

## Prefácio

---

### “Proteção jurídica para as ciências da vida: propriedade intelectual da biotecnologia”

A *dimensão social e cultural* da denominada propriedade intelectual — importante dimensão não económica, em contraste com a *dimensão económica* dos direitos de propriedade industrial, aí onde avulta o *direito de patente* e o seu impacto no desenvolvimento empresarial — tem vindo a agregar um crescente interesse por parte dos doutrinadores e pesquisadores e, sobretudo, por banda do público em geral. Isto em que pese a percepção *utilitária e funcionalista* deste exclusivo industrial, em flagrante contraste com a percepção que se tem dos bens e realidades protegidas pelo *direito autoral*.

Vale dizer: a *criatividade* subjacente aos bens culturais tuteláveis pelo *direito autoral* — que dispensa a existência de um sistema de registro constitutivo —, diferentemente da criatividade subjacente à *manipulação das forças da natureza* e do enfoque utilitarista que delas emerge necessário a satisfazer necessidades humanas materializadas em produtos ou processos, permite-nos compreender a menor *ressonância ético-jurídica* deste último subsistema da propriedade intelectual — precisamente o do *direito de patente* — junto dos usuários dos produtos e processos que são objecto desta proteção patentária.

Talvez esta ausência de um debate público consistente seja a consequência do carácter técnico e utilitário das realidades que traduzem o *corpus mechanicum* das *invenções*. Não obstante as polémicas nacionais e supranacionais ao derredor dos constrangimentos no acesso aos cuidados de saúde postulados pelo regime das patentes sobre fármacos e as críticas dos concretos regimes patentários na conformação do acesso aos materiais de reprodução ou de propagação vegetal — em particular, as *sementes* —, estes exclusivos industriais não têm feito parte da *vida cultural* dos cidadãos e das organizações representativas dos seus interesses nestes domínios do agir humano.

O *aspecto cultural* do regime do *direito de patente* e dos *cultivares* — ou do *direito de obtentor de variedade vegetal* — não está, por via de regra, na agenda das discussões, diferentemente do que acontece com os quentes e acessos debates e controvérsias em torno, por um lado, da apropriação sob o regime jurídico do *direito de marca*, de produtos há muito utilizados e comercializados pelas populações locais em certas regiões do planeta e, por outro, da (livre) utilização dos *conhecimentos tradicionais* detidos pelas populações autóctones acerca localização e

manipulação dos recursos vegetais e animais preexistentes *in natura*. A Prof. Dra. MARIA CRISTINA VIDOTTE TARREGA, o Dr. RANGEL DONIZETE FRANCO e a Dra. VANESSA IACOMINI debruçam-se sobre a proteção destes conhecimentos tradicionais e as vias de combater a denominada *biopirataria* dos recursos genéticos.

De igual jeito, tais debates e polêmicas também têm vindo a ocorrer, por outro lado, a propósito das restrições do acesso à cultura, à educação, à informação e ao exercício da liberdade de expressão resultantes da tutela autoral dos conteúdos colocados em linha à disposição do público.

Creio, porém, que a questão da proteção patentária de certas realidades biológicas, *maxime*, as *sequências genéticas* — incluindo as sequências genéticas dos seres humanos — e a *proteção das informações* farmacológicas, pré-clínicas e clínicas comunicadas pelas empresas de medicamentos de referência, por ocasião da submissão de pedidos de aprovação de medicamentos genéricos ou similares recoloca o *direito de patente*, o regime dos *cultivares* e o exclusivo emergente da proteção daqueles dados num novo entroncamento: a fruição econômica deste tipo de exclusivos industriais comerciais e a análise econômica dos mercados criados pela presença das realidades biológicas assim protegidas, por um lado, e o *sentido cultural e social do uso* e do consumo dos produtos e processos protegidos por estes exclusivos, por outro. Não raras vezes, a mesma realidade biológica (*maxime*, vegetal) constitui o magma onde podem confluir dois exclusivos industriais, cujos âmbitos de proteção podem seriamente conflitar, *maxime*, se os titulares forem pessoas ou entidades diferentes: o direito de *patente* e o regime dos *cultivares*, cuja problemática envolvente é desenvolvida pela Prof. Dra. CARLA CALDAS. Por sua vez, O Prof. Dr. NIVALDO DOS SANTOS analisa o regime jurídico do sistema dos *cultivares* e o desenvolvimento sustentável.

Busca-se, na verdade, com esta obra coletiva, uma imprescindível *narrativa interdisciplinar* da pesquisa biotecnológica e dos seus resultados. Devemos, na verdade, sempre lembrar-nos da indesejável polarização entre as “Ciências da Natureza” (p. ex., a biologia, a química, a física) e as ditas “Ciências Sociais”, aqui onde avulta o *Direito*. O perigo a evitar é o seguinte: a recíproca ignorância e o elitismo (e, não raras vezes, a recíproca iliteracia sobre os temas do outro quadrante) entre os “cientistas sociais” e os corifeus das “ciências naturais”.

A proteção pelo Direito (*scilicet*, pelo subsistema da propriedade industrial) de alguns resultados da inovação tecnológica decorrente da manipulação das forças da Natureza (que incide,

no caso, sobre as matérias biológicas) é vista como a recompensa de uma atividade económica, *et, pour cause*, uma atividade utilitarista; atividade que pouco ou nada tem em comum com os *produtos culturais* protegidos pelo direito autoral e pelos direitos conexos. A *narrativa utilitarista* baseada na inovação tecnológica, que pretende *mimetizar* as realidades biológicas preexistentes na Natureza, contrasta com a criatividade humana traduzida nas obras literárias, artísticas e científicas.

É esta dicotomia e ignorância sobre o que o “outro” (o “cientista natural”, o “cientista social” e o “artista”) anda(m) fazendo, que a presente obra coletiva pretende colocar em causa. A criatividade não está ausente do universo das invenções patenteáveis (e patenteadas). É, provavelmente, por causa do postergar desta criatividade no universo do patenteável que algumas tradições antigas têm vindo a ser obnubiladas e, inclusivamente, repudiadas, tais como o espírito da colaboração entre os pesquisadores e a partilha e utilização irrisível dos resultados da pesquisa científica para a satisfação de necessidades coletivas individualmente sentidas.

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) determina, no seu art. 27.º, n.º 1, que a proteção patentária deve poder ser obtida “*em todos os domínios da tecnologia*”, incluindo a biotecnologia. Estas realidades patenteáveis são as *invenções*. Tais invenções podem ter como objeto *matérias biológicas*: *v.g.*, sequências genéticas (DNA, ARN), bactérias, vírus, células, linhas celulares, partes de animais e vegetais. E estas invenções biotecnológicas e as patentes que sobre elas recaem constituem a linha da frente, no plano interno e no comércio internacional, das actuais e futuras controvérsias sobre o *acesso das pessoas aos cuidados de saúde* e das pretensões dos Estados em aperfeiçoar os respectivos *sistemas de saúde pública*, no que respeita à aquisição e fornecimento de medicamentos aos seus cidadãos. Temática, esta, que é explorada pelo Prof. Dr. MARCOS WACHOWICZ e pela Dra. AMANDA MADUREIRA.

Ocorrem, igualmente, importantes aspectos institucionais da proteção da biotecnologia, não apenas os atinentes aos procedimentos de patenteabilidade, como também os de registro de cultivares são considerados. Não se esqueça que o papel essencial desempenhado neste setor de atividade pela *Organização Mundial da Propriedade Intelectual* ao qual acresce, mais recentemente, o da *Organização Mundial do Comércio*, a par dos normativos nacionais pertinentes. Em todas estas situações quedamo-nos perante fontes de produção de normas que, não constituindo embora um direito uniforme e coativamente aplicável, impõem aos diversos ordenamentos nacionais certos comportamentos normativos de *facere* e de *non facere*, no que respeita à densificação normativa dos respectivos subsistemas de propriedade intelectual.

Paralelamente, o regime jurídico das cultivares encerra uma história que permitiu a convivência, sincrónica e diacrónica, de variados sistemas de proteção destas realidades biológicas vegetais, *maxime*, desde o dealbar do século XX, que culminou com a Convenção UPOV (*Union pour la Protection des Obtentions Végétales*), de 1961, atenta a propalada inadequação dos regimes jurídicos então existentes em tais realidades biológicas não inteiramente amoldáveis ao cumprimento dos requisitos de proteção previstos no subsistema do *direito de patente*.

Na União Europeia, a Diretiva n.º 98/44/CE, de 7 de julho de 1998, sobre a proteção jurídica das *invenções biotecnológicas*, tentou, pela primeira vez, no quadro legal planetário, harmonizar no seio dos seus Estados-Membros, o regime patentário deste tipo de invenções, seja quanto ao *objeto de proteção*, seja quanto ao *âmbito de proteção* destes exclusivos. Aí avulta a necessária atenção e reflexão para as espécies de *utilizações livres* da invenção biotecnológica patenteada que estão ao alcance da coletividade e de todos os que não pretendem obter o consentimento do titular da patente. Isto num quadro normativo pautado pelo *princípio da territorialidade*, aí onde os tribunais dos Estados-Membros da União Europeia continuam a ser os competentes para dirimir todos os litígios daí emergentes, especialmente em matéria de infração, embora estejam obrigados a interpretar o direito interno em conformidade com esta Diretiva e com as decisões prejudiciais vinculantes emitidas pelo Tribunal de Justiça da União Europeia. Esta Diretiva veio à luz num contexto então marcado pela emergência de um mercado incerto e desregulado de produtos biotecnológicos. Um olhar sobre a importante temática da identificação e da exercitabilidade dos limites a este exclusivo é ensaiada pela Dra. CHARLENE DE AVILA PLAZA.

Impunha-se, à época, dotar a União Europeia de um sistema patentário biotecnológico atrativo para as empresas e os agentes económicos sedeados fora deste espaço, susceptível de suplantar a hegemonia dos E.U.A. Ao clarificar a validade e a tutelabilidade das invenções biotecnológicas, esta Diretiva Europeia diz-nos muito mais sobre a *utilização mercadológica* destes produtos e processos e sobre o relevo deste tipo de *mercados* no desenvolvimento e na interpretação do direito patentário (e do regime jurídico dos cultivares) no quadro das *indústrias da biotecnologia*. Esta dinâmica dos *mercados globais* e a influência da propriedade intelectual, em particular do direito marcário, é analisada pelos Drs. PAULO PARENTE MARQUES MENDES e FELIPE BARROS OQUENDO.

Por outro lado, dado que estas inovações biotecnológicas são financiadas, em muitos casos, por imensos recursos financeiros, e são celebrados contratos de encomenda entre *pessoas jurídicas* e os inventores *pessoas físicas*, postula-se a questão de quem é o *titular originário* do direito de

patente, principalmente se a criação tecnológica foi efetuada *sob encomenda pura e simples* desligada de uma *relação de emprego* ou de um *dever funcional*: se a pessoa jurídica encomendante ou a(s) pessoa(s) física(s) que exercem, efetivamente, a atividade inventiva. O Prof. Dr. DENIS BORGES BARBOSA explora os graus desta interação entre a capacidade de direção da pessoa jurídica, no que respeita ao esforço inovador e a intervenção e colaboração pessoa do inventor pessoa humana.

A tutela das invenções respeitantes a sequências de genes, células, animais e vegetais — incluindo sequências genéticas humanas previamente destacadas do corpo humano — tem provocado imensa polémica e preocupação, e tem sido um foco de várias incompreensões e a alguns factos dificilmente refutáveis.

Tome-se o caso da patenteabilidade das *matérias biológicas vegetais e animais*.

Até ao advento do regime jurídico internacional dos cultivares, em 1961 e das *patentes biotecnológicas*, no início dos anos oitenta do século passado, a *agricultura* expandiu-se e evoluiu durante um período de cerca de 12 000 anos, numa magnitude assombrosa, tornando possível produzir alimentos para uma população sempre crescente de seres humanos e de animais utilizados por estes. Isto foi alcançado sem exclusivos industriais ou comerciais. Só que, subitamente, a Convenção UPOV, o *Plant Variety Protection Act* (1970), nos E.U.A., e os regimes nacionais europeus de proteção dos cultivares “oligopolizaram” o setor agrícola, tendência que se expandiu a todo o planeta.

Na União Europeia, como melhor veremos, o regime patentário permite proteger invenções cuja exequibilidade não se circunscreva a uma única variedade vegetal. Não obstante, os estudos económicos demonstram que estes exclusivos não propiciaram acréscimos substanciais no *grau de inovação tecnológica na agricultura*, servindo apenas, ou quase sempre, como ferramenta de *exclusão mercadológica*. Repare-se, no mais, que o setor agrícola representa entre 3% a 10% do Produto Interno Bruto dos E.U.A. e da União Europeia, consoante, neste último caso, a importância dos mercados agrícolas nos Estados-Membros considerados. Inexistem, todavia, provas de que o advento legal destes novos objetos de proteção da propriedade industrial tenha contribuído para o aumento daquele Produto.

A *mundialização* destes parâmetros jurídicos de acrescida proteção provocou, no entanto, um outro efeito perverso junto dos Estados menos desenvolvidos e dos Estados em

desenvolvimento, atenta a maior influência do setor agrícola na composição das parcelas daquele Produto Interno Bruto.

Com efeito, a agricultura é, aliás, em muitos países, um setor estratégico e, por isso, crucial, no desenvolvimento socioeconômico futuro, à luz da “financeirização” dos alimentos e dos respectivos insumos nas bolsas de valores em todo o planeta. Este fenómeno, associado à proteção patentária ou por via do regime jurídico dos cultivares, torna o material de reprodução ou de multiplicação vegetal (*maxime*, as sementes) *proibitivamente caro*, impedindo a concorrência dos agricultores destes últimos países no mercado internacional. Por outro lado, a concessão de patentes ou de proteção pelo regime jurídico dos cultivares, por meio da manipulação genética do material biológico de reprodução ou de multiplicação — providos de propriedades ou características que permitem uma maior produção por hectare cultivado —, algumas (poucas) empresas transnacionais obtêm exclusivos capazes de destronar o material de reprodução ou de multiplicação usado há milhares de anos pelos seres humanos, levando, gradativamente, a uma erosão da *diversidade genética* dos materiais biológicos de origem vegetal. Daí o contributo da Dra. PATRÍCIA CARVALHO DA ROCHA PORTO, que disserta sobre os aspectos culturais desta produção agrícola.

Figure-se, agora, o caso dos *medicamentos*. Afirma-se, não raras vezes, que o setor farmacêutico é aquela onde mais se justifica a existência de direitos de patente cujo *licere* seja provido de um amplo espectro protetor. É verdade que entre a pesquisa básica inerente ao desenvolvimento de um novo fármaco e a sua comercialização pode decorrer uma dilação de cerca de sete a nove anos, em grande parte devido à morosidade dos procedimentos de aprovação sanitária (testes farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos), a fim de garantir a necessária e adequada segurança, eficácia e qualidade ao fármaco submetido à aprovação. O que significa que o titular da patente apenas dispõe de um prazo de cerca de 11 a 13 anos de exclusivo mercadológico. Este prazo pode ser, em muitos países, acrescido de um prazo adicional com a duração máxima de cinco anos<sup>1</sup>, de jeito a que, em média, o titular da patente possa gozar de um período médio de exclusivo comercial de, aproximadamente, 15 anos.

---

<sup>1</sup> Na União Europeia, esta “extensão da patente” chama-se *certificado complementar de proteção* para medicamentos (de uso humano) — cujo regime consta, atualmente, do Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 — e, por via de regra, apenas pode ter por *objeto* o *ingrediente ativo* (ou a combinação de ingredientes ativos) *expressamente mencionado nas reivindicações da patente de base*, desde que tenha sido aprovado como medicamento pela autoridade sanitária competente. Este novo exclusivo de propriedade industrial concede ao titular a mesma proteção da que é concedida pela *patente de base*, relativamente ao referido ingrediente ativo utilizado como medicamento, que tenha sido

Diz-se, igualmente, que o custo total de colocação no mercado de um medicamento inovador pode chegar ao montante de \$800 dólares dos E.U.A., ou mais. Há, no entanto, controvérsia sobre este montante: há quem sustente que pode ultrapassar a fasquia do bilião de dólares dos E.U.A, defendendo outros que a quantia é muito inferior. Esquece-se, porém, que uma fatia substancial deste montante é distraída para o custeamento dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos subjacentes à aprovação sanitária do medicamento, para a instalação das estruturas físicas de produção do medicamento, para os ensaios de substâncias que jamais se revelam boas candidatas à aprovação sanitária ou ao êxito comercial, para as despesas com a sua promoção e para as despesas decorrentes do patrocínio judiciário junto das entidades administrativas sanitárias competentes. Isto atendendo o reforço dos critérios respeitantes à observância dos critérios de *segurança, eficácia e qualidade* dos medicamentos. Naquele montante são, de igual sorte, incluídos os custos incorridos nos testes e ensaios de milhares de moléculas e substâncias que não chegam, tão pouco, aos circuitos comerciais. Cerca de 80% do custo do desenvolvimento e comercialização de um fármaco inovador é capturado pelas despesas efectuadas em testes e ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, tendo em vista a obtenção da autorização administrativa para a sua introdução no comércio.

Vale dizer: somente uma pequena parcela daquele montante é aplicada na pesquisa, desenvolvimento e submissão da nova e inventiva substância aos institutos ou às agências de propriedade industrial, a fim de obter a patente. A Prof. Dra. CLÁUDIA INÊS CHAMAS e o Dr. ROBERTO SILVEIRA REIS ocupam-se da desmistificação desta temática da *proteção dos dados* e do rápido desenvolvimento e acesso dos medicamentos *biológicos essencialmente similares* a outros medicamentos inovadores já aprovados.

Para além da constatação histórica segundo a qual a indústria farmacêutica moderna desenvolveu-se mais rapidamente (ou tão rapidamente) — tanto no século XIX quanto até à década de sessenta do século passado — nos Estados cujos ordenamentos proibiam a patenteabilidade dos medicamentos ou somente permitiam a outorga de patentes de processo farmacêutico (na Suíça até 1907: introduzindo apenas as patentes de processo e proibindo as patentes de produto até 1977; na Alemanha até 1967, embora já concedesse patentes de processo desde 1877; na França somente em 1966 foram admitidas as patentes de produto; em Portugal e na Espanha, as patentes de produto apenas foram introduzidas em 1992), devemos notar que uma parte significativa dos *medicamentos*

---

aprovado pela autoridade sanitária competente. Sobre isto cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., “O *objecto* do certificado complementar de protecção – Jurisprudência e tendências recentes”, in *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, vol. 32 (2011-2012), Universidad de Santiago de Compostela, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Martial Pons (no prelo).

*inovadores* têm sido desenvolvidos por pequenas e médias empresas e, sobretudo, por laboratórios de universidades financiados maioritariamente pelos Estados. Por exemplo, o coquetel de substâncias ativas usado, atualmente, para reduzir a carga viral nos portadores de AIDS foi inventado por David Ho, um pesquisador universitário.

Este panorama é particularmente relevante no setor da *pesquisa biomédica*. Embora em 1995 tivessem sido gastos cerca de 25 biliões de dólares dos E.U.A. em pesquisa biomédica, 11,5 biliões de dólares foram financiados pelo governo federal e 3,6 biliões foram financiados por particulares. A indústria farmacêutica despendeu “apenas” 10 biliões de dólares, dos quais 2 biliões puderam ser recuperados a título de crédito de imposto junto das autoridades tributárias federais norte-americanas. Em 2006, foram gastos, nos E.U.A., cerca de 57 biliões de dólares, dos quais apenas um terço vieram da indústria farmacêutica. Este esforço de pesquisa e desenvolvimento da biotecnologia pode ser estimulado por via da receita fiscal: disso trata a Prof. Dra. DENISE DE HOLANDA FREITAS PINHEIRO.

É certo que muitas das invenções no domínio da medicina tiveram origem em projetos financiados por fundos públicos, onde foi forte o estímulo à inovação tecnológica alicerçado na possibilidade de patentear os resultados práticos dessas pesquisas. A possibilidade do patenteamento destas inovações biomédicas conduziu, no entanto, as linhas de pesquisa para a obtenção de fármacos que, uma vez patenteados e aprovados pelas autoridades sanitárias, pudessem gerar a *maximização do lucro*. É natural: o *homo economicus* persegue o *ótimo* de PARETO.

O que deve ser perguntado é se a abertura ao patenteamento das realidades biológicas no quadro da pesquisa biomédica contribuiu para estimular a inovação no sentido da obtenção de invenções socialmente mais valiosas. A Dra. URSULA DE LIMA TORRES TRINDADE dá-nos conta desta importante temática, exactamente a dos novéis *medicamentos biológicos*, ao que acresce a luta mercadológica na força atrativa da marca aposta nos medicamentos biotecnológicos e do respectivo regime jurídico.

Repare-se que o renomado *British Medical Journal*<sup>2</sup> inquiriu junto dos seus leitores quais foram as inovações médicas e farmacêuticas mais marcantes desde os finais do século XIX até ao dealbar do século XXI. Entre um grupo de 15, seleciono as seguintes por estes identificadas: a *penicilina*, os *raios-X*, a *cultura de tecidos*, o *éter* (enquanto anestésico), a *cloropromazina*<sup>3</sup>, as *vacinas*, a *pílula anticoncepcional*, os computadores, a *estrutura do DNA*, e a tecnologia dos

<sup>2</sup> GOODLEE, F., “Milestones on the Long Road to Knowledge”, in: *British Medical Journal*, vol. 334 (2007), suplemento, acessível em [http://www.bmj.com/cgi/content/full/334/suppl\\_1/s2](http://www.bmj.com/cgi/content/full/334/suppl_1/s2).

<sup>3</sup> Substância usada, entre outros, no tratamento da esquizofrenia, depressão, ansiedade, enxaqueca severa, etc.

*anticorpos monoclonais*. Todavia, apenas a *clorpromazina* e a pílula anticoncepcional foram objeto de direitos de patente. Tão pouco o *ácido acetilsalicílico* (aspirina) foi objeto de patenteamento. Muitas outras substâncias químicas e processos biotecnológicos, terapeuticamente importantes e largamente comercializadas no planeta, ficaram, *ab origine*, desprovidas de qualquer proteção patentária, seja porque os Estados em cujos territórios elas foram descobertas e desenvolvidas não permitiam a patenteabilidade dos fármacos, enquanto *patente de produto*, seja porque os pesquisadores divulgaram-nas sem depositarem o pedido de patente ou não quiseram, pura e simplesmente, fazê-lo. Por exemplo, substâncias tais como o *ácido acetilsalicílico*, o *AZT*, a *ciclosporina*, o *éter*, a *insulina*, a *metadona*, a *oxitocina*, a *penicilina*, o *quinino*, o *fenobarbital*, a *ritalina*, a *digoxina*, entre outras, foram e são objeto de intensa comercialização e, não obstante, nunca foram patenteadas. Os processos de *reação em cadeia da polimerase* (*polymerase chain reaction*) — que permitem segmentar e reunir as sequências genéticas e constituir notáveis instrumentos para a realização de diagnóstico (forenses, médico-legais) e aperfeiçoamento de outras ferramentas biológicas de conhecimento dos genes e da sua interação — nunca foram patenteados.

O que vale por dizer que, mais de três décadas após a Alemanha, a Suíça, a Itália ou a França terem autorizado as *patentes de produtos* farmacêuticos, mais de metade dos medicamentos mais vendidos no planeta não devem o seu êxito à patenteabilidade das substâncias ativas que os compõem<sup>4</sup>.

Não se pretende sustentar que a patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos constitui o exemplo de uma meritória aplicação do regime patentário, sem o qual não seriam descobertas e desenvolvidas substâncias (bio)químicas inovadoras que permitem evitar a morte de milhões de pessoas ou prolongar a vida e o seu equilíbrio físico-psíquico. Tão-pouco, pelo contrário, se pretende sustentar que as empresas farmacêuticas (transnacionais) constituem um *clube oligopolístico* de pessoas que controlam o fluxo do comércio de medicamentos no planeta e que se recusam a comercializar os fármacos pelo seu custo marginal, causando (indiretamente) a morte (por omissão) de milhões de pessoas.

Todavia, talvez seja ousado afirmar que os feitos da medicina e da moderna biotecnologia são, no essencial, devidos ao reconhecimento e à concreta constituição de direitos de patente e outros exclusivos sobre os fármacos (extensão do prazo da patente, certificado complementar de

---

<sup>4</sup> Cfr., entre outros, BOLDRIN, Michele/LEVINE, David K., *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, reimpressão, 2010 (a edição é de 2008), pp. 229-230.

proteção para medicamentos de uso humano, prazo de proteção de dados, direitos exclusivos de comercialização).

Talvez seja mais razoável, avisado e prudente seguir uma via intermédia, pois *in media stat virtus, et sanitas*. Esquece-se, na verdade, um conjunto de fatos notórios, tanto do ponto de vista diacrónico quanto num enfoque sincrónico, que, como vimos, podem levar-nos a refletir, serena e seriamente, sobre a adequação do regime jurídico das patentes farmacêuticas ao desenvolvimento da *pesquisa biomédica*. Ao cabo e ao resto, pese embora no quotidiano das nossas existências a saúde se tenha transformado na derradeira “mercadoria”, todos somente desejamos viver mais e de uma forma mais saudável.

Veja-se, no mais, o enlace do *enquadramento (bio)ético* da patenteabilidade das matérias biológicas — *maxime*, os animais e os vegetais e, bem assim, as sequências de *genes humanos* — com o enquadramento jurídico-dogmático do direito positivo vigente em alguns ordenamentos estaduais, no quadro da pesquisa que envolve os seres humanos. Problemática cuidadosamente examinada pela Prof. Dra. PATRÍCIA AURÉLIA DEL NERO e o Prof. Dr. ALBERTO DA SILVA JONES. Num enfoque *materialista* — de harmonia com o qual todos os fenómenos biológicos podem apreendidos e explicados pela Ciência —, sustenta-se, não raro, a possibilidade *inventar plantas e animais* geneticamente manipulados, sobre os quais incidem direitos de patente.

Se é aceitável que, quando for concedida uma patente para, por exemplo, um sistema de arrefecimento da unidade central de processamento de um computador pessoal (máquina), o fabricante dos computadores deve obter o consentimento do titular da patente, já é muito mais duvidoso que o titular de uma patente respeitante a uma *planta* ou a um *animal* (ou uma *parte* de planta ou animal) geneticamente manipulados possa reservar a produção, a multiplicação ou, em geral, o *uso mercadológico* desses espécimes animais ou vegetais, independentemente da *função técnica* ou das *propriedades* ou características suprimidas, aperfeiçoadas, ou adquiridas por mor dessa manipulação gênica. Na verdade, o fazer depender do consentimento do titular de uma patente a utilização mercadológica das plantas ou dos animais transgênicos implica que esse titular *os tenha inventado*. Não creio, porém, que seja atualmente possível *inventar* a matéria biológica a que damos o *nomen de planta* — qual ser vivo não provido de movimentos próprios, com sensibilidade diferenciada, embora não seja dotado de órgãos dos sentidos, e se alimente por meio de fotossíntese — ou *animal* — ser vivo provido de sensibilidade, movimentos próprios e com digestão interior.

O grau de *complexidade genotípica* e *fenotípica* destes organismos ultrapassa a atual compreensão e entendimento científicos. Na verdade, numa *visão vitalista* acredita-se que uma determinada espécie de força vital, de natureza imaterial, trespassa os seres vivos, de tal jeito que as matérias biológicas e os ciclos biológicos de reprodução ou de multiplicação são insusceptíveis de explicação científica. Além de que sempre existirá a preocupação na *biossegurança* de tais materiais, à face do *princípio da precaução*, bem como os condicionamentos à pesquisa e partilha de conhecimento nos contratos relativos à transferência destas matérias — problemática que é examinada pela Dra. PRISCILA GONÇALVES DE OLIVEIRA, no quadro do Protocolo suplementar Nagóia-Kuala-Lumpur, sobre a responsabilização e compensação, ao Protocolo de Cartagena.

De qualquer modo, a manipulação genética atinge, atualmente, apenas um ou alguns (poucos) genes) constitutivos do *genoma* das plantas e dos animais reivindicados nos pedidos de patente. Ninguém conseguiu construir ou fabricar uma máquina ou uma matéria biológica capaz de, uma vez dotada da *informação genética* adequada, transmitir às plantas ou aos animais a faculdade de formação e de reprodução ou multiplicação. O máximo que é logrado consiste “apenas”, ou bem na inserção de *sequências de nucleótidos* em um *genoma* naturalmente constituído por milhares de genes, ou bem na “ativação” ou “desativação” *endógena* ou *exógena* de algum ou alguns (poucos) genes *preexistentes* no *genoma* destes macrorganismos. O *genoma* das plantas preexistentes na Natureza não só contém as instruções biológicas indispensáveis para a sua manutenção no respectivo ciclo de vida, bem como os seus constituintes genéticos e biológicos são capazes de gerar uma variação de si própria, seja através das sementes, seja de uma maneira assexuada, por meio de partes de si mesma. A única diferença entre estas matérias biológicas vegetais e animais preexistentes *in natura* e as matérias obtidas através de manipulação genética controlada pelos seres humanos consiste na idoneidade de estas últimas matérias passarem a produzir ou a inativar uma ou várias substâncias químicas.

O invento, nestas eventualidades, apenas modificados alguns *genes* — de entre alguns milhares de genes e de entre os milhões de pares de bases que formam esse *genoma* —, cuja *expressão fenotípica* atinge apenas, quanto muito, a modificação de alguma *característica* ou *propriedade* que esse vegetal ou animal não expressava<sup>5</sup>. Os sistemas biológicos celulares onde ocorrem tais manipulações não são, por certo, criados *in totum* pelo inventor, nem, sobretudo, são

---

<sup>5</sup> Sobre isto, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, *Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos*, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 248-252, p. 293.

suscetíveis de ser, como tais, por este caracterizados *in totum*, pois que estes sistemas biológicos — providos com uma infinita *singularidade* e *infungibilidade* — já preexistiam ao *Homo Sapiens*.

No estado atual da evolução das *biociências*, os seres humanos só compreendem uma pequeníssima fração do funcionamento destes mecanismos e sistemas biológicos. É duvidoso que alguma vez intuem completamente tais mecanismos, especialmente os respeitantes aos próprios seres humanos: a *complexidade*, a *fungibilidade* e a *autonomia* da vida vegetal, animal não humana e humana é tão grande<sup>6</sup> que nos torna — pelo menos, a nós, humanos, e a alguns primatas e outros mamíferos que habitam os oceanos — imprevisíveis, a ponto de a compreensão do DNA e da *proteômica* ser sempre insusceptível de explicar o ser - se *Pessoa Humana* ou outra forma de *vida*.

A erosão criada por muitos cientistas — e aplicada nos tribunais — entre a *biologia* e a *química* conduziu a considerar as matérias biológicas objeto de manipulação genética como *entes não naturais* mas, antes, entes *fabricados* pelos seres humanos. Esquece-se, porém, que o conteúdo da *dignidade* da pessoa humana — que depende mais das auto-representações espirituais e culturais, das ideias, dos valores, das emoções e da irredutível transcendência<sup>7</sup> que nos separa dos outros seres vivos — e a *complexidade biológica* (e não biológica) dos demais seres vivos talvez impeça considerar no universo do patenteável as *formas de vida superiores*, tais como os animais, os vegetais e algumas partes destacadas do corpo humano, incluindo as *células totipotentes* dos seres humanos em formação embrionária. Desta temática nos dá conta, entre outros problemas e postulados, o Desembargador ANDRÉ FONTES.

Esse é aliás, o reflexo da *dialética do iluminismo*, revelada por Horkheimer e Adorno: o aumento dos poderes dos seres humanos sobre as realidades que lhes são exteriores torna-os mais afastados das realidades sobre as quais exercem tais poderes. O conhecimento científico só é útil enquanto puder ser o instrumento de manipulação. Se as biotecnologias e a atual *tecnociência* foram erigidas para beneficiar o ser humano — e o conhecimento que o Homem pode *sobre si* continuar formando, sobre a sua identidade como espécie animal neste planeta —, este, em si, corre o risco de se tornar originariamente reduzido à ausência de qualquer interioridade enquanto busca do *sentido* da *vida* e do ambiente natural que o envolve.

---

<sup>6</sup> GARFORTH, Kathryn, “Life as Chemistry of Life as Biology? An Ethic of Patents on Genetically Modified Organisms”, in GIBSON, Johanna (ed.), *Patenting Lifes, Life Patents, Culture and Development*, Ashgate, 2008, p. 27 ss., p. 31 ss.

<sup>7</sup> REMÉDIO MARQUES, J. P., *Patentes de Genes Humanos?*, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, pp. 59-60.

Dito de outra maneira: reduzir as plantas e os animais não humanos a meros *instrumentos* de autoconservação significa a negação do fato de que estas realidades biológicas desfrutam de um significado que *transcendem* as suas aptidões funcionais postas ao serviço dos seres humanos. Metodologicamente o conhecimento do mundo exterior aos Homens é assim um conhecimento “impuro”, pois que exclui, *ab origine*, uma abordagem que nega a manipulação das outras realidades biológicas não humanas; nega que esse conhecimento possa evitar tanger o equilíbrio dos sistemas biológicos preexistentes.

Daí que esta *tecnociência* que agora instrumentaliza o Direito e, logo, a denominada propriedade intelectual não possa deixar de ser autopoiética ou auto-referencial, afastando da sua cogitação qualquer outra abordagem desse mundo externo. Ao ser retirada ou diminuída a *dimensão metafísica e transcendente* das ações humanas e ao esquecer, por conseguinte, o julgamento da *praxis* adentro do acervo multipolar dos *bens* (e dos *bens jurídicos* da coletividade), apenas interessa a dimensão do *útil*, do *vantajoso* ou do que possa causar danos.

Este processo, no qual estamos imersos, traduz a emergência de uma visão unidimensional da racionalidade, qual seja a racionalidade do *saber operacional*, quantitativa, que privilegia a capacidade de cálculo e de medição. O que não deixa de corresponder a uma visão cartesiana da Ciência: René Descartes teorizou, em 1641 (nas *Meditações Metafísicas* e já antes, em 1637, no *Discurso sobre o Método*), sobre a possibilidade de conservar a ideia de Deus e da espiritualidade humana, prescindindo da compreensão do sentido da realidade corpórea extra-humana, assim logo pensada como *matéria* pura. Nesta perspectiva, os reinos animal e vegetal constituem universos biológicos e matérias à disposição dos seres humanos, e não um mundo biológico que se interpela sobre o *sentido* da sua existência.

Mais: por que o Homem deposita em si os mesmos elementos e caracteres daquelas matérias (*id est*, as sequências de genes, os aminoácidos, as proteínas, as células, os tecidos, etc.), que a (tecno)ciência pode apreender e dominar, então a espiritualidade dos seres humanos e a existência de Deus tornam-se objecto de uma “fé racional”, tal como decorre de Kant, e já não de um conhecimento racional.

A aporia de Darwin, que coloca o Homem como *efeito não desejado* — uma vez que a evolução biológica é cega —, leva a que este *evolucionismo* não seja capaz de fornecer directrizes, já que na Natureza não está assim inscrita uma qualquer finalidade, atenta essa mesma lógica evolucionista. Assim se completando o círculo: não sabemos, por vezes, como agir, dada a ausência de referentes de agir. Apenas *experimentamos*.

Assistimos a um fenómeno análogo, mas inverso, ao que foi delineado no dealbar da civilização ocidental: o Homem reconhecia-se como *criatura* e perspectivava-se como distinto mas não distante da Natureza que Deus tinha colocado ao seu dispor, no *mundo prático* (a Natureza biológica como ambiente susceptível de uso e manipulação) e no *mundo simbólico*. Agora, a partir do reconhecimento pragmático da Natureza biológica como matéria susceptível de manipulação e dominação, o Homem reconhece que possui uma natureza distinta (*scilicet*, mais complexa), mas não distante daquelas realidades biológicas, já que é dotado das capacidades de operar e manipular esse real. As novas complexidades linguísticas usadas na Biologia (*et, pour cause*, no direito de patente e no regime dos cultivares) — as quais usam instrumentos e conceitos próprios da cibernética (código, informação, comunicação, inativação, ativação, controlo, etc.) — utilizadas na teorização da vida e do Direito mostram-nos de que forma estes modelos de explicação do “real biológico” e de ordenação do “real social” (através do Direito) estão ligados à ideia de *máquina*, cujos mecanismos estão, também eles, *por si só*, desprovidos de *sentido* e de *significado* que os *transcenda*. O que permite falar de uma verdadeira e própria *tecnociência* e de um *homo faber*, cujo significado é, afinal, a expressão de uma representação *estruturalmente* redutora, embora altamente *informativa* — veja-se a completa sequenciação e identificação dos genes existentes no corpo humano, em 2001, e os atuais esforços de identificação das funções das *proteínas* codificadas por aquelas sequências genéticas (*proteiómica*).

O exposto não significa que deva ser banida a possibilidade de outorgar direitos de patente aos que manipulam da forma atrás exposta o *genoma* de plantas e animais. Se os inventores *identificam* (ou descobrem) as *sequências de nucleótidos*, se as isolam, se *preparam* os *vetores de expressão* dos genes, se *inserem* um ou vários genes no *genoma* de plantas ou de animais (ou nas células constitutivas do seu material de reprodução ou de multiplicação), ou manipulam algum ou alguns dos genes nativos, é justo que o requerente da patente possa reivindicar os *processos de manipulação* desses específicos genes (*invenções de processo*) e demais matérias microbiológicas (v.g., células, vírus, bactérias, fagos, cosmídeos, etc.) e, bem assim, os próprios genes, vírus, bactérias, etc., destarte manipulados (*invenções de produto*), contanto que se achem reunidos os restantes requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva, industriabilidade, suficiência descritiva). Isto porque tais matérias (micro)biológicas nunca preexistiram, *como tal*, na Natureza e é possível demonstrar empiricamente o *uso controlado* (e controlável) *das forças naturais*, para o efeito da obtenção do resultado prático-industrial executável (pelo perito na especialidade) tantas vezes quantas as necessárias com *resultados constantes*.

Por outro lado, vários *direitos naturais* das pessoas — tais como o direito de propriedade privada, o direito à cultura, à saúde, à alimentação e nutrição<sup>8</sup> — são influenciados pelo actual regime jurídico dos direitos de propriedade intelectual. As tensões foram e são constantes entre a propriedade intelectual e os direitos humanos<sup>9</sup>, especialmente após o advento do Acordo TRIPS na universalização dos direitos de propriedade intelectual e da regulação planetária do regime dos contratos e do domínio sobre todos estes bens imateriais.

Não parece legítimo, pelo contrário, reivindicar as *plantas inteiras* ou os *animais* geneticamente manipulados — não obstante a prática de alguns institutos de propriedade industrial e de tribunais nacionais —, pois o requerente não poderá afirmar que estas complexas realidades biológicas foram por ele inventadas. Tais realidades biológicas atenta a sua *singularidade*, *infungibilidade* e *autonomia*, não podem constituir *invenções*. Daí a necessidade de delimitar o *âmbito de proteção* das patentes respeitantes a matérias microbiológicas que se contêm dentro e funcionam ou estão inativas no genoma de vegetais, animais, incluindo os seres humanos. Esta questão é por mim analisada, cuidando de fornecer uma visão atual sobre importantes desenvolvimentos jurisprudenciais na União Europeia, os quais poderão iluminar a retórica e os *topoi* argumentativos noutros quadrantes jurídicos.

Estas considerações também explicam que, ainda quando as matérias microbiológicas (v.g., sequências de DNA, células, bactérias, vírus) possam ser patenteadas, o *âmbito tecnológico de proteção* de tais funções tenha que ser, como veremos nesta obra coletiva, *funcionalmente circunscrito* às *características e propriedades* úteis que hajam sido objeto de manipulação genética, contanto que elas se expressem em outros organismos, de forma idêntica ou diferenciada, por meio da intervenção humana tecnicamente orientada, de acordo com o que tenha sido, precípua e diretamente, objeto de *reivindicação* no pedido de proteção.

Com efeito, a partir do momento em que a propriedade industrial é distraída para a proteção destas matérias biológicas, tendo em vista o desenvolvimento ou manutenção do poder em certos mercados, não é possível evitar os mal-entendidos e as incompreensões. Na verdade, a *análise económica da inovação tecnológica* é preenchida precisamente com esta barganha efetuada entre o subsistema da propriedade industrial e os usuários intermédios (p. ex., agricultores,

---

<sup>8</sup> Originariamente, no ideário saído da Revolução Francesa, estes direitos naturais aproveitavam somente aos inventores, autores e artistas. Hodiernamente, o próprio subsistema da propriedade intelectual também deve proteger os *interesses coletivos* de comunidades e povos.

<sup>9</sup> XAVIER SEUBA, “Human Rights and Intellectual Property Rights”, in CARLOS M. CORREA/ABDULQAWI A. YUSUF (ed.), *Intellectual Property and International Trade – The TRIPS Agreement*, 2.<sup>a</sup> edição, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, 2008, p. 388 ss.

criadores pecuários) e os usuários finais (p. ex., pacientes, consumidores de alimentos) relativamente aos resultados daquela inovação, a tal ponto que as relações com os consumidores e a tutela dos seus interesses perante o acesso aos produtos e processos obtidos por via daquela manipulação genética tendem a alicerçar a legitimidade normativa deste subsistema da propriedade industrial.

Que os direitos de propriedade industrial e os exclusivos que eles convocam têm prestado pouca atenção a estes novos interesses e pretensões, é um fato. Todavia, como veremos ao longo desta obra coletiva, não poderemos escamotear as limitações da inovação biotecnológica exatamente postuladas pelo mercado e pelos direitos e interesses dos consumidores. As ameaças espreitam — p. ex., ao meio ambiente, à diversidade biológica —, mas as oportunidades são também imensas, atenta as possibilidades oferecidas pela manipulação genética no setor alimentício na satisfação das necessidades alimentares das populações dos países menos desenvolvidos e no aumento da renda dos agricultores desses países. A Prof. Dra. ADRIANA CARVALHO PINTO VIEIRA, o Prof. Dr. ANTÓNIO MÁRCIO BUAINAIN, o Dr. PAULO BERTI DE AZEVEDO BARROS e a Prof. Dra. MARIA BEATRIZ MACHADO BONACELLI analisam estas ameaças, as oportunidades e tendências que se perfilham no horizonte.

Esta obra coletiva preocupa-se com os diferentes impactos e aporias derivadas da harmonização internacional do regime jurídico relativo à proteção destas realidades biológicas e dos produtos que a partir delas podem ser obtidos (em particular, os alimentos e os medicamentos). O seu objetivo é o seguinte: encarar o regime jurídico da “propriedade intelectual” como *produto cultural* cujos equilíbrios no seu “sistema interno” de regimes e soluções devem ser sopesados e reavaliados face ao “sistema externo” decorrente das crescentes exigências resultantes dos quadros normativos (nacionais e internacionais) da tutela da biodiversidade, da proteção do ambiente sadio e ecologicamente equilibrado e das renovadas pretensões condicionadoras da “propriedade intelectual” pelos direitos humanos.

Afinal, cura-se aqui de renovar o debate sobre se o regime jurídico destes exclusivos industriais e comerciais é (ou pode ser) compatível (e em que medida) com a *promoção do desenvolvimento social, económico e cultural* no quadro dos princípios e regras gerais do *comércio internacional*. Antropocentrismo e biocentrismo, otimismo utilitarístico e catastrofismo enfrentam-se na imensa tarefa de gerir o futuro, no quadro de uma *racionalidade transgeracional*.

De todo o modo, os que colaboraram nesta obra ficam com uma certeza: as inevitáveis divergências ou as concordâncias resultantes das opiniões e das doutrinas nela veiculadas apenas nos farão lembrar que a (bio)tecnologia e a tecnociência constituem uma realidade incontornável

e são *objetos culturais*. Todos os que — Estado e particulares — detêm autoridade sobre estes meios de produção e de conhecimento não podem assim também esquecer o seu indelével protagonismo na vida dos cidadãos e na cultura.

Oxalá que esta obra coletiva possa cumprir os objetivos que se lhe assinam!

J. P. REMÉDIO MARQUES