

A Lei 9.279/96 prevê medidas para o depósito de microorganismos em instituições

complementou a norma, exigindo que, para ser válido no tocante a um procedimento biológico, o depósito teria de estar à disposição do público (Disposición 42 de 1988).

51Ver Doc. OMPI BIOT/CE-I/3, p. 7, nr. 25. Para tal propósito, estabeleceu-se, em 1977, o Tratado de Budapeste sobre depósito de microorganismos, sob administração da OMPI. Em 1987, já havia 600 microorganismos depositados nos 13 centros reconhecidos sob o Tratado; em 1988, o número dos centros subiu a 18 - nenhum na América Latina (SELA, 1988:cap. 21, p. 44). Em 1991, eram 22 os países vinculados ao tratado de Budapeste, também sem qualquer participação latino-americana. A questão é bastante complexa, já que há não só aspectos de acessibilidade para efeito da legislação de propriedade intelectual, mas também o problema da segurança biológica. Ver Karny (1986). No caso do Brasil, o problema do depositário se constituiu num dos maiores empecilhos para a concessão de patentes de microorganismos. Vide Maria Margarida Mittelbach, op.cit., p. 56.

52 O acesso ao material depositado não se faz da mesma maneira do que o relativamente livre acesso às fontes documentárias. Em primeiro lugar, quem procura acesso a material depositado tem, como regra, de comprometer-se a só usar o material para fins de pesquisa, o que elimina o princípio de territorialidade das patentes; ver Bercovitz (1989). Outro problema é o da correspondência entre material depositado e patenteado: não há qualquer exame de fundo quanto ao depósito e já existem casos em que depositantes foram, posteriormente, condenados pela fraude (caso do antibiótico aureomycin, julgado pela Federal Trade Commission). Note-se que na regra 28 da Convenção da Patente Européia, o acesso ao depósito é reservado exclusivamente a perito independente, vinculado a obrigações perante o depositante; tal princípio, que poderá vir a ser adotado de forma geral, acaba de vez com o princípio do livre acesso à tecnologia patenteada.

53Ver Doc. OMPI BIOT/CE-I/2, p. 31, e Doc. OMPI BIOT/CE-I/3, Par. 42-45. Tal diferença está-se obliterando, como se vê no acórdão da Suprema Corte alemã no caso do vírus da raiva (Tollwitvirns), em 1987: "a única coisa importante no caso de invenções que se refiram a novos microorganismos é que a invenção tal como resulta do pedido junto com o depósito seja receptível, sem que importe se tal repetibilidade se consiga por meio da multiplicação biológica do material depositado ou pela descrição do procedimento que serviu para obter pela primeira vez o microorganismo. Desta feita, a repetibilidade pela multiplicação biológica equívale à descrição suficiente do ponto de vista do Direito Patentário" (Correa, 1989:11).

54Doc. OMPI BIOT/CE-I/2; Doc. UPOV (A)/XIII/3, Par. 31. Nesse caso, a dificuldade está não só em reproduzir o novo objeto, como até em repetir a sua criação.

55No mais importante marco judicial para evolução da proteção das criações biotecnológicas, o caso Rote Taube, Bundesgerichtshof, 27/3/69, publicado em IIC (1970), p. 136, foi discutido exatamente o conceito de reproduzibilidade objetiva.

especializadas, assegurando o acesso ao novo ente, como equivalente à publicação (art. 24, parágrafo único):

“No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional”.

Patente: proibição legal

Como já se viu, mesmo quando um invento satisfaça todos os requisitos de novidade, de atividade inventiva, de utilidade industrial e de publicação, há leis que vedam a expedição de patente, por razões de política legislativa.

Mas na esfera da Comunidade Européia e também no Japão (Bergmans, 1990:691, nota 11) admite-se há muito, e pacificamente, a proteção dos microorganismos *per se*, dos produtos resultantes destes, dos vírus e frações subcelulares ⁵⁶.

Como mencionamos anteriormente, no CPI/71 não havia restrição ao patenteamento de microorganismos; o Código apenas veda patente às descobertas em geral ⁵⁷. Note-se, porém, que, por considerável tempo, a Administração brasileira absteve-se de expedir os títulos pertinentes ⁵⁸.

No texto em vigor da lei 9.279/96, como já mencionado, lista-se como *não patenteáveis* o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; seres vivos, exceto os microorganismos e métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais. De outro lado, consta, não como proibição, mas como declaração do que não é invento:

- a) o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos *tal como encontrados na natureza*, ou
- b) ainda que dela isolados, e
- c) os processos biológicos naturais.

Patenteamento de criações não microbiológicas

Muitas, se não todas, as observações já feitas ao patenteamento de microorganismos se aplicam à proteção de outras invenções relativas a material biológico.

Plantas e variedades de plantas

Deixamos de nos estender, aqui, sobre a proteção de *variedades* de plantas, matéria que merece análise específica.

56 Escritório Europeu de Patentes (European Patent Office) regulations C.IV.3.5.

57 "Art. 9º - Não são privilegiáveis: (...) f) Os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microorganismos, para fim determinado;"

58 Em 5/1/87, havia 301 pedidos de patente na área microbiológica, dos quais apenas 28 eram de empresas nacionais. Até outubro de 1990, nenhum privilégio foi concedido na área, mesmo os que não encontram proibição frontal no CPI (INPI, Boletim Invenção: Biotecnologia, 1987).

Animais e Variedade de Animais

Já proteção de variedades de animais por título específico é mais rara ⁵⁹. A questão de tal proteção tem-se travado no contexto das patentes do regime geral.

Também a maior parte das legislações nacionais vinha excluindo as raças de animais da área da patente. Alterou-se completamente tal postura nos últimos anos. No campo da manipulação transgênica, já ficou famoso o caso do rato geneticamente transformado para testes de câncer, aceito como patenteável pelo PTO americano ⁶⁰. Desde então, os novos animais vêm em chusma. Como nota um recente artigo sobre o tema ⁶¹:

One author counts “eighty-five genetically-engineered mice, three rats, three rabbits, a sheep, a bird, a fish, a pig, a guinea pig, an abalone, and a cow.” Magnani, *supra* note 1, at 444. Another author counts “106 mice, 9 rats, 9 rabbits, 8 sheep, 8 pigs, 7 cows, 7 goats, and one each of a nematode, bird, fish, guinea pig, abalone, canine, and turkey hen.” Rochelle K. Seide & Janet M. MacLeod, *Drafting Claims for Biotechnological Inventions*, 585 *PLI/Pat.* 381, 388 n. 10 (1999)

Também está em discussão o patenteamento de partes de animais, usos específicos ou de formas de obtenção, não obstante a objeção dos grupos ecológicos e éticos.

No contexto europeu, após grande discussão do tema, inclusive com intervenção direta do Parlamento Europeu na rejeição desse tipo de patenteamento, foi emitida pacificamente em 1998 a Diretiva 44/98, que, como visto, prevê a possibilidade de patente – exceto para *raças* de animais. Em sua parte prescritiva, a Diretiva 44/98 da Comunidade Européia diz – como já vimos - o seguinte:

Artigo 4º Não são patenteáveis:

a) (...) as raças animais;

b) Os processos essencialmente biológicos de obtenção de (...) animais.

2. As invenções que tenham por objeto (...) animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada { ...} raça animal.

3. O disposto na alínea b) do nº 1 não prejudica a patenteabilidade de invenções que tenham por objeto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, ou produtos obtidos mediante esses processos.

Um outro aspecto é o da crueldade com os animais, na elaboração das tecnologias. Sempre a Diretiva 44/98:

45) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial no domínio da investigação, da prevenção, do diagnóstico ou da terapêutica, para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da

59 A exceção era a legislação soviética de proteção às variedades animais através de certificados de invenção, voltados ao gado e às aves, aos animais utilizados para obtenção de peles e o bicho da seda (Lei de Propriedade Industrial de 1973, art. 21, V). Ver Doc. OMPI BIOT/CE-I/2, Par. 37.

60 A patente é U.S. 4,736,866, concedida em 12 de abril de 1988 à Harvard University, tendo como inventores Philip Leder e Timothy Stuart. Ex parte Allen, appeal no. 86-1780, 2 USPQ 2a. 1425 Bd. App. & Int, 1987. Após ser rejeitada pelo Escritório Europeu de Patentes, a patente do animal foi acolhida em recurso julgado em 3 de outubro de 1990, Bertrand (1995:107). Também o Japão aceita o patenteamento de multicélulas animais (Bergmans, 1990:692, nota 17).

61 Barry S. Edwards “... and on his farm he had a geep”: Patenting Transgenic Animals, *Minnesota Intellectual Property Review*, vol. 2, 2001.

patenteabilidade;

O grande problema da patente de animais de *per se* ou dos seus processos de obtenção é, mais uma vez, o da preservação do conteúdo econômico do direito intelectual em objeto autoduplicável ⁶². Como ocorre no caso das novas variedades de plantas, nas quais o interesse de restringir a cópia, métodos inibidores de reprodução também são utilizados, como o dos animais "mosaico", cujos traços genéticos não são transmissíveis ou são reservados a apenas um dos sexos.

Nota-se, desta forma, forte tendência de modificar o alcance dos limites da patente para estender o privilégio também às novas reproduções pós-venda, de forma a que cada nova geração implique pagamento de novos *royalties*. Tal é a posição defendida pela OMPI e já implementada há muito nos EUA (Correa, 1989:25).

Patente de Gente

O limite do inimaginável, que seria a proteção de invenções relativas ao ser humano, já foi ultrapassado ⁶³. O Escritório Europeu de Patentes vinha recusando os pedidos relativos a células humanas no tocante a métodos de tratamento terapêutico (Art. 52, 4), mas nada vedaria o patenteamento em outras áreas da tecnologia, não fora a regra – nunca claramente explicitada – quanto à moralidade e a ordem pública.

O mesmo ocorreria nos EUA ⁶⁴, mas no Japão pareceria existir proibição formal de tal patente (Bergmans, 1990:693, nota 18).

Importante mutação neste aspecto ocorreu com a Diretiva CE 44/98. Segundo a norma,

“importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene humano, não são patenteáveis”.

No entanto, após ter enfrentado desta forma a questão das patentes relativas ao ser humano, prossegue a normativa:

“... já possível realizar progressos decisivos a nível do tratamento das doenças graças à existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano e/ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de processos técnicos destinados a obter elementos de uma estrutura semelhante à de elementos naturais existentes no corpo humano; convém por conseguinte incentivar, mediante o sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção e isolamento desses elementos, valiosos para a produção de medicamentos;

(...) na medida em que o sistema de patentes se revela insuficiente para incentivar a investigação e a produção de medicamentos resultantes das biotecnologias, que se revelam

62 Já em junho de 1988, o Deputado Kastenmeier propôs ao Congresso Americano o projeto de Lei HR 4970, sob o título "Transgenic Animal Patent Reform Act". O que veio a ser a primeira patente de processo animal foi concedida à DNX por um processo de microinjeção de DNA.

63 E com mais um interessantíssimo aspecto: em Moore v. Regents of California, 202 Cal. App. 3d. 1230, 249 Cal. rptr. 494, review granted, 763 P.2d. 479, 252 Cal. Rptr. 816 (1988), discutindo a patente US 4.438.032, concedida em 20/3/84, John Moore, de cujo baço foram extraídas as células utilizadas como base do desenvolvimento, reivindicou seus direitos na invenção. Este é o primeiro conflito que se conhece entre direito personalíssimo ao próprio corpo e direitos intelectuais em matéria de invenção.

64 Patent and Trademark Office Notice: Animals-Patentability, 1077 Official Gazette U.S. Pat. & Trademark Off. 24 (Apr. 21, 1987)

necessários para lutar contra as doenças raras ou chamadas «órfãs»;

(...) é necessário indicar que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, estando implícito que os direitos conferidos pela patente não abrangem o corpo humano, incluindo os seus elementos, no seu ambiente natural.

(...) um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído de patenteabilidade, uma vez que é, por exemplo, o resultado de processos técnicos que o identificaram, purificaram, caracterizaram e multiplicaram fora do corpo humano, processos que só o ser humano é capaz de executar e que a natureza é incapaz de realizar por si mesma”

Após tais considerações, a Diretiva assim preceitua:

Artigo 5º

1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.
2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
3. A aplicação industrial de uma seqüência ou de uma seqüência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

Clonagem

A questão da clonagem é vital no momento presente, desde que em 27 de fevereiro de 1997, cientistas do Roslin Institute de Edinburgh noticiaram sua primeira clonagem de um mamífero a partir de uma célula adulta ⁶⁵, após 277 tentativas. As discussões jurídicas quanto à clonagem incluem, até mesmo, o patenteamento de seres extintos, como o pássaro dodô, ou os dinossauros de Spielberg em Jurassic Park ⁶⁶.

As repercussões jurídicas e éticas de tal procedimento, em particular na sua aplicação ao homem foram imediatamente claras:

{7}Despite these obvious and immediate benefits of cloning, the news of Dolly met with loud public outcry, focused solely on the issue of cloning humans. Shortly after hearing of the first successful mammalian cloning in early March, President Clinton barred federal funding of human cloning for 90 days and asked privately funded scientists to abide by a voluntary moratorium while the issue is considered by the National Bioethics Advisory Commission. This panel is examining the legal and regulatory framework for cloning and genetic research, the philosophical and ethical issues, the public policy options and the science of cloning. In addition, twenty European countries have signed the first international agreement to control research in human genetic engineering and cloning.

{8}Clinton's response has been criticized as "knee-jerk" by those who can see the benefits of cloning as a significant technical advancement in organ procurement and transplantation as well as in treating infertility. In contrast, the strongest objections of those outside

65 Nature (1997) 385: 810-813

66 Darren M. Jiron, Patentability of Extinct Organisms Regenerated Through Cloning, 6 VA. J.L. & TECH. 9 (2001) e Mark L. Rohrbaugh, The Patenting of Extinct Organisms: Revival of Lost Arts, 25 AIPLA Q.J. 371, 404 (1997).

religious groups to human cloning were the German parliament, which linked the cloning of humans to Nazi eugenics, and the British physicist Joseph Rotblat, winner of the 1995 Nobel Peace Prize for his work toward nuclear disarmament, who stressed the need for an international committee to address ethical and scientific issues.⁶⁷

A Diretiva 44/98 enfrenta igualmente a questão:

(40) Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao fato de a intervenção gênica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos;

Um aspecto relevante: quando seu corpo é usado para conseguir a patente

Tal questão foi objeto de uma curiosa e importante decisão judicial do estado da Califórnia, tendo como autor da ação um antigo paciente do titular de uma patente no campo da biologia celular, que reivindicava direitos sobre o privilégio pelo fato de que as células sobre as quais versava a patente terem sido retiradas de seu corpo. O tribunal recusou-se a conceder a reivindicação, notando que a patente resultava do esforço inventivo, e não da matéria prima, que não seria, de forma alguma, *invenção*⁶⁸.

No entanto, a Diretiva CE 44/98 dirigiu-se especificamente a esse ponto:

“(…) se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ter tido a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas, nos termos do direito nacional”

Genoma humano

O caso do Projeto de Genoma Humano, já mencionado, é um caso importantíssimo neste contexto. Ao contrário do que ocorreu com a equipe francesa do Centre d'Étude du Polymorphisme Humain (CEPH), que, ao completar o primeiro mapeamento físico do genoma humano⁶⁹ em dezembro de 1993, renunciou expressamente às patentes do seu trabalho, o NIH americano correu a solicitar proteção em 1991 quando ainda apenas levantava algumas seqüências genéticas - não conseguindo, porém, obter patente.

Por que a precipitação do NIH? Muito claramente, por razões de macropolítica econômica: o Diretor do NIH, Bernardine Healy, anunciou que a medida era essencial para defender a posição americana no mercado global, em face da grande disparidade do Direito de Patentes de país a país⁷⁰. Logo em seguida, o Medical Research Council do Reino Unido

67 Teresa R. Strecker. Mammalian Cloning: An Exciting Technical Advance With Practical And Ethical Considerations, 3UCLA School of Law Journal of Law & Technology

68 Moore v. University of California, 51 CAL. 3D. 120, 15 u.s.p.q.2D 2D. 1753 (1990).

69O mapa físico do genoma humano é uma caracterização compósita da estrutura e da organização dos genes dos humanos. Genes são segmentos de DNA, ou ácido desoxiribonucleico, dispostos em arranjos par a par junto aos cromossomas encontrados no núcleo de virtualmente todas as células do corpo humano. Ao mapear o genoma, são usadas técnicas de DNA recombinante para isolar segmentos de DNA (na forma de seqüências de DNA complementar (ou cDNA) para determinar as posições relativas (ou loci) do DAN em face aos cromossomas. O isolamento, assim, sob a doutrina jurídica americana do caso Amgem, seria capaz de justificar, em tese, o patenteamento.

70 Bernardine Healey, M.D., Special Report on Gene Patenting, 327 New England Journal of Medicine, p. 664, 665-667 (1992), apud Looney (1994:232).

igualmente solicitou patentes para as seqüências desenvolvidas no seu país, comprometendo-se, porém, a renunciar aos pedidos se os Estados Unidos também o fizesse⁷¹.

A questão, aí, é claramente de posição estratégica no mercado mundial, deixando de lado quaisquer considerações jurídicas ou éticas. Perante a posição do Ministro da Ciência da França, Hubert Curien, em 1991, de que o genoma é inapropriável, por se constituir, como o meio ambiente, numa herança comum da humanidade, a política americana se vale dos argumentos éticos de eficiência (a patente permite maior concentração de investimentos, em favor da humanidade) e de justiça distributiva (quem investe merece retribuição). A questão não se resolve, evidentemente, no plano ético⁷².

A posição européia, de maior prudência na concessão de patentes na área biotecnológica, estava, até a Diretiva 44/98, levando realmente a um descompasso aparente na posição competitiva da sua indústria em face dos principais competidores: de todas as patentes do setor concedidas no mundo, a Europa tinha 19%, os Estados Unidos 41% e o Japão 36%⁷³. De outro lado, a farta concessão de patentes pelos Estados Unidos não tem assegurado, até agora, o sucesso do seu setor industrial de biotecnologia: as 1272 empresas americanas tiveram perdas agregadas de 4.1 bilhões de dólares em 1994, para 3.6 bilhões em 1993.

Os efeitos da proteção

Resumindo-se assim alguns dos aspectos relevantes do patenteamento de matéria viva, resta ponderar sobre seus efeitos e propósitos. Como começamos por advertir, uma patente não garante a entrada de nenhuma tecnologia em qualquer mercado - além dos aspectos puramente comerciais, há toda uma instância regulatória que é especialmente presente na biotecnologia.

O propósito da patente é incentivar a produção de novas tecnologias, através da garantia jurídica da exclusividade de seu uso. É desse ponto de vista - do incentivo - que primeiro cabe analisar o tema.

O incentivo à pesquisa nacional

Por razões constitucionais, a patente brasileira se vol. a à geração e aproveitamento da tecnologia nacional. A colaboração com os demais Estados, no estímulo a desenvolvimentos feitos no exterior, mas que a todos aproveitem, embora de intuitiva relevância, não é a escolha da nossa Carta Básica. A questão acima abordada nos trás, naturalmente, para a discussão do valor relativo das patentes para a afirmação de uma indústria nacional de biotecnologia.

Quanto ao estímulo à pesquisa e desenvolvimento de tecnologias mais complexas que, segundo alguns apologistas, seria o papel fundamental da patente, a evidência não socorre

71Looney (1994:245).

72Looney (1994:271) propõe o estabelecimento de um fundo comum de informações de genoma humano, à maneira aproximada de um patent pool onde todos teriam direito de utilizar para produção e pesquisa, mas mediante royalties. Maher (1992: 128) prefere o simples reforço do atual sistema de patentes.

73Szczepanik (1993:621).

inteiramente a tese da proteção. Muitos setores têm usufruído de notáveis surtos de renovação tecnológica sem sombra de proteção patentária (e o caso dos semicondutores é particularmente eloqüente). De outro lado, muitos são os autores que apontam a proteção patentária como *insuficiente ou excessivamente exigente* para os requisitos do setor ⁷⁴.

O próprio setor da engenharia genética é exemplo privilegiado: a insulina (o hormônio humano de crescimento) ⁷⁵ e o interferon, para citar alguns marcos óbvios, foram desenvolvidos sem qualquer incentivo de patentes, ainda não reconhecidas na época, em qualquer país ⁷⁶. E mesmo se o caso *Chakrabarty* não tivesse ocorrido, é de esperar que a evolução científica e tecnológica teria continuado, com forte apoio dos governos ⁷⁷.

Em certos setores, especialmente o universitário, em vez de estímulo, a patente biotecnológica parece ter contribuído para um sensível retardo no ímpeto da pesquisa, ou, pelo menos, parece ter contido a divulgação de seus marcos através da publicação e da difusão de conhecimentos (Bergmans, 1990:708).

Ainda que se adote a tese de que a patente realmente incentiva a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, restaria provar que o incentivo seria suficiente para trazer pesquisas para o território nacional, ou pelo menos para focalizar o interesse da pesquisa nos interesses dos consumidores nacionais. No que toca à indústria de sementes, o mercado de todo o Terceiro Mundo representava, a alguns anos, 2% das vendas totais - algo que não pareceria motivar a pesquisa dedicada aos problemas nacionais.

Para a ABRABI, a concessão de patentes na área teria de estar cercada das garantias atualmente existentes no sistema jurídico, em particular a caducidade, o pleno acesso a licenças compulsórias e a revelação adequada (Carvalho, 1989). Mas, com as mutações no sistema de propriedade industrial resultante do TRIPS e as mutações das exigências à plena revelação, os parâmetros da ABRABI já se mostram inalcançáveis.

Deixando de lado a questão da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, cabe analisar o efeito das patentes biotecnológicas quanto à produção industrial. Os índices, neste ponto, parecem ainda mais desencorajadores. Com efeito, no setor farmacêutico - o primeiro segmento a sofrer os impactos da biotecnologia - a patente deverá ter como principal resultado o reforço das tendências de concentração empresarial, favorecendo primordialmente as empresas multinacionais (Correa, 1989:30). O mesmo deverá ocorrer no caso da indústria de alimentos (Bergmans, 1990:709).

Este igualmente deverá ser o padrão da indústria sementeira, propiciando a afirmação dos grandes grupos industriais em desfavor das empresas específicas de biotecnologia ⁷⁸. O resultado esperado é a capacidade de maior pressão sobre os preços dos produtos

74 Reichman (1994:2432) menciona a discussão nos meios jurídicos e científicos americanos quanto à aplicação de um modelo análogo à UPOV (que, por exemplo, não distingue descoberta de invenção nem aplica o critério de atividade inventiva) para todo o setor de biotecnologia, inclusive o de engenharia genética.

75 O mesmo se dirá da insulina brasileira, desenvolvida pela Biobrás, sem qualquer proteção patentária.

76 Conforme Bergmans (1990:708): "grandes sumas fueran invertidas en las sociedades biotecnológicas en los EUA antes de que la situación fuese clarificada en el caso Chakrabarty. Esto sigue siendo cierto en Europa, pese a la inseguridad que persiste, tanto en el plano del ámbito de aplicación como en el de la extensión de esa protección".

77 Centro das Nações Unidas para as Empresas Transnacionais, Doc. ST/CTC/01 (1988).

78 Segundo Ducos (1987:95): "Globalement, la recherche fondamentale sera réalisée par les groupes industriels".

alimentícios.

Quanto ao investimento estrangeiro, já se viu que a eliminação das barreiras ao comércio e a liberalização do mercado têm sério efeito dissuasor, diminuindo a atratividade do território nacional como alvo de investimento e eliminando a indução à transferência de tecnologia. A concessão de patentes tem resultado similar, talvez mais enérgico ⁷⁹.

No entanto, o efeito da patente é particularmente sério ao praticamente impedir a transferência de tecnologia. Este fato ocorre pelas seguintes razões:

- a) O fluxo tecnológico amparado por patentes não está direcionado para as necessidades e peculiaridades dos mercados dos países em desenvolvimento, que, no campo da biotecnologia, podem ter traços muito típicos. Ao contrário, tal tecnologia freqüentemente se destina à substituição de produtos tropicais (Correa, 1989:33).
- b) A biotecnologia tem sido considerada área estratégica, submetida aos controles políticos de transferência de conhecimentos, o que pode importar inclusive, em proibição de exportação de documentos de patentes (Moyer Jr. & Mabry, 1983; Alexander, 1983) ⁸⁰.
- c) A privatização do conhecimento no setor tecnológico, cada vez mais objeto de patentes, está criando barreiras à difusão da ciência e da tecnologia básica, mesmo no caso do ensino universitário ⁸¹.

Como as mesmas dificuldades de acesso estão sendo observadas pelos pesquisadores e estudiosos dos países que dispõem de sistema completo de patentes, entende-se que, pelo menos em parte, o argumento da falta de proteção é uma forma gentil e talvez marota de vetar informações que, em épocas em que a preocupação com a posse privada do conhecimento era menor, fluíam macias entre os devotos da Ciência.

Ou os pesquisadores brasileiros, sabendo que dispõem de patente, antegozando a hipótese de *royalties*, estariam dispostos a trocar informações, gratuitas, com seus futuros concorrentes? Ou mesmo pagas, se os concorrentes fossem realmente competentes?

As questões éticas, políticas e filosóficas

A questão aqui considerada não é a biotecnologia em si mesma, mas o emprego do sistema de patentes em conexão a tal tecnologia. Rifkin, o grande opositor da biotecnologia em todas formas, imputava às patentes os seguintes problemas:

Rifkin's reason for opposing patenting in this instance was probably several-fold. He correctly perceived that if scientists could patent their genetic engineering products, and

79 Segundo Correa (1989:33): "la concesión de fuertes monopolios legales (con débiles obligaciones de explotación) favorecen la difusión de las innovaciones y la explotación de economías de escala, a través del comercio antes que vía las licencias o la inversión directa".

80 These were the times to see the private property blooming in the realms of knowledge, undisturbed by the simultaneous growth of military and political control of technological and scientific flows. Plenty of paradoxes and no more free riddance for the Third World". (BARBOSA, D.B. 1995b)

81 Conforme Ludwig & Sullivan Jr. (1989:139): "The increasing commercial applicability of biotechnical academic research has aroused the interest of university scientists and their research sponsors in protecting the commercial value of their discoveries through intellectual property law. However, concern that new commercial incentives will weaken or undermine the philosophy of a free exchange of information traditionally governing the scientific research community has plagued many academicians". Quanto à erosão dos valores tradicionais da cooperação científica após a invasão do patenteamento biotecnológico, ver Eisenberg (1987).

thus obtain property rights to them for the patent duration, it would be a great incentive for the continued development of commercial biotechnology. Moreover, the granting of these patents would lend an aura of legitimacy to recombinant DNA work and its resultant products. Finally, granting a patent on a life form would be antithetical to his belief in species integrity and sanctity.⁸²

Por ocasião da discussão do caso *Diamond v. Chakrabarty*, no qual a Suprema Corte dos Estados Unidos pela primeira vez aceitou o patenteamento da matéria viva, Rifkin apresentou argumentos contra o patenteamento, baseando-se em sua interpretação do que ocorreria em cinquenta anos de patentes de variedade de plantas naquele país:

In support of this contention, he stated that plant patents had led to the systematic elimination of many plant and crop varieties that were not patentable by virtue of being merely products of nature; with the loss of genetic diversity, monoculturing becomes the dominant reality. Moreover, plant breeding had become such a lucrative endeavor that there was an increasing concentration of basic plant food supply ownership in the hands of a small number of large multinational corporations.

Certo ou não em suas alegações de fato, as questões suscitadas são relevantíssimas.

O patenteamento do ser humano

Deixando de lado os argumentos que dizem respeito à própria biotecnologia – indigna, no entender de Rifkin, de ser incentivada – resta considerar em primeiro lugar a questão da patenteabilidade do ser humano. Quanto ao homem em si mesmo, ou qualquer de suas partes,, o patenteamento é vedado pelo disposto no art. 10, X da Lei 9.279/96 (...não é invenção...IX - o todo ou parte de seres vivos *naturais*), combinado com o art. 18, III da mesma lei (Art. 18. Não são patenteáveis: (...) III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos (...). Natural ou não, o todo ou parte de qualquer ser vivo – homem inclusive – é vedado⁸³).

No entanto, restam plenamente patenteáveis, à luz dessas vedações específicas, os processos tecnológicos de criação ou modificação do todo ou parte dos seres vivos. Inclusive o homem. Neste passo, muito relevante a atitude da Comunidade Européia, ao listar em sua Diretiva 44/98 as hipóteses de patentes de processo consideradas como atentatórias à moralidade e à ordem pública.

Vale considerar mais uma vez, neste contexto, a motivação da Diretiva quanto ao ponto:

(38) Considerando que importa também incluir no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juízes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da

82 Paul S. Naik, op. Cit.

83 Vide o correspondente na Diretiva 44/98: Artigo 5º 1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis. 2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural. 3. A aplicação industrial de uma seqüência ou de uma seqüência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

patenteabilidade;

(39) Considerando que a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro, cujo respeito se impõe muito especialmente em matéria de biotecnologia, devido ao alcance potencial das invenções neste domínio e à sua ligação inerente com a matéria viva; que esses princípios éticos ou morais complementam as apreciações jurídicas normais do direito de patentes, qualquer que seja o domínio técnico da invenção;

(40) Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos;

(41) Considerando que o processo de clonagem de seres humanos se pode definir como todo e qualquer processo, incluindo as técnicas de cisão de embriões, que tenha por objectivo criar um ser humano que possua a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido;

(42) Considerando que, além disso, devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis;

Ora, diz o mesmo art. 18 da nossa Lei:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

Relevante também para efeitos de nosso direito, eis que tal dispositivo, correspondente ao da Diretiva na nossa lei de patentes, remanesce praticamente inaplicado em toda sua longa história de quase dois séculos. No entanto, exatamente por tal razão perfeitamente pregnante ao exemplo do direito comparado.

Assim é que, por construção judicial ou simples declaração administrativa de normas de exame de patente (através de decreto ou mesmo de ato inferior) seria possível assimilar ao direito brasileiro a proibição de se dar patente aos processos de clonagem de seres humanos; aos processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; às utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; e aos processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

Não menos importante seria a criação ou assimilação de uma estrutura independente para apreciação contínua e evolutiva dos aspectos bioéticos do patenteamento, como determina a Diretiva 44/98. Tal ente, em seus efeitos consultivos e inspiradores, dispensaria mesmo instituição legal.

Os efeitos da monoculturação e da concentração de poder

As preocupações de Rifkin relativas ao efeito do monopólio relativo das patentes merecem também ponderação especial. Elas alcançam dois pontos em especial – a indução ou monoculturismo, pelo superinvestimento em variedades e métodos protegidos por exclusividade jurídica, e a concentração de poder em alguns conglomerados multinacionais.

Mais uma vez o exemplo da norma europeia se impõe. Tal se dá pela previsão de limitações

especiais às patentes biotecnológicas, em acréscimo às que já existem para as patentes do regime geral, e à previsão de uma licença de dependência específica, para favorecer a aceleração de tecnologia. Tais singularidades desse regime se prendem às próprias características das tecnologias auto-replicativas, e também às peculiaridades do regime concorrente de variedades (obtenções) vegetais⁸⁴.

Quanto ao primeiro aspecto, considera a Diretiva:

46) Considerando que, tendo a patente por função recompensar o esforço criativo do inventor através da concessão de um direito exclusivo limitado no tempo, encorajando desse modo a atividade inventiva, o titular da patente deve poder proibir a utilização de uma matéria auto-replicável patenteada em circunstâncias análogas àquelas em que poderia ser proibida a utilização de produtos patenteados não auto-replicáveis, ou seja, a produção do próprio produto patenteado;

A aplicação de tal princípio se vê no Artigo 10º da Diretiva:

A proteção referida nos artigos 8º e 9º não abrange a matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica colocada no mercado, no território de um Estado-membro, pelo titular da patente ou com o seu consentimento se a reprodução ou a multiplicação resultar necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado, desde que a matéria obtida não seja em seguida utilizada para outras reproduções ou multiplicações.

Em suma, pretende-se equiparar, com essa norma, a situação de uma patente de material auto-replicável e a de um material inerte, máquina ou composto químico – o princípio do esgotamento de direitos permite a livre utilização do produto vendido – mas não a reprodução com fins econômicos.

Em seguida, a Diretiva atenta para a situação específica do fazendeiro que utiliza o material patenteado exatamente para reprodução:

(47) Considerando que é necessário prever uma primeira derrogação aos direitos do titular da patente para o caso em que o material de reprodução que integre a invenção protegida seja vendido a um agricultor, pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola; que essa primeira derrogação deve permitir ao agricultor utilizar o produto da sua colheita para ulterior reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, e que o âmbito e o conteúdo da derrogação devem ser limitados ao âmbito e regras estabelecidas no Regulamento (CE) nº 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais (6);

(48) Considerando que só pode ser exigida ao agricultor a remuneração prevista no direito comunitário em matéria de obtenções vegetais nos termos da derrogação à proteção comunitária das variedades vegetais;

(49) Considerando, no entanto, que o titular da patente pode defender os seus direitos contra o agricultor que faça uso abusivo da derrogação ou contra o obtentor que tenha desenvolvido a variedade vegetal que integra a invenção protegida caso este último não respeite os seus compromissos;

Assim, a diretiva preceitua o seguinte:

Artigo 11º

84 No sistema jurídico brasileiro, carece-se de uma unificação lógica e compatibilização de mecanismos das leis de patentes e de variedades vegetais, especialmente no que toca ao controle do abuso dos direitos e das limitações da exclusividade. Patentes e direitos de variedades podem conflitar em desfavor da sociedade.

1. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de material de reprodução vegetal a um agricultor, para fins de exploração agrícola, implica a permissão de o agricultor utilizar o produto da sua colheita para proceder, ele próprio, à reprodução ou multiplicação na sua exploração, limitando-se o âmbito e as regras desta derrogação aos estabelecidos no artigo 14º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

Quanto a animais:

(50) Considerando que uma segunda derrogação aos direitos do titular da patente deve autorizar o agricultor a utilizar os animais protegidos para fins agrícolas;

51) Considerando que o âmbito e as regras desta segunda derrogação podem ser regidos pelas leis, disposições regulamentares e práticas nacionais, na falta de legislação comunitária relativa à obtenção de raças animais;

E, no mesmo art. 11 que assegura limitações de direito em favor dos fazendeiros de vegetais:

2. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de animais de criação ou de outro material de reprodução animal a um agricultor implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para fins agrícolas. Tal permissão inclui a disponibilização do animal ou de outro material de reprodução animal para a prossecução da sua atividade agrícola mas não a venda, tendo em vista uma atividade de reprodução com fins comerciais ou no âmbito da mesma.

Quanto ao excesso de poder econômico, a Diretiva propõe a eliminação do bloqueio de novas tecnologias através do uso de patentes-raiz, que impediriam não só o incentivo a pesquisa quanto a própria utilização de produtos alternativos com conteúdo tecnológico próprio:

(52) Considerando que, no domínio da exploração de novas características vegetais resultantes da engenharia genética, deve ser concedido acesso garantido, contra remuneração, sob forma de uma licença obrigatória, quando, relativamente ao gênero ou à espécie em questão, a variedade vegetal representar um progresso técnico importante, de interesse econômico considerável relativamente à invenção reivindicada na patente;

(53) Considerando que, no domínio da utilização em engenharia genética de novas características vegetais resultantes de novas variedades vegetais, deverá ser concedido acesso garantido, contra remuneração, sob a forma de uma licença obrigatória, quando a invenção representar um progresso técnico importante, de interesse econômico considerável;

A solução legislativa evoca em muito a licença de dependência prevista na lei brasileira de patentes⁸⁵ e, um pouco, a licença da lei de variedades⁸⁶:

85 CPI/96 - Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior. § 1º. Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior. § 2º. Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo. § 3º. O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

86 Lei n.º 9.456, de 25 de abril de 1997 - Art. 28. A cultivar protegida nos termos desta Lei poderá ser objeto de licença compulsória, que assegurará: I - a disponibilidade da cultivar no mercado, a preços razoáveis, quando a manutenção de fornecimento regular esteja sendo injustificadamente impedida pelo titular do direito de proteção sobre a cultivar. II - a regular distribuição da cultivar e manutenção de sua qualidade; III - remuneração razoável ao titular do direito de proteção

Artigo 12º

1. Quando um obtentor não puder obter ou explorar um direito de obtenção vegetal sem infringir uma patente anterior, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da invenção protegida pela patente, na medida em que essa licença seja necessária para explorar a variedade vegetal a proteger, contra o pagamento de remuneração adequada. Os Estados-membros devem estabelecer que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular da patente tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a variedade protegida.

2. Quando o titular de uma patente relativa a uma invenção biotecnológica não puder explorá-la sem infringir um direito de obtenção vegetal anterior sobre uma variedade, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da variedade protegida por esse direito de obtenção, contra o pagamento de remuneração adequada. Os Estados-membros devem estabelecer que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular do direito de obtenção tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a invenção protegida.

3. Os requerentes das licenças referidas nos nºs 1 e 2 devem provar que:

a) Se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual;

b) A variedade vegetal ou a invenção representa um progresso técnico importante de interesse econômico considerável relativamente à invenção reivindicada na patente ou à variedade vegetal a proteger.

Obviamente tais mecanismos – especialmente os que já estão previstos na lei brasileira - pressupõem vontade política e clareza dos propósitos sociais em sua implementação. A ação dos órgãos reguladores da concorrência não pode se fazer sentir menos eficazmente no setor da biotecnologia do que a dos entes de vigilância sanitária e de meio ambiente. Em se tratando das patentes em si mesmas, sua atuação deverá ser ainda mais presente.

Bibliografia específica: Biotecnologia

Clavier, Jean-Pierre, Les Catégories de la Propriété Intellectuelle à la Épreuve des Créations Génétiques, Ed. L'Harmatan, 1998, Paris.

Costa e Silva, Eugênio, Breves Considerações sobre o Acesso a Recursos Genéticos e Alguns Assuntos Correlatos, Revista da ABPI 28 (1997)

Domingues, Douglas Gabriel, Primeiras patentes de invenção de animal superior e a proteção legal de embriões, Rio de Janeiro, Forense, 1989

Domingues, Douglas Gabriel, Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia, Rio de Janeiro, Forense, 1989

Ludwig, S.Peter, Biotecnology Patent Last, Revista da ABPI, no. 3, p. 52.

SCHOLZE, S. H. C. A propriedade intelectual e a biotecnologia: aspectos jurídicos e éticos do controle técnico da vida, Tese de mestrado defendida no curso de Direito da UnB, 1997.

Varella, Marcelo Dias, Propriedade Intelectual de setores emergentes, Atlas, 1996

Wolff, Maria Thereza Mendonça, Biotecnologia, seu patenteamento e a biossegurança. Revista da ABPI, no. 12 p 108 a 110 jul./out. 1994.