

O âmbito de proteção das patentes biotecnológicas – Recentes desenvolvimentos na União Europeia

J. P. Remédio Marques

Resumo: O presente estudo analisa a extensão da proteção do direito de patente cujo objecto consiste em matérias biológicas, face à recente decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia, no caso respeitante à importação de farinha de soja da Argentina que contém resíduos ou vestígios de sequências genéticas patenteadas nos Estados-Membros da União Europeia onde se procedeu à referida importação, refutando a tese tradicional da “proteção absoluta” das patentes de produto.

Palavras-chave: propriedade industrial; direito de patente; matérias biológicas; DNA; sequências genéticas; reivindicações; âmbito de proteção.

Sumário

1. Introdução. Casuística. — 2. Os dados legais da União Europeia. — 3. A tipologia dos âmbitos de proteção do direito de patente. — 3.1. O âmbito merceológico de proteção. — 3.2. O âmbito tecnológico de proteção. A extensão da proteção aos meios equivalentes. — 3.2.1. A metódica judicativa. — 3.2.2. Critérios interpretativos orientadores. — 4. O âmbito biológico de proteção. — 4.1. Um *regime especial* imposto pelas características biológicas das invenções biotecnológicas. — 4.2. Regime comum: a junção de *reivindicações de multiplicação* ou de *reprodução*; o risco associado a esta forma de reivindicar. — 4.3. O regime comum (cont.): a proteção do produto se este exibir ou contiver os elementos patenteados. — 4.4. As constelações de interesses divergentes e as aporias a resolver. — 4.5. A solução no quadro da União Europeia. — 4.5.1. A “inativação” ou a ausência das propriedades ou características das matérias biológicas nas gerações subsequentes. — 4.5.2. A “inativação” ou a ausência das propriedades ou características das matérias patenteadas nos produtos não biológicos obtidos por transformação industrial; o caso *Monsanto v. Cefetra*. — 4.6. O âmbito de proteção das patentes de processos biotecnológicos. — 4.6.1. O caso Monsanto e a dogmática tradicional da proteção das patentes de processos químicos de obtenção de produtos. — 4.6.2. Especialidades do âmbito de proteção das patentes de processos biotecnológicos. — 4.7. O regime do esgotamento do direito de patente biotecnológica face ao âmbito (biológico)

biológico de proteção. — **5.** O problema da proteção absoluta de patente biotecnológica versus proteção limitada ao uso reivindicado. — **6.** Refutação da tese da «proteção absoluta» das patentes biotecnológicas. — **7.** A tomada de posição do Tribunal de Justiça da União Europeia. — **8.** A posição adotada quanto ao âmbito tecnológico de proteção das patentes biotecnológicas. — **8.1.** A negação da limitação do âmbito tecnológico de proteção ao(s) concreto(s) uso(s) reivindicado(s) e descrito(s). — **8.2.** A *multifuncionalidade* das sequências de DNA e a delimitação do âmbito tecnológico de proteção da patente. — **8.3.** A obrigatoriedade de indicar a concreta aplicação industrial enquanto requisito constitutivo de uma invenção. — **8.4.** Os arts. 8.º e 9.º da Diretiva n.º 98/44/CE e a intenção do legislador da União Europeia quanto à delimitação do âmbito tecnológico de proteção. — **9.** Conclusão.

1. Introdução. Casuística

Imagine-se que uma patente cuja ideia inventiva incide sobre um *processo* (e respectivas etapas ou fases) de modificação das *propriedades e das qualidades vitamínicas do leite produzido por uma certa raça de bovinos*. Pode o titular da patente do processo proibir *irrestritamente, para quaisquer fins mercadológicos, a ulterior utilização, importação, armazenamento e/ou venda dos animais descendentes* dos bovinos em cujo *genoma* fora realizada a precípua modificação (e manipulação) genética? Ou somente pode proibir a utilização com fins mercadológicos dessa mesma descendência *quando tais animais sejam reproduzidos e/ou utilizados para produzir o referido leite*, ou quando esse leite for utilizado, por outros investigadores, para fins de fabricação de uma *vacina* ou quaisquer substâncias com propriedades terapêuticas?

Pense-se, ainda, nas hipótese de a patente ter como objecto *sequências genéticas, proteínas e células de plantas* geneticamente manipuladas (p. ex., mediante a inserção de dois ou três genes “forasteiros”), bem como os processos que permitem a manipulação genética, *destinadas a conferir a resistência das plantas assim germinadas a determinados tipos de pesticidas e herbicidas*, de jeito a permitir um notório acréscimo de produção de cereais por hectare.

Ficará o titular da patente munido da faculdade jurídica de impedir a importação, o armazenamento, a venda e/ou a transformação da farinha ou do óleo obtidos a partir de tais plantas no (ou para o) Estado em cujo território, contanto que as sequências genéticas estejam presentes, ainda que sob a forma de «resíduo, nos produtos assim obtidos *a jusante*? E ficará, igualmente, investido esse titular no poder de autorizar a ulterior transformação destes produtos em outros

produtos (calçado, vestuário, alimentos), desde que as referidas sequências genéticas continuem presentes nos ulteriores produtos obtidos, por transformação (mecânica ou biotecnológica), a partir dos produtos obtidos diretamente do produto da colheita desses cereais (v.g., do grão, da farinha, do óleo, etc.)?

Last but not the least, figure-se a hipótese em que um agricultor — que recusa adquirir sementes geneticamente manipuladas — vê, por via dos insectos polinizadores e do vento, os seus campos de cultivo de soja “invadidos” (p. ex., nas orlas) por uma variedade de soja (protegida por direitos de patente) geneticamente manipulada resistente a determinado herbicida e é precipuamente demandado em tribunal para pagar uma indemnização ao titular da patente e cessar a alegada prática de multiplicação ilícita da variedade de soja geneticamente manipulada.

Todos os exemplos acima mencionados assentam em casos concretos discutidos (ou em discussão) nos tribunais.

As *invenções de biotecnologia* têm como objeto *ideias inventivas industriais* (quais soluções técnicas para resolver problemas técnicos) que se materializam — quando saem do *arquétipo mental* inventor — em *matérias biológicas* (v.g., sequências de nucleótidos de ácidos nucleicos, plasmídeos, bactérias, vírus, células, partes de plantas e de animais) ou em *processos biológicos* (*et, pour cause*, em processos microbiológicos)¹.

¹ No quadro legal das *invenções biotecnológicas*, o ordenamento jurídico da União Europeia é (ainda) o único que define o *conceito de vida* no direito de patente, a par dos ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros que o transpuseram para o direito interno; *scilicet*, é o único ordenamento no planeta que define o conceito de *matéria biológica*, para efeitos do *direito de patente*. Conforme se preceitua no art. 2.º/1, alínea a) da Diretiva n.º 98/44/CE, de 6 de julho de 1998, do Parlamento Europeu e do Conselho, sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas (in *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L 213, de 30/07/1998, p. 13 ss.), *matéria biológica* aparece definida como sendo “qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico”. O CPI português, de 2003, acolheu, *qua tale*, esta definição no seu art. 54.º/4.

Note-se que esta definição evita utilizar a palavra “vida” ou “organismo” ou, ainda “organismo vivo”. Esta opção parece justificar-se na necessidade de garantir que o conceito de *matéria biológica* não se circunscreva apenas às matérias que produzem energia, que crescem e se dividem, o que excluiria os vírus da lista dos “candidatos positivos” suscetíveis de integrar o setor das realidades subsumíveis a este conceito. Foi assim adotado um critério (um critério de “vida”) que privilegia a *capacidade de replicação* e de expressão da *informação genética transmissível*. Cfr., nestes termos, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, *Direito de Autor. Direito de Patente e Modelos de Utilidade. Desenhos ou Modelos*, Coimbra, Almedina, 2007, p. 228. As *matérias biológicas* são, nesta medida, “elementos unitários de uma linguagem contínua com história evolutiva individualizada” (VASCONCELOS COSTA, “Vírus”, in FERREIRA, Wanda F. Canas/SOUSA, João Carlos F. de (coord.), *Microbiologia*, vol. I, Lisboa, Lidel, 1998, p. 71 ss., p. 72., quais elos atuais identitários de uma *linhagem contínua*).

Esta noção de *matéria biológica* para efeitos da aplicação do *regime especial do âmbito de proteção das patentes biotecnológicas*, que iremos seguidamente analisar, é incompleta e insuficiente. Esta noção abrange o DNA (e, neste, os *transposões*, quais segmentos móveis do DNA, que podem “saltar” de um ponto para outro do genoma bacteriano, levando consigo alguns genes de que resultam alterações na estrutura do DNA

Uma vez concedida a patente respeitante a matéria biológica, ao processo ou ao uso de produtos deste jaez, a característica da *replicação* ou da *auto-replicação* da realidade na qual a invenção é materializada impõe, na minha opinião, necessariamente, a consagração de *soluções jurídicas especiais*, no que tange aos atos de *utilização econômica das matérias biológicas obtidas, tanto por multiplicação ou reprodução das matérias originariamente protegidas*, quanto por *transformação industrial* das matérias biológicas em outros produtos não biológicos (v.g., farinha, óleos, peles, alimentos, vestuário).

O regime jurídico dos *atos livres*, que não carecem de consentimento do titular da patente, também deve ser diverso do que pauta as patentes mecânicas e químicas de matérias não biológicas, justamente em atenção à natureza e às características destas realidades biológicas.

A *natureza multifuncional* das sequências genéticas presentes nas matérias biológicas, a preservação, tanto quanto possível, da *liberdade de acesso à pesquisa científica* e sua *difusão entre as comunidades científicas*, bem como as características da *replicabilidade* ou *autoreplicabilidade* destas substâncias reclamam, em suma, a consagração de um *regime jurídico especial* no que tange

genômico; cfr. SPRANGER, Tade Matthias, “Stoffschutz für «springer Gene»? – Transposons im Patentrecht”, in *GRUR*, 2002, p. 399 ss., pp. 400-401, sobre o conceito de transposição e a sua importância no âmbito de proteção da patente), incluindo o *DNA mitocondrial*, as *bactérias*, os *vírus*, os *plasmídeos* (trata-se de elementos genéticos extra-cromossômicos dos *organismos procariotas* – constituídos por uma molécula de DNA de tamanho muito variável – transmissíveis de uma forma estável às novas gerações, sendo dotados de um sistema de replicação próprio e autónomo) e os demais vetores de expressão, bem como as *células*, as *plantas* e os *animais*. Todavia, ela exclui as entidades replicativas ou dotadas de *informação genética*, mas que não possuem história individualizada, como é o caso dos *cromossomas* e das *mitocôndrias*. As *proteínas*, uma vez que se não auto-replicam, nem se replicam num outro sistema biológico (à exceção dos *priões*, que conduzem à doença de Cruetzfeldt-Jacob e à *encefalopatia espongiiforme bovina*), também não logram subsumir-se à noção de matéria biológica, devendo ser tratadas, para este *regime jurídico especial*, como *qualquer outra substância química*. Os *viróides* (quais agentes patogénicos de plantas, constituídos apenas por uma molécula de RNA mensageiro desprovida de genes, não sendo encapsulada em partículas virais) também se acham excluídos desta noção. É duvidoso, igualmente, que a esta noção se possa subsumir o *RNA (ácido ribonucleico)*, pois que, embora este ácido nucleico *contenha* informação genética, ele não é provido da capacidade de se *auto-replicar*, ou de se *replicar num outro sistema biológico*, exceto se for RNA genômico presente, por exemplo, num *retrovírus* — cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologias(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 229; KAMSTRA, Gerry/DÖRING, Marc/SCOTT-RAM, Nimick/SHEARD, Andrew/WIXON, Henry, *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, London, Sweet & Maxwell, 2002, p. 29, nota 44.

Como se vê, esta noção de “matéria biológica” — pensada em meados dos anos oitenta do século passado — está um pouco superada pelos devires dos conhecimentos científicos. Por exemplo, ela somente abarca as matérias (biológicas) suscetíveis de replicação ou auto-replicação *num sistema biológico*. Ora, é já desde o início da primeira década do século XXI *replicar* DNA fora de um sistema biológico *stricto sensu*, ou seja fora de um sistema biológico *eucariótico* (unicelular: p. ex., no interior de bactérias) ou *procariótico* (sistema pluricelular). É, hoje, possível, com efeito, replicar DNA fora das *células* e dos sistemas celulares dotados de membranas destinadas a isolar *proteínas* e *ácidos nucleicos* do meio exterior, qual replicação de DNA *in vitro*, em “tubo de ensaio”.

ao âmbito ou *alcance da proteção* do direito de patente que sobre tais matérias, processos ou usos possa vir a ser outorgado².

De igual sorte, não é possível transpor para as *patentes biotecnológicas* as soluções geralmente consagradas em sede de *esgotamento do direito de patente*: aquelas características de autoreplicabilidade ou replicabilidade (em um outro sistema biológico) exigem que o titular da patente (ou um seu licenciado) possa exercer, com maior ou menor intensidade, o poder de proibir as ulteriores multiplicações ou reproduções das matérias biológicas inicialmente introduzidas no comércio por esse titular ou por outrem com o seu consentimento.

2. Os dados legais na União Europeia

A delimitação do âmbito de proteção das patentes que incidem sobre *processos e matérias biológicas* constitui uma *complexa tarefa interpretativo-judicativa*, mesmo nos ordenamentos jurídicos que consagram um específico regime jurídico sobre este âmbito de proteção, como é o caso dos Estados-Membros da União Europeia.

É, na verdade, única no planeta a tentativa legiferante europeia de delimitação do âmbito de proteção das invenções biotecnológicas. Os dados legais são os que seguem.

A versão em língua portuguesa da Diretiva n.º 98/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998³, sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas determina, nos dois incisos do seu art. 8.º que:

1. A proteção 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 consideração das características atrás citadas das matérias biológicas aliadas ao *princípio da precaução* e ao *princípio da dignidade* do Ser Humano, no caso das sequências genéticas com origem humana, também justificam um regime especial no que respeita ao próprio objeto de proteção e aos requisitos da aplicação industrial e da suficiência descritiva. Essa análise não é, porém, efetuada neste singelo estudo — sobre tais aporias, cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 227-447, pp. 459-563.

³ In *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L 213, de 30/07/1998, p. 13 ss.

2. A proteção 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 diretamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

Por sua vez, o art. 9.º da citada Diretiva dispõe que:

A proteção conferida por uma patente a um produto que contenha informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no n.º 1 do artigo 5.º⁴, em que o produto esteja incorporado e na esteja contida e exerça a sua função.

Last, but not the least, o art. 10.º da mencionada Diretiva determina que:

A proteção referida nos artigos 8.º e 9.º 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.

⁴ O art. 5.º incide sobre o regime da patenteabilidade de *elementos isolados do corpo humano*, incluindo a sequência completa ou parcial de genes. Segundo esta norma:

“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 sequência ou a sequência 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 sequência ou a sequência 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 sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente”.

O Código da Propriedade Industrial português (doravante CPI), de 2003⁵ acolheu este regime jurídico, praticamente *ipsis verbis*, nos n.ºs 3, 4 e 5 do seu art. 97.º: com efeito, o preceituado no n.º 1 do art. 8.º da citada Diretiva foi transposto para o ordenamento português no n.º 3 do mencionado art. 97.º; o teor do n.º 2 do art. 8.º da Diretiva foi transposto para o n.º 4 do art. 97.º; o disposto no art. 9.º da referida Diretiva foi transposto para o n.º 5 do citado art. 97.º do CPI de Portugal; e o estatuído no art. 10.º foi incorporado no direito português no n.º 2 do art. 103.º do referido Código.

3. A tipologia dos âmbitos de proteção do direito de patente

Quando o titular de uma patente exercita judicialmente o *licere* do direito de exclusivo que lhe foi outorgado, ele dirige uma pretensão contra alguém que, na sua perspectiva, praticou um acto ou um acervo de actos no Estado para cujo ordenamento a proteção lhe foi concedida, actos, estes, que necessitavam do seu consentimento. Faz-se, por isso, mister determinar quais são os actos ou condutas que carecem de *autorização* do titular da patente no Estado da proteção.

Porém, mesmo que fique estabelecido que a contraparte praticou algum ou alguns dos actos reservados, por lei, ao titular da patente, é ainda preciso saber se tais actos atingiram a invenção protegida. Que o mesmo é dizer que se faz necessário *comparar* a invenção patenteada com o *produto*, *processo* (ou *uso*) utilizados pelo demandado. O objetivo desta *comparação* visa determinar se o referido produto, processo ou uso da matéria biológica utilizam a *ideia inventiva industrial* anteriormente protegida por patente fora daquelas utilizações que devem ser consideradas *utilizações livres* (v.g., uso experimental da invenção protegida; utilização efetuada num âmbito privado e sem fins comerciais, preparação de medicamentos feita no próprio momento e para casos individuais, precedida de receita médica, etc.).

Isto significa, na minha opinião⁶, que ao direito de patente é assinalado **(1)** um *âmbito merceológico* (ou mercadológico) *de proteção* (*exclusivismo mercadológico*); **(2)** um *âmbito tecnológico de proteção* (exclusivismo da criação) e, no que às patentes biotecnológicas diz especialmente respeito, **(3)** um *âmbito biológico de proteção*.

⁵ Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 318/2007, de 26 de setembro, pelo Decreto-Lei n.º 143/2008, de 25 de julho, pela Lei n.º 16/2008, de 1 de abril, Lei n.º 52/2008, de 28 de agosto, e pela Lei n.º 46/2011, de 24 de junho.

⁶ Cfr. esta proposta em REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 721-723, p. 727 ss.

De notar que estes âmbitos (ou círculos) de proteção são, como veremos, interrelacionáveis e a sua concreta delimitação deve ser perscrutada e articulada nos casos concretos, de jeito a identificar e a estabelecer a infração do direito de patente.

3.1. O âmbito merceológico de proteção

Assim, o *âmbito merceológico de proteção* respeita àquele conjunto de atos ou de atividades com escopo mercantil, cuja prática, por terceiros no Estado da proteção é ato reservado ao titular da patente, exatamente porque dizem respeito ao produto, ao processo ou ao uso (novo e inventivo de substâncias ou matéria já divulgadas). O direito material resultante da *lex loci protectionis* não se aplica a todo e qualquer ato ou atividade mercadológica verificada no território do Estado onde está em vigor um concreto direito de patente. São, desde logo, inaplicáveis as normas do Estado da proteção a todos os actos de exploração econômica não autorizada que sejam produzidos fora do seu âmbito de aplicação.

É assim decisivo determinar *se o concreto ato não autorizado pelo titular da patente pode ser subsumido aos atos de infração da patente previstos no ordenamento jurídico desse Estado* (do Estado para o qual se pedira e obtivera a proteção patentária). Isto porque é geralmente aceito que um direito de propriedade intelectual confere ao seu titular o direito de impedir que terceiros, por ele não autorizados, *retirem vantagens econômicas dos produtos* nos quais se plasma o referido âmbito mercadológico de proteção.

Neste sentido, o titular da patente pode proibir um acervo de atos ou negócios jurídicos que têm como objeto os produtos sobre os quais se estende o âmbito de proteção do seu exclusivo (*id est*, mesmo que este exclusivo diga respeito a um processo, pois, como veremos, certos produtos (direta e indiretamente) obtidos a partir do processo patenteado são acolhidos neste âmbito de proteção. Tais actos, de harmonia com a classificação que adoto, subdividem-se em *atos mercadológicos principais* (o fabrico, a importação, a introdução no comércio) e *atos mercadológicos instrumentais* (transporte, armazenamento, promoção, posse ou detenção para o exercício de algum dos *actos principais*)⁷.

⁷ Cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., “A violação dos direitos de propriedade intelectual respeitantes a mercadorias em trânsito – referência ao trânsito de medicamentos destinados a países com graves problemas de saúde pública”, in: *Actas de Derecho Mercantil y Derecho de Autor*, vol. 30 (2009-2010), Santiago de Compostela, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Marcial Pons, p. 375 ss., pp. 391-393. Sobre o “conteúdo da exclusividade” na Lei de Propriedade Industrial do Brasil (o que eu chamo âmbito mercadológico de proteção da patente) e a análise dos tipos civis e penais, cfr. DENIS BORGES BARBOSA, *Tratado da Propriedade Intelectual*, Tomo II, *Patentes*, Rio de Janeiro, Lumen Iuris, 2010, pp. 1492-1500.

Se é verdade que cada Estado pode ter uma concepção diferente sobre a identificação e o conteúdo de tais atos — seja ela uma *concepção jurídica* do que deve ser entendido por fabricação, posse, introdução no comércio, importação, etc., seja ela uma *concepção econômica* desligada do sentido jurídico-negocial de tais atividades ou condutas —, os *sistemas continentais europeus* (e, ao que creio, também o Brasil) adotam, há muito, uma concepção segundo a qual a *conexão suficiente* entre o Estado da proteção e a alegada violação da patente existe sempre que sejam praticados atos de exploração deste exclusivo em *sentido econômico*, desligados do sentido jurídico que a estes podem ser associados. Assim, à luz desta *concepção econômica*, haverá um *ato de introdução no comércio* no Estado para que se pede proteção *sempre que a efetiva transmissão do poder de disposição sobre os bens tenha ocorrido nesse Estado*, de harmonia com o respectivo direito material desse Estado, através de um qualquer ato que permita exercer *poderes de fato sobre os produtos patenteados* (ou os produtos resultantes do processo patenteados) ou a sua utilização nesse Estado⁸⁻⁹.

Por outro lado, é suficiente que o início ou as primícias do ato de exploração ocorram no Estado para que se pede proteção, não sendo, em geral, exigível que, à semelhança do que se constata no ordenamento dos E.U.A., esse ato se *complete* ou *ultime* nesse Estado¹⁰. Faz-se apenas necessário que a conduta não autorizada praticada nesse Estado, mesmo quando se trate do início de execução, seja a causa adequada da violação da patente, contanto que os comportamentos pelos quais se revela esse início de exploração econômica da patente contenham os *elementos fundamentais do ato de exploração* previsto na norma material do Estado para que se pede proteção.

De notar, porém, que esta lei não vai ser aplicada (*scilicet*, não pode ser aplicada) a todo e qualquer comportamento que se realize nesse Estado, sem o consentimento do titular da patente, independentemente do seu *reflexo* ou *incidência* nas *vantagens competitivas* desfrutadas por esse titular. Ocorrem, de fato, *limites máximos* de aplicabilidade no território do Estado da proteção da *lex loci protectionis*, no que a este *âmbito mercadológico* de proteção da patente diz respeito.

⁸ BENYAMINI, Amiran, *Patent Infringement in the European Community*, Weinheim, V.C.H., 1992, p. 120; KORAH, Valentine, *Patent Licensing and EEC Competition Rules: Regulation 2394/84*, Oxford, 1985, p. 43.

⁹ O tribunal deve concentrar-se nas *atividades econômicas* do alegado infrator verificadas no território do Estado para que se pede proteção, que nas suas *atividades jurídicas*.

¹⁰ STAUDER, Dieter, *Patentverletzung im grenzüberschreitenden Wirtschafts-verkehr*, Köln, Berlin, Bonn, München, Carl Heymanns Verlag, 1989, pp. 54-55; KRABER, Rudolf, *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*, 6.ª edição, München, C.H. Beck, 2009, p. 749, pp. 750-767.

Configura-se, na verdade, um *núcleo de atos de exploração* que integram o *ius prohibendi*, núcleo que permite identificar, por um lado, como elementos de conexão territorial somente certas atividades não autorizadas que *interferem* ou *tolhem as vantagens competitivas* decorrentes da fruição, pelo respectivo titular, do direito de patente nesse Estado; núcleo de atos que permite afastar, por outro lado, os elementos de conexão que, só por si e desligados de outros comportamentos, não traduzem essa *interferência* ou não tolhem aquela utilização econômica exclusiva.

A lei material do Estado da proteção da patente apenas deverá, destarte, cuidar da verificação (ou ameaça) da prática, nesse Estado, dos *atos principais* não autorizados de exploração econômica da patente, não apenas da verificação da prática dos *atos instrumentais* (ou atos *secundários* ou *acessórios*). Por isso, muitos ordenamentos jurídicos, talqualmente o português e o brasileiro, somente devem proibir a *utilização* de um produto objeto de patente (em Portugal ou no Brasil), a *importação*, o *transporte*, o armazenamento, a *posse* ou a *detenção* do mesmo nestes Estados (atos instrumentais, acessórios ou secundários), se e quando o *fabrico*¹¹, a *oferta* ou a *introdução no mercado* desses mesmos produtos (atos principais) ocorrerem em Portugal (ou no Brasil), ou existir uma séria ameaça de isso vir a acontecer¹².

3.2. Âmbito tecnológico de proteção. A extensão da proteção aos meios equivalentes

Já o *âmbito tecnológico de proteção* da patente delimita a esfera ou o *círculo de contribuição técnica criativa* trazida pelo inventor com a solução técnica — precipuamente

¹¹ Quanto ao fabrico parece pacífico exigir que o produto protegido pela patente esteja localizado no Estado para que se pede proteção e que o fabrico tenha lugar nesse Estado (mesmo que os produtos venham a ser *destinados à exportação* ou que certas *partes* ou *componentes* desses produtos sejam fabricados nesse Estado, a fim de serem misturados, acoplados ou montados no estrangeiro, dando origem ao produto protegidos nesse Estado). No que tange à *introdução no comércio* (nesse país) deve exigir-se que os produtos protegidos estejam nesse mesmo Estado e que a alteração dos poderes de disposição se verifique nesse Estado, independentemente do lugar onde teve lugar a celebração do contrato que operou a transferência dos direitos de gozo sobre tais produtos. O contrato de compra e venda celebrado no Estado da proteção não poderá ser considerado um ato exploração carecido de autorização do titular, se e quando o produto estiver, nesse momento, situado no estrangeiro e não se destinar a ser comercializado no território desse mesmo Estado de proteção.

¹² REMÉDIO MARQUES, J. P., “A violação dos direitos de propriedade intelectual ...”, 2009-2010, cit., pp. 391-392; JIMÉNEZ BLANCO, Pilar, *El derecho aplicable a la protección internacional de las patentes*, Granada, Comares, 1998, pp. 299-300. Por exemplo, se as mercadorias estiverem *em trânsito* em Portugal com destino ao Brasil, não creio que, ocorrendo a proteção patentária em Portugal, o titular possa obter a apreensão dos produtos e eventualmente a sua destruição, excepto se demonstrar existir o *risco sério* de tais mercadorias serem “desviadas”, a fim da sua introdução no comércio, *em Portugal*.

espelhada nas *reivindicações* e completada pela *descrição* do invento¹³ — à qual foi outorgado o direito de patente.

A indagação sobre se o dispositivo do demandado infringe a patente do autor volve-se em saber se, face à impressão colhida pelo perito na especialidade, os *elementos técnicos caracterizantes do invento* foram reproduzidos ou imitados pelo demandado.

As reivindicações devem ser analisadas. Essa análise passa por dissecar os distintos elementos ou as regras técnicas enunciadas: p. ex., os parâmetros químicos de um processo, os componentes de um produto complexo, as substâncias que integram uma mistura de ingredientes, os grupos substituintes numa molécula, a sequência de nucleóticos do DNA reivindicado, etc. Assim, a patente que exiba uma reivindicação dirigida a uma *composição química* provida das substâncias *A, B e C* não é violada se a substância usada pelo demandado exibir a mistura dos componentes *A e B*; porém, já haverá normalmente infração se composição usada pelo demandado contiver as substâncias *A, B, C e D*, exceto se a substância *D* contribuir decisivamente para lograr o efeito técnico exibido pela composição usada pelo demandado¹⁴. Pelo contrário, não correrá, por regra, violação da patente se o dispositivo utilizado pelo demandado não contiver um elemento técnico reputado (pelo requerente da proteção e pelo perito na especialidade) como sendo essencial ou decisivo para a execução da solução técnica patenteada (*sub-combinação*)¹⁵.

A omissão no dispositivo acusado de um elemento não essencial reivindicado não altera o *resultado técnico* protegido pela patente, nem, antes disso, o *objeto da invenção* protegida¹⁶. Acresce que poderá existir infração, contanto que um dos elementos de uma combinação de elementos reivindicados for reproduzido no dispositivo acusado, se e quando esse elemento *não interagir* com os outros elementos reivindicados¹⁷.

¹³ No ordenamento brasileiro, esta peça escrita de junção obrigatória nos pedidos de patente é denominada “relatório descritivo”, nos termos do inciso II do art. 19.º da Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei n.º 7.279, de 14 de maio).

¹⁴ PAGENBERG, Jochen, in PAGENBERG, Jochen/CORNISH, William (ed.), *Interpretation of Patents in Europe*, Cologne, Berlin, Munich, Carl Heymanns Verlag, 2006, pp. 278-279.

¹⁵ Não creio, porém, que esta solução possa ser alterada pela circunstância de, mais tarde ser apurada a desnecessidade desse elemento (PAGENBERG, Jochen, in PAGENBERG/CORNISH (eds.), *Interpretation of Patents in Europe*, 2006, cit., p. 280), já que o decisivo é saber o que o perito na especialidade entendeu: isto é, se entendeu, ou não, que tais elementos eram necessários ou essenciais para a execução da invenção patenteada.

¹⁶ MARSHALL, “The Enforcement of Patent Rights in Germany”, in *IIC* (2000), p. 646 ss., 664.

¹⁷ É o que notoriamente sucede, há muito, em França, em cuja jurisprudência e doutrina se defende e aplica a *violação parcial* da patente nos casos de *justaposição* (*juxtaposition*) ou agregação de meios (que não nas eventualidades de *combinação* de meios, ou seja, casos em que os vários elementos técnicos interagem entre si). Cfr., sobre isto, com desenvolvimentos, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade*

Por outro lado, em alguns Estados (p. ex., na Alemanha) é difícil postular a infração de uma patente se faltar um elemento técnico no dispositivo usado pelo demandado ou, ao invés, nos casos em que este junta um elemento técnico supérfluo¹⁸ que em nada contribui para a execução da solução técnica.

As dificuldades no buscar o sentido e o alcance das reivindicações verificam-se, igualmente e sobretudo, quando os parâmetros físicos ou químicos são *substituídos* por outros no dispositivo acusado, e não tanto quando neste *omitidos* ou sofrem *adjunções*. Por exemplo, é difícil afirmar que a *combinação* das substâncias *A*, *B'* e *C* infringem a composição patenteada composta pelas substâncias *A*, *B* e *C*, aí onde *B'* apresenta muitas semelhanças com *B*¹⁹. Será *B'* *tecnicamente equivalente* a *B*, de tal forma que a substância utilizada pelo demandado se acha inserida no círculo de proibição assinalado à patente?

O art. 69.º, n.º 1, da Convenção sobre a Patente Europeia (CPE) determina, na verdade, que “o âmbito de proteção conferida pela patente europeia ou pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações. Não obstante, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações”.

O art. 1.º do Protocolo Interpretativo²⁰ respeitante ao mencionado art. 69.º estatui que esta norma deve ser interpretada como “*significando que a extensão da proteção conferida por uma*

Intellectual, vol. I, 2007, cit., p. 851, p. 856 (e bibliografia aí citada); PAGENBERG, Jochen, “The Scope of European Patent Convention: Should Sub-Combinations Be Protected? – A Comparative Analysis on the Basis of French and German Law”, in *IIC* (1993), p. 314 ss. Note-se, porém, que em França, por não existir um *exame prévio* no que tange à *unidade da invenção*, esta solução parece natural. Noutros ordenamentos jurídicos — *maxime*, no alemão —, este resultado seria fruto da junção de reivindicações grosseiramente redigidas, em violação, não raro, do *princípio da unidade* do invento: se uma avaliação objetiva das reivindicações concluir que o âmbito tecnológico se restringe ao conteúdo semântico das regras técnicas relativamente ao que poderia ter sido reivindicado face ao estado da técnica, os terceiros podem confiar e investir na confiança de que a proteção apenas é limitada a esse conteúdo semântico (excepto se essa restrição foi efetuada pelo titular por ocasião de ação de nulidade da patente — decisão do BGH, de 12/03/2002, no caso *Kunststoffrohrteil*, in *IIC* (2003), p. 309 ss. = *GRUR* (2002), p. 511 ss.

¹⁸ Trata-se da prática da *over-claiming* ou *Überbestimmungs*. Cfr., desenvolvidamente, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 856, pp. 859, pp. 862-863. Faz-se, neste caso, necessário que, face ao interesse da certeza jurídica e a despeito da omissão de certas características técnicas no dispositivo acusado, este logre o mesmo resultado inventivo e que essa obtenção seja evidente e reconhecível para o perito na especialidade. Isto porque, em regra, a omissão de um elemento técnico não é abrangido pelas regras técnicas reivindicadas. Todavia, não é pelo fato de o requerente/titular da patente mencionar, nas reivindicações, o fim, o efeito ou a função técnica que daí resulta irretratavelmente uma restrição do âmbito tecnológico de proteção da patente, quando o dispositivo acusado se destina a um fim ou objetivo diverso. Cfr., *infra*, para mais desenvolvimentos, quando analisar com mais detalhe o âmbito (tecnológico) de proteção de uma patente biotecnológica.

¹⁹ Cfr., outros exemplos, GRUBB, Philip W./THOMSEN, Peter R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, And Biotechnology*, 5.ª edição, Oxford, New York, Auckland, etc., Oxford University Press, 2010, pp. 442-443.

patente europeia não é determinada no sentido estrito e literal do texto das reivindicações e que a descrição e os desenhos servem unicamente para dissipar ambiguidades que poderiam ocorrer nas reivindicações. Nem deve ser considerado como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a proteção se estende também ao que, da consideração da descrição e dos desenhos por um especialista na matéria, o titular da patente entendeu proteger. Pelo contrário, o artigo 69.º deve ser interpretado como definindo uma posição entre estes extremos, que assegura simultaneamente uma proteção justa ao titular da patente e um grau razoável de segurança jurídica para terceiros”.

A última revisão deste Protocolo Interpretativo da CPE, ocorrida em 2000, e que entrou em vigor em 12 de Dezembro de 2007 — ao arrimo de uma posição que tentou introduzir expressamente a *doutrina dos meios equivalentes* divulgada nos E.U.A.²¹⁻²² e na França²³, como

²⁰ Este Protocolo visa assegurar a interpretação e aplicação uniforme do disposto nesta CPE, sobre o âmbito (tecnológico) de proteção, pelos tribunais nacionais dos vários Estados-Membros da CPE (atualmente, 38 Estados), dado que nas ações de infração de patentes europeias no território dos Estados-Membros desta CPE são competentes os respectivos órgãos jurisdicionais e o direito aplicável é o do Estado para que se pede proteção (*lex loci protectionis*).

²¹ De uma forma simplista, para esta teoria, um *elemento técnico equivalente* é todo aquele que realiza a mesma (ou substancialmente a mesma) função (*same function*), *substancialmente da mesma maneira* (*same way*), para produzir o mesmo resultado (*same result*), ou um *resultado idêntico* relativamente ao elemento (ou aos elementos) substituídos. Cfr. STAUDER, Dieter, in SINGER, Margarete/STAUDER, Dieter, *Europäisches Patentubereinkommen*, 4.ª edição, Köln, Berlin, München, Carl Heymanns Verlag, 2007, pp. 294-295, pp. 299-301; FRANZOSI, Mario, “Three European Cases on Equivalence – Will Europe adopt Catnic?”, in *IIC* (2001), p. 113 ss. No Brasil, cfr. DENIS BORGES BARBOSA, *Tratado da Propriedade Intelectual*, Tomo II, *Patentes*, 2010, cit., pp. 1563-1608. De resto, no ordenamento brasileiro, o art. 186 da referida Lei da Propriedade Industrial, de 1996, determina expressamente que a caracterização criminal das condutas típicas de um infrator ocorre ainda quando “a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente” — o itálico é meu.

²² Neste país, a função assinalada às reivindicações, expressamente partir do *Patent Act* de 1836 (que codificou a necessidade de os pedidos de patente incluírem reivindicações), era a de, por uma lado, dar a conhecer a terceiros quais as atividades que, podendo estar relacionadas com a invenção a protegida, estes poderiam praticar e, por outro, a contrapartida do exclusivo concedido pelo Estado. Ter-se-á, por isso, erigido, a partir de meados do século XIX — ao arrimo desta função principal desempenhada pelas reivindicações — um “sistema periférico” de reivindicações, aí onde estas desempenhavam a função de *delimitação externa* do exclusivo outorgado pelo *Patent and Trademark Office*, uma espécie de *linha de demarcação* relativamente a exclusivos alheios ou às atividades livres de terceiros. Ao que não foi estranha a recusa de os tribunais norte-americanos perspetivarem as reivindicações como o *depósito* da *essência* ou do *coração* de um determinado resultado técnico protegido por direito de patente. Embora nos primeiros tempos não fosse conhecida a violação de uma patente por meio equivalente, a função atrás assinalada às reivindicações permitiu que os tribunais estadunidenses apreciassem, não apenas a exata correspondência entre a descrição da patente do autor e o objeto ou o processo do demandado, mas, igualmente, estes tribunais, pelo menos a partir dos casos *Odiorne v. Winkley* (1814) e *Lowell v. Lewis* (1817), passaram a investigar, ainda, se tais realidades correspondiam substancialmente à mesma invenção (*substantially the same invention*). Neste sentido, pelo menos desde o caso *Winans v. Denmead* (julgado em 1853 pelo *Supreme Court*), o *case law* dos E.U.A. assinala um conjunto de *elementos equivalentes* incluídos adentro do “círculo de proibição” do titular da patente, conferindo proteção para além do teor literal das reivindicações. A formulação moderna estadunidense da violação por equivalente remonta ao caso *Graver Tank v. Linde Air*

também na Alemanha²⁴ (em substituição da velha doutrina britânica na *teoria da essencialidade: pith and marrow*²⁵; e em substituição da antiga doutrina alemã, seguida na Holanda e na Áustria, segundo a qual as reivindicações delimitavam apenas o objeto da invenção e que o âmbito de proteção abrangia, igualmente, a *ideia geral da invenção: allgemeiner Erfindungsgedanke*²⁶) —, no

Products Co. (julgado pelo *Supreme Court*, em 1950), o qual consolidou a ideia segundo a qual o autor da ação pode invocar com sucesso esta doutrina quando se demonstra que o produto ou o processo do demandado “desempenha substancialmente a mesma função, substancialmente do mesmo modo, com vista a obter substancialmente o mesmo resultado” — BERGEN-BABINECZ, Katja/HINRICHS, Nikolaus/JUNG, Roland/KOLB, Georg, “Zum Schutzbereich von US-Patenten: Festo und eine deutsche Sicht”, in *GRUR Int* (2003), p. 487 ss., p. 488; WESTON, Ray, “A Comparative Analysis of the Doctrine of Equivalents: Can European Approaches Solve an American Dilema?”, in *IDEA*, vol. 39 (1998), p. 35 ss., p. 41; HANTMAN, Ronald, “Doctrine of Equivalents”, in *Journal of the Patent, and Trademark Office Society* (1988), p. 511 ss., p. 517 ss.; BODENHEIMER, Stephen/BETON, John, “Infringement by Equivalents in the United States and Europe: A Comparative Analysis”, in *EIPR* (1993), p. 83 ss.; von DRATHEN, Christian, “Patent Scope in English and German Law Under the European Patent Convention”, in *IIC* (2008), p. 384 ss.

²³ Neste país, a partir dos anos quarenta do século passado.

²⁴ Neste país, passou a distinguir-se a violação (por uso) *literal (wortsinngemäße Benützung)* da violação por (uso) *equivalente (äquivalente Benutzung)*. Isto dito, embora no direito alemão a violação *literal* da patente não corresponde exatamente à reprodução, *qual tale*, pelo demandado, de dispositivos que incluem todos os meios recitados nas reivindicações: a palavra *Wortsinn* não traduz a busca pelo sentido *literal stricto sensu* das reivindicações; a violação espraia-se para além do *estrito sentido literal* ou *gramatical* atribuído às palavras ou expressões utilizadas nas reivindicações e na descrição, de sorte a também abranger o *sentido técnico* captado pelo perito na especialidade. Importante é assim determinar, desde logo, o *conteúdo semântico* das reivindicações (*Sinngehalt*) e o sentido técnico (*Wortsinn*) das palavras ou termos utilizados. Cfr., entre outros, von DRATHEN, Christian, “Patent Scope in English and German Law ...”, 2008, cit., p. 400 ss.; KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in PAGENBERG, JOCHEN/CORNISH, WILLIAM (ed.), *Interpretation of Patents in Europe*, 2006, cit., p. 81; KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in BUSSE, *Patentgesetz*, 6.^a edição, Berlin, De Gruyter, 2003, § 14, Rdn 44; ENGEL, Friedrich-Wilhelm, “Über den Wortsinn von Patentansprüchen”, in *GRUR* (2001), p. 897 ss., p. 898 = “The «Wortsinn» of Patent Claims in German Case Law of Patent Infringement Disputes”, in *IIC* (2003), p. 233 ss., p. 234.

²⁵ Ou em alternativa à atual doutrina da “purposive construction”, à luz do teste *Catnic/Improver*, aplicada no Reino Unido, na sequência dos casos *Catnic Components v. Hill & Smith*, de 27/11/1980, da Câmara dos Lordes (*R.P.C.*, 1982, p. 183 ss.) e *Improver v. Remington Consumer Products*, de 16/05/1989, do *Patents Court (F.S.R.)*, 1990, p. 1981 = *GRUR Int.*, 1993, p. 245 ss.). Cfr., recentemente, CORNISH, William/LLEWELYN, David/APLIN, Tanya, *Intellectual Property, Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 7.^a edição, London, Sweet & Maxwell, 2010, pp. 262-268; von DRATHEN, Christina, “Patent Scope in English and German Law ...”, 2008, cit., pp. 389-393. Diferentemente dos tribunais alemães, os tribunais britânicos utilizam o operador “equivalência” como meio de realizar a *interpretação das reivindicações (claim construction)*, o qual não constitui *matéria de direito*. Isto leva-os, é certo, a incluir no âmbito (tecnológico) da patente os dispositivos que exorbitam os termos *literais* constantes das reivindicações. Se o tribunal concluir que, na perspetiva do perito na especialidade ou especialista na matéria (*person having ordinary skill in the art*, qual PHOSITA), as reivindicações devem ser interpretadas no sentido de não abrangerem o dispositivo usado pelo demandado, então esse tribunal prescinde de aplicar ao caso uma qualquer ideia de equivalência. Pelo contrário, se o tribunal assumir que esse dispositivo não está abrangido pelo *teor literal* das reivindicações, então ele utiliza o teste *Catnic/Improver* e as “Protocol Questions” — cfr., neste sentido, entre outros, TAKENAKA, Toshiko, “Extent of patent protection in the United States, Germany, the United Kingdom and Japan: examination through the concept of «person having ordinary skill in the art of the invention»”, in TAKENAKA, Toshiko (ed.), *Patent Law and Theory, A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2008, p. 443 ss., p. 454.

²⁶ Sobre tudo isto, desenvolvidamente, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*,

quadro da tentativa de auxiliar os julgadores a delimitarem o alcance tecnológico da proteção resultante das reivindicações, esclarece, ademais, no seu art. 2.º que, “*para efeitos da determinação da extensão da proteção conferida por uma patente europeia, deve ter-se em conta todo o elemento equivalente a um elemento especificado nas reivindicações*”²⁷⁻²⁸.

De um modo sintético, poderemos observar que existe infração de uma patente por *meios equivalentes* quando, sem a autorização do titular da patente, se utiliza um produto ou um processo providos de meios que, de harmonia com os conhecimentos normais dos especialistas na matéria (peritos na especialidade) e à luz do *conteúdo das reivindicações* (e da descrição), são capazes de realizar a *mesma função técnica* para a prossecução do *mesmo resultado técnico* ou para a *produção de um mesmo efeito técnico*, sem que essa substituição implique uma *modificação substancial* da solução técnica anteriormente protegida²⁹.

vol. I, 2007, cit., pp. 747-817; tb. COUTO GONÇALVES, Luís, *Manual de Direito Industrial*, 2.ª edição, Coimbra, Almedina, 2008, pp. 116-126.

²⁷ Cfr., sobre este aditamento do art. 2.º ao referido Protocolo Interpretativo, PAGENBERG, Jochen/SCHUSTER, Reinhardt, in HACON, Richard/PAGENBERG, Jochen (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.ª edição, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, 2Kluwer Law International, 2008, pp. 82-84.

²⁸ No Japão, aí onde as reivindicações também constituem a base para a delimitação do âmbito (tecnológico) de proteção da patente (§ 70 da Lei de Patentes do Japão), após a publicação dos trabalhos da “Comissão da Propriedade Intelectual para o Século XXI” (TAKENAKA, Toshiko/NAKAYAMA, Ichiro, “Will Intellectual Property Policy Save Japan from Recession? Japan’s Basic Intellectual Property Law and its Implementation through the Strategic Program”, in *IIC* (2004), p. 877 ss.), o Supremo Tribunal deste país adoptou, expressamente, em 24/02/1998, a *doutrina dos meios equivalentes*, no caso *Ball Spline*. Na referida decisão de Fevereiro de 1998, o Supremo Tribunal japonês decidiu que o demandado deverá ser condenado no pedido sempre que: **(1)** as diferenças entre a patente do autor e o dispositivo acusado não respeitam a elementos essenciais da invenção patenteada; **(2)** o dispositivo usado pelo demandado desempenha a *mesma função técnica*, da *mesma maneira*, com vista à obtenção do *mesmo resultado*, ainda que os elementos técnicos da invenção protegida sejam substituídos pelos do dispositivo acusado; **(3)** o perito na especialidade, à face dos conhecimentos detidos *na data em que o dispositivo acusado for fabricado ou obtido*, perceber facilmente essa “relação de substituição”; **(4)** o dispositivo acusado não for igual ou idêntico a outros que integrem o estado da técnica na data do pedido de proteção, nem for, nessa data, evidente para o perito na especialidade; **(5)** não sobrevivam “circunstâncias especiais”, tais como o fato de os elementos pertinentes do dispositivo acusado serem idênticos aos que tenham sido intencionalmente *excluídos pelo titular da patente durante o procedimento de patenteabilidade* ou aos elementos que devam, como tais, ser havidos como excluídos do âmbito de proteção, por virtude do comportamento adotado pelo requerente da proteção/titular da patente, durante o referido procedimento de patenteabilidade. Cfr., sobre isto, IWATA, Tetsukyuki, “Ball Spline Bearing –Report on the Decision by the Supreme Court of Japan with Respect to the Doctrine of Equivalents”, in *Mitt.* (2000), p. 88 ss.; PARK, Jinseok, “Interpretation of Patent Claims ...”, 2005, cit., p. 243; TAKENAKA, Toshiko, *Interpreting Patent Claims; The United States, Germany and Japan*, Weinheim, New York, IIC Studies, 1995, p. 243; TAKENAKA, Toshiko, “Extent of patent protection in the US, Germany, the UK and Japan: examining through the concept of «person having the ordinary skill in the art of the invention»”, in TAKENAKA, Toshiko, (ed.), *Patent Law and Theory, A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2008, p. 443 ss., pp. 455-457; tb., sobre a doutrina dos meios equivalentes no Japão, antes e depois da referida decisão de fevereiro 1998, cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 815-817.

²⁹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 748; GÓMEZ SEGADÉ, José António, “La violación de la patente por un uso equivalente”, in *Tecnología y Derecho*,

É necessário, então, indagar se — à luz do apreendido pelo perito na especialidade na leitura e interpretação do fascículo da patente — ocorre uma *dupla identidade*: de *função* e de *resultado técnico* entre o produto ou o processo patenteados e o dispositivo do demandado³⁰⁻³¹, ocorrendo equivalência se for constatada a *identidade do efeito técnico*, a *evidência dos meios modificados* e a *semelhança da solução técnica* encontrada pelo inventor.

3.2.1. A metódica judicativa

Quanto à *metódica judicativa*, a doutrina e a jurisprudência têm vindo identificar alguns *topoi* relevantes, que cumpre enumerar. Vejamos.

Faz-se necessário, por via de regra, comparar *elemento a elemento técnico* reivindicado (e, por via disso, os elementos, eventualmente, presentes no dispositivo do usado pelo demandado: *all elements rule*, no direito do Reino Unido). Esta comparação deve, no entanto, incidir apenas em relação aos *elementos essenciais*³² — ou seja, os elementos que são *necessários e suficientes* para

Barcelona, Marcial Pons, 2001, pp. 642-643; SALVADOR JOVANÍ, Carmen, *El ámbito de protección de la patente*, Valencia, Tirant lo blanch, 2002, pp. 280-282; KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in BUSSE, *Patentgesetz*, 6.^a edição, 2003, cit., § 14, Rdn 89, pp. 369-370; KRABER, Rudolf, *Patentrecht. Ein Lehr-und Handbuch*, 6.^a edição, München, C.H. Beck, 2009, pp. 735-739.

³⁰ Ou uma *tripla identidade*, na perspectiva da doutrina e da jurisprudência dos E.U.A., de *função*, *modus operandi* e resultado.

³¹ No Reino Unido é comumente aplicado o teste *Catnic-Improver*, que privilegia uma metódica tendencialmente *subjectivista*, ao arropio da metódica mais *objetivista* com origem na jurisprudência alemã e francesa. De harmonia com o referido teste, é preciso saber, *em primeiro lugar*, se o dispositivo (ou o processo) usado pelo demandado funciona substancialmente de uma maneira diversa da que é atuada através da invenção patenteada pelo autor. Se a resposta for afirmativa, o dispositivo do demandado não é abrangido pelo âmbito de proteção da patente. Cfr. BENTLY, Lionel/SHERMAN, Brad, *Intellectual Property Law*, 3.^a edição, Oxford, New York, etc., Oxford University Press, 2009, pp. 555-562; CORNISH, William/LLEWELYN, David/APLIN, Tanya, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 7.^a edição, 2010, cit., pp. 263- 264; von DRATHEN, Christian, “Patent Scope in English and German Law ...”, 2008, pp. 389-393.

Em segundo lugar, se for constatado que não existe uma substancial diferença técnica no funcionamento desse dispositivo, faz-se mister indagar se a circunstância de não haver uma diferença técnica substancial é evidente (se é óbvia) para o perito na especialidade à data da publicação do pedido de patente (e não na data da alegada infração da patente). Se a resposta for negativa, não há infração do direito de patente.

Se a resposta for positiva ocorre formular a *terceira questão*, ou seja, saber se da leitura das reivindicações pode o perito na especialidade ter entendido que a intenção do titular da patente era no sentido de considerar como requisito essencial o sentido primitivo (e literal) da invenção reivindicada: se a resposta for afirmativa, não há infração da patente.

³² Já no Reino Unido, por força da 3.^a questão resultante do teste *Catnic/Improver*, os juízes tendem usar a *presunção judicial* de que o requerente da proteção quis autolimitar-se ao utilizar determinados termos ou expressões nas reivindicações, ou seja, terá desejado cingir-se ao “primary meaning” que delas possam decorrer. Pois, partem do pressuposto de que o requerente da proteção já generalizou suficientemente o significado das expressões ou termos utilizados quando redigiu as reivindicações. Donde, é raro nesse caso

atingir o resultado técnico procurado pelo inventor³³ — aqui onde o elemento técnico havido como *equivalente* deve resultar claramente das reivindicações depositadas pelo titular da patente. A omissão de um elemento não essencial não coloca o alegado infrator demandado fora ao âmbito de proteção da patente do autor, mesmo que esse elemento não tenha sido substituído por um elemento equivalente.

Antes do mais, deverá ser salientado que o *objetivo interpretativo* consiste, no essencial, em *intuir o que, objetiva e verdadeiramente, o inventor inventou*³⁴.

De notar que o *elemento técnico equivalente* deve proporcionar praticamente o *mesmo resultado* que o proporcionado pelo elemento técnico reivindicado, no sentido em que para o perito na especialidade seja *óbvio* ou *evidente* que tal aconteça. Além de que esse elemento técnico deve produzir uma *solução equivalente ao problema técnico postulado pela invenção protegida*.

Não é, *em princípio*, equivalente um elemento técnico cuja obtenção implique o *exercício de atividade inventiva*, pois, nestas hipóteses, ocorrer uma falta de equivalência derivada de falta de obviedade na mente do especialista na matéria³⁵.

law o um elemento técnico ser qualificado como não essencial.

³³ Este teste dos *elementos essenciais* pode ser usado com relativa facilidade pela jurisprudência europeia, uma vez que é nele que também se funda a dogmática da violação indireta do direito de patente (*maxime*, alguém fornecer meios patentados a outrem —*id est*, produtos ou processos — relacionados com os elementos essenciais da invenção protegida, para esta ser executada pelo infrator direto). Esta forma de ilicitude não está expressamente prevista no ordenamento português, embora seja comum a sua presença nos direitos nacionais dos Estados-Membros da União Europeia (p. ex., § 10 da *PatG*; art. 51 n. 1 da *Ley de Patentes* espanhola, de 1986; Seção 60(2) do *Patent Act* do Reino Unido, de 1977) e nos projetos de unificação (processual e material) do direito de patentes no continente europeu (no art. 30.º da Convenção sobre a Patente Comunitária, de 1975, ainda não ratificada; e no art. 34.º da Proposta de Acordo respeitante ao Estabelecimento de um Sistema Europeu de Litígios em Matéria de Patentes, de 2004, ainda não aprovada). No ordenamento jurídico brasileiro, veja-se o art. 41., § 1 da Lei da propriedade Industrial, segundo o qual “Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo”, o qual aparece densificado no quadro do direito criminal, ao se estatuir, no art. 185.º da mesma Lei, que a consumação deste tipo ocorre quando haja o fornecimento de “componentes de um produto patenteado ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, a exploração do objeto da patente”. Cfr., sobre os contornos desta *infração indireta* do direito de patente, cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., “Violação indirecta do direito de Patente – Análise comparativa”, in *O Direito*, ano 140.º (2008), p. 753 ss.

³⁴ PARK, Jinseok, “Interpretation of Patent Claims in the EPO, USPTO and JPO in the Context of the Doctrine of Equivalents and Functional Claims”, in *EIPR* (2005), p. 237 ss., p. 237; von DRATHEN, Christina, “Patent Scope in English and German Law ...”, 2008, cit., p. 409; KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in PAGENBERG, Jochen/CORNISH, William (ed.), *Interpretation of Patents in Europe*, 2006, cit., pp. 82-84.

³⁵ Ocorrem, porém, casos de *equivalentes não evidentes* (*nichtglatten Äquivalent*). Vale dizer: o fato de o dispositivo acusado ser protegido, *também ele*, por um direito de patente não exclui a infração da patente do autor. Basta que se trate, por exemplo, de uma versão aperfeiçoada da invenção primeiramente concedida, em que o demandado utiliza elementos essenciais da invenção anterior protegida suscetíveis de serem *generalizáveis* relativamente a *desenvolvimentos tecnológicos futuros*, pois estes desenvolvimentos

O elemento equivalente só assim deve ser qualificado se, uma vez verificadas as condições atrás mencionadas, resultar de uma *generalização evidente* ou *óbvia do elemento técnico reivindicado*. De modo que não podem ser generalizados, por via da teoria dos meios equivalentes, os elementos técnicos que tenham sido previamente *limitados* ou *restringidos* em *reivindicações dependentes*. Há, porém, elementos técnicos reivindicados que são insuscetíveis de generalização, atenta a *especificidade*, *concretude* ou *univocidade* da sua definição ou conteúdo.

Observe-se, ainda, que não são equivalentes os elementos que integram o estado da técnica na data do pedido (ou na data da prioridade), em combinação com os demais elementos reivindicados. O demandado defende-se, neste caso, alegando que utiliza uma solução técnica já divulgada na data da prioridade ou na data do pedido de patente formulado pelo autor (ou por um titular originário) — ou uma solução técnica que deriva desse estado da técnica de uma maneira óbvia, não podendo constituir sequer uma invenção (*defense of the free state of the art*, largamente conhecida, há muito, na jurisprudência dos E.U.A., do Reino Unido e da Alemanha)³⁶, *maxime*, nas eventualidades em que o demandado é acusado de infringir literal ou gramaticalmente as reivindicações³⁷. E não pode ser considerado equivalente o elemento técnico que tiver sido objeto

tecnológicos que fazem uso da ideia inventiva industrial (e das regras técnicas anteriormente protegidas) colocam a utilização do resultado destes aperfeiçoamentos sob a mira do âmbito de proteção da invenção anteriormente patenteada: esta última traduz a *patente dominante*; a segunda a *patente dependente*, cuja exploração económica necessita do consentimento do titular daquela outra — cfr., sobre as patentes dependentes, KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in BUSSE, *Patentgesetz*, 6.^a edição, 2003, cit., § 14, Rdn. 100; KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in PAGENBERG/CORNISH (ed.), *Interpretation of Patents in Europe*, 2006, cit., pp. 95-98; KÜHNEN, “Äquivalenzschutz und patentierte Verletzungsform”, in *GRUR* (12996), p. 729 ss., p. 733; KÖNIG, Reimar, “Patentverletzung durch erfinderische Abwandlung”, in *Mitt.* (1996), p. 75 ss.; KÖNIG, Reimar, “«Räumschild» oder der Schnee von gestern”, in *GRUR* (2002), p. 1009 ss., p. 1012, para quem a utilização de uma invenção patenteada, que constitua um aperfeiçoamento ou um desenvolvimento patenteada, infringe uma patente anterior nos casos em que: **(1)** ocorre um aperfeiçoamento provido de elementos técnicos inventivos não equivalentes, mas que permitem executar, como tal ou por equivalente, os elementos técnicos das reivindicações da patente anterior; **(2)** a invenção posterior exhibe desenvolvimentos inventivos e mais concretos dos elementos técnicos constantes da patente anterior; **(3)** a invenção posterior ostenta modificações inventivas situadas para além dos elementos técnicos reivindicados na patente anterior, no sentido em que executam uma solução alternativa contida, não obstante, nas regras técnicas generalizantes presentes na patente anterior; cfr., tb., sobre as patentes dependentes e os “equivalentes não evidentes”, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, 2007, vol. I, cit., p. 800 ss. O regime jurídico das *patentes dependentes* (relativamente às *dominantes*) está, de resto, previsto no art. 107.º/1, alínea b), e 109.º, ambos do CPI português de 2003, no que tange à emissão de *licenças obrigatórias* por motivo de dependência entre direitos de patente.

³⁶ MEIER-BECK, Peter, “The Scope of Patent Protection – The Test of Determining Equivalence”, in *IIC* (2005), p. 339 ss., p. 344; PAGENBERG, Jochen, in PAGENBERG/CORNISH, *Interpretation of Patents in Europe*, 2006, p. 275.

³⁷ O que não exclui que esta exceção peremptória possa ser arguida nos casos em que o demandado esteja acusado de violar a patente do autor por meio equivalente.

de expressa *renúncia* (*waiver*) ou *limitação* aceita pelo requerente (ou titular) da patente durante o procedimento administrativo de patenteabilidade (*prosecution history stoppel*).

No final da tarefa interpretativa importa assegurar o seguinte: um *grau razoável de certeza* ou *segurança jurídicas*, relativamente a *terceiros*, os quais, diferentemente do peticionante (ou titular) da patente, não intervieram na livre eleição, seleção, escolha e redação das reivindicações.

3.2.2. Critérios interpretativos orientadores

Se as *reivindicações* delimitam o *âmbito (tecnológico) de proteção* do direito de patente, faz-se necessário apurar o seu sentido e alcance. Daí que seja possível enunciar alguns *critérios interpretativos orientadores*, a saber³⁸.

- A *finalidade da interpretação* consiste em saber o que, *objectiva e verdadeiramente*, o inventor inventou.

- O *objeto da atividade interpretativa* consiste nas *reivindicações*, e não tanto no *conteúdo* ou *teor* das reivindicações, ao invés do que sucedia até ao início de vigência da nova redação do Protocolo Interpretativo da CPE, em vigor desde 13 de dezembro de 2007.

- A descrição do invento é uma espécie de *léxico* (ou *thesaurus*) das reivindicações³⁹, *maxime* em setores tecnológicos novos, aí onde não haja um estado da técnica bem sedimentado.

- Deve ser afastada uma *interpretação literal* ou *gramatical* das reivindicações, privilegiando-se, ao invés, uma *interpretação lógica, racional e teleológica*.

- No que respeita aos *resultados interpretativos*, deve efectuar-se uma ponderação adequada entre os *interesses egoísticos* do titular da patente e os *interesses de terceiros* que esperam poder, legitimamente, efectuar actividades mercadológicas numa área tecnológica incapaz de colidir diretamente com o “círculo de proibição” adscrito ao direito de patente.

- Impõe-se discernir o *sentido exteriorizado* e, por isso, *objetivo* das regras técnicas, tal como elas são enunciadas no pedido de patente e no “diálogo” que, eventualmente, tenha ocorrido junto das entidades administrativas competentes; sentido que seria atribuído pelos membros das

³⁸ Sobre isto, REMÉDIO MARQUES, J. P., “O conteúdo dos pedidos de patente: a descrição do invento e a importância das reivindicações – Algumas notas”, in *O Direito*, ano 139.º (2007), p. 769 ss., pp. 833-839.

³⁹ KOLLE, Gert, “Interpretation of patents and the doctrine of equivalents”, in *Official Journal of the European Patent Office*, Special Edition, 2007, p. 128.

comunidades científico-tecnológicas. Ou seja: faz-se necessário indagar qual *o sentido que é razoável supor que o perito na especialidade* (ou o especialista na matéria) poderá alcançar o ler e inteirar-se do conteúdo das reivindicações e da descrição. As reivindicações devem ser interpretadas de acordo com um *elemento racional* ou *teleológico* temperado por uma ideia de *impressão dos destinatários*⁴⁰. É preciso indagar se o fim visado pelo requerente é aquele que *os peritos na especialidade razoavelmente lhe atribuiriam*, tomando-se em conta os elementos técnicos que eles teriam apreendido através da leitura das reivindicações, da descrição, de eventuais desenhos e do acesso à matéria (micro)biológica precipuamente depositada em instituição autorizada.

- O sentido e o alcance das reivindicações não pode ser alterado por via de uma *atuação posterior* do requerente/titular da patente, relativamente à data do pedido ou à data da prioridade, exceto no caso de ocorrerem *renúncias* ou *limitações* por aqueles efetuadas durante o procedimento de patenteabilidade ou no quadro de ação judicial ou de pedido reconvenicional de *nulidade da patente*.

- As *palavras* ou as *expressões* utilizadas pelos requerentes/titulares de patentes podem revestir (na perspectiva do perito na especialidade) um *sentido figurativo*; mas também assumir um *sentido comum* ou *normal*. Se for razoável concluir que essas palavras ou expressões são dotadas de um *sentido figurativo*, tal significa que abrangem (ou podem abranger) uma *classe* ou um *género* mais vasto, sendo, por consequência, mais amplo o âmbito tecnológico de proteção. A dúvida sobre o sentido de uma certa palavra ou expressão *não deve*, por regra, ser *decidida em favor do requerente/titular* da patente, já que isso poderá estimular a feitura de reivindicações *pouco claras, prolixas, ambíguas* ou *polissémicas*. Sempre que as reivindicações se apresentam pouco claras, ambíguas, prolixas ou polissémicas há, na verdade, um sério risco de, em ação de infração da patente, *o demandado ser absolvido do pedido* ou lograr a *procedência do reconvenicional de nulidade da patente*, por motivo de *insuficiência descritiva*.

- A utilização de *dicionários* revela-se, por vezes, desaconselhada, pois que o sentido e o alcance das palavras ou expressões reporta-se, quase sempre, ao *contexto global da invenção* reivindicada: se forem interpretadas *isoladamente*, de *forma não contextualizada*, o sentido das palavras ou expressões pode ser completamente diferente daquele que elas assumem no contexto da concreta invenção.

⁴⁰ Em sentido próximo, já, DI CATALDO, Vincenzo, *I brevetti per invenzione e per modello*, 2.^a edição, Milano, Giuffrè, 2000, p. 48.

- A interpretação *subjectiva do requerente* (traduzida no saber *o que ele quis* ao escrever as concretas reivindicações) apenas deverá ser atendível na busca do sentido e do alcance de eventuais *declarações limitativas, restritivas ou de renúncia a certos elementos técnicos* por ele efetuadas, de uma forma clara, pura e simples, durante o procedimento administrativo de patenteabilidade ou, posteriormente, na sequência de acções judiciais de infração da patente ou de acções ou pedidos reconventionais de nulidade da patente.

4. O âmbito biológico de proteção

O *âmbito biológico de proteção* de uma patente — previsto nos arts. 8.º e 9.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE, e sindicável apenas quando está em pauta a tutela de uma patente respeitante a *matérias biológicas* ou a *processos não essencialmente biológicos* de obtenção de outras matérias (biológicas ou não biológicas) — traduz a ideia de que a proteção conferida a uma patente desta natureza se estende, *em determinadas condições*, a certas matérias biológicas obtidas, por *reprodução ou multiplicação*, a partir da *matéria biológica patenteada* (patente de produto); ou, outrossim, a proteção patentária é extensível às matérias *biológicas obtidas a partir da matéria biológica obtida diretamente* por via da execução do *processo biotecnológico patenteado* (patente de processo). Âmbito, este, que por força das *normas especiais* em matéria de *esgotamento* do direito de patente biotecnológica (art. 10.º da citada Diretiva), abrange as *ulteriores reproduções* ou *multiplicações* que se sucederem às reproduções ou multiplicações *funcionalmente necessárias*, resultantes da *natureza das coisas* ou de um *contrato*, após a introdução dos produtos protegidos no *Espaço Económico Europeu*.

4.1. Um regime especial imposto pelas características biológicas das invenções biotecnológicas

A inata característica da *replicação* ou *reprodução* das matérias biológicas e a inerente incorporação da “informação genética”, que fora objeto de patente, nas gerações subsequentes de matérias biológicas obtidas a partir da primeira geração justifica as *soluções especiais* oferecidas pelo legislador da União Europeia e, depois, pelos legisladores dos seus Estados-Membros.

Além disso, o adquirente destas matérias (que não necessariamente um licenciado do titular da patente) goza do *poder fático* de, tendo em vista a sua utilização económica, proceder à sua multiplicação ou reprodução ou, inclusivamente, ao *aperfeiçoamento das propriedades* das gerações subsequentes de matérias biológicas⁴¹.

Também, neste ponto, nenhum outro ordenamento jurídico do planeta é dotado de *regras especiais* quanto a este tipo de patentes. Seria, destarte, absurdo oferecer apenas ao titular destas patentes uma *proteção limitada à primeira geração* de matérias biológicas.

É justo que o titular destas patentes possa *proteger eficazmente a utilização econômica das gerações subsequentes de matérias biológicas* obtidas a partir da primeira geração.

4.2. Regime comum: a junção de reivindicações de multiplicação ou de reprodução; o risco associado a esta forma de reivindicar

Na falta de um regime especial — tal como o que vigora no seio dos Estados-Membros da União Europeia —, o requerente da proteção sempre ficará, é certo, salvo de mobilizar *linguagem funcional* e proceder à junção de *reivindicações dirigidas às matérias biológicas obtidas por reprodução ou multiplicação* a partir das matérias biológicas originariamente resultantes da execução do invento⁴². Com o que assim teremos uma espécie de *reivindicações de multiplicação ou de reprodução*.

Só que esta forma de reivindicar revela um enorme risco para o requerente da patente, pois tais reivindicações podem ser interpretadas como sendo constitutivas de elementos técnicos caracterizantes da invenção cuja obtenção é protraída *para o futuro*. Há o risco de estas reivindicações e respectivos elementos constitutivos e caracterizantes ser interpretados como representando *invenções futuras* ou *objetos tangíveis* resultantes da realização, *no futuro*, de soluções técnicas que o requerente afirma, no momento do pedido, ter inventado. Ora, tais objecções dos examinadores desembocam na *insuficiência descritiva*.

Poderá, na verdade, com este tipo de reivindicações, colocar-se o problema de os peritos na especialidade e os examinadores de patentes entenderem que as *gerações futuras* não incorporam os elementos anteriormente patenteados; outrossim, pode suceder que, *após a ocorrência de vários ciclos de reprodução de ou de multiplicação*, os peritos na especialidade se acharem incapazes de *executar a invenção* (nos organismos vivos continentais ou nos organismos obtidos por reprodução ou multiplicação) de harmonia com as *regras técnicas divulgadas* nas reivindicações e na

⁴¹ Já REMÉDIO MARQUES, J. P., “Introdução ao Problema das Invenções Biotecnológicas – Algumas Considerações”, in *Direito Industrial*, vol. I, Coimbra, Almedina, 2001, p. 201 ss., pp. 306-307; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1015.

⁴² Já VON PECHMANN, Eckehart, “Zum Problem des Schutzes gentechnologischer erfindungen bei Pflanzen durch Sortenschutz und/oder Patente”, in *GRUR* (1985), p. 717 ss., p. 724; BENT, Stephen/SCHWAB, R. L./CONLIN, D. G./JEFFREY, D. D., *Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide*, London, Macmillan, 1987, p. 321 = New York, Stockton Press, 1987.

descrição, *maxime*, ficarem incapazes de obter, *com características constantes*, a *função* (ou funções) e a solução técnica por cujo respeito o invento fora protegido (ou pretenda sê-lo) por direito de patente.

4.3. O regime comum (cont.): a proteção do produto se este exibir ou contiver os elementos patenteados

Por outro lado, a doutrina tradicional — segundo a qual é possível proteger um *produto final* se este *contiver* ou *incorporar* os produtos patenteados — também parece inadequada.

É, desde logo, tal doutrina inadequada para prover a todas as eventualidades em que se *queira proteger conjuntos de plantas ou de animais através da reivindicação das sequências genéticas* que atribuam determinadas *características* ou *propriedades* a esses animais ou vegetais resultantes da expressão de certos *genótipos*. Isto porque, nos ordenamentos jurídicos nacionais não aderentes à CPE, continua a ser controverso afirmar que um *animal* ou um *vegetal* podem constituir o *produto de um processo microbiológico*.

À mesma conclusão poderemos chegar relativamente aos *processos microbiológicos*, que possam estar na génese da obtenção de animais ou de vegetais: na ausência de uma expressa legislação sobre o tema, é altamente controverso defender que um *animal* ou *vegetal* constituem o *produto obtido através da execução de um processo microbiológico*.

De fato, intercorre um longo caminho entre o inicial processo de inserção do *DNA forasteiro* num *vetor de clonagem*, a posterior replicação desse DNA clonado em *bactérias*, o cultivo de *células* infectadas por tais bactérias e respectivos tecidos, a *regeneração* e *selecção dos vegetais* até, por fim, à obtenção do conjunto de plantas que expressem, com relativa constância e reprodutibilidade, as *propriedades*, *s características* ou as *funções* induzidas por aquele DNA⁴³. Que o mesmo é dizer que, antes desta Diretiva da União Europeia — e naqueles outros ordenamentos de Estados não aderentes à CPE —, não podia ser afirmado que uma *planta adulta* derivava *imediatamente* dos produtos e dos *processos microbiológicos* que tivessem sido usados ou executados nas primeiras etapas da sua formação⁴⁴.

⁴³ Já REMÉDIO MARQUES, J. P., “Introdução ao Problema das Invenções Biotecnológicas – Algumas Considerações”, 2001, p. 276, nota 236.

⁴⁴ Assim, antes da transposição da Diretiva n.º 98/44/CE, LANGE, Peter, “Patentierungsverbot für Pflanzensorte”, in *GRUR Int.* (1996), p. 586 ss., p. 590; BERGMANN, Bernhard, *La Protection des Innovations Biologiques, Une Étude de Droit Comparé*, Bruxelles, Larcier, 1991, pp. 74-75; contra CAFORIO, Giuseppe, *Le Invenzioni biotecnologiche nell’unità del sistema brevettuale*, Torino, Giappichelli, 1995, pp. 9-10; para uma panorâmica geral, nessa época, cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., “Algumas notas sobre a

4.4. As constelações de interesses divergentes e as aporias a resolver

Houve, destarte, o ensejo de estabelecer um novo regime jurídico capaz de servir adequadamente as características (de *auto-replicação* ou de *replicação* em outros sistemas biológicos) das matérias biológicas.

A sua existência e os sucessivos “ciclos de vida”, que indelevelmente marcam estas realidades, impunham que esse *regime jurídico especial* dispensasse a *intervenção humana de natureza técnica* na obtenção de cada uma das gerações subsequentes das matérias que tivessem sido reivindicadas e descritas no pedido de patente. Apenas se faria necessário que o *primeiro* ciclo de replicação ou reprodução implicasse uma intervenção humana dessa natureza; os restantes ciclos de reprodução, *sob a mesma forma*, apenas careceriam da intervenção humana (v.g., cultivar as sementes obtidas de colheita anterior; colocar em reprodução os animais obtidos a partir do inicial ciclo de reprodução em cujos animais estivessem ativos certos genes propiciadores de propriedades ou funções reivindicadas, etc.).

Se a replicação ou a auto-replicação forem desencadeadas por *processos essencialmente biológicos*, tecnicamente não controláveis pelo Homem (v.g., através do vento, dos insetos polinizadores, do movimento das máquinas nos campo de cultivo ou nas estradas circundantes ou que os atravessam), seria justo que o titular da patente não pudesse exercitar as faculdades jurídicas que são inerentes contra terceiros que passem a deter ou a cultivar *acidentalmente* ou *involuntariamente* as matérias biológicas obtidas por multiplicação ou reprodução das matérias protegidas por direito de patente⁴⁵.

E seria, igualmente, justo que o titular destas patentes não pudesse impedir a fabricação e/ou comercialização e/ou a importação de outras matérias (biológicas ou não biológicas: p. ex., farinhas, óleos, vestuário, sapatos) obtidas, *sob uma forma diferenciada*, a partir das matérias originariamente protegidas pelas patentes, se ali não exercerem a *função* (ou *funções*) para que foram reivindicadas, mesmo que nelas fossem surpreendidas as matérias biológicas originariamente patenteadas (*maxime*, vestígios ou resíduos das matérias biológicas protegidas pela patente)⁴⁶.

patenteabilidade de animais e vegetais”, in *Lusiada, Revista de Ciência e Cultura*, Série de Direito, (1998), n.º 2, Coimbra Editora, p. 341 ss., p. 386, nota 179.

⁴⁵ Veja-se, agora, expressamente neste sentido (a partir da redacção de Fevereiro de 2005), o § 9c(3) da *PatG* alemã, segundo o qual a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética não abrange a matéria em que o produto patenteado esteja incorporado, se este tiver sido obtido de uma *forma acidental* ou de um *jeito tecnicamente inevitável* ou não controlável pelo demandado, mesmo que aí exerça a função para que fora pateado.

O âmbito biológico de proteção conferido a um direito de patente respeitante a uma determinada sequência genética ou outra matéria biológica nunca se poderá estender aos organismos preexistentes na Natureza⁴⁷ onde estas sequências estejam naturalmente incorporadas ou hajam sido acidentalmente misturadas, mesmo que, em concreto, desempenhem a mesma função ou ostentem as mesmas propriedades ou características em homenagem às quais essas sequências genéticas ou outras matérias biológicas foram objeto de patente.

O sentido e o alcance da palavra “incorporada” ou “incorporação” — para significar a incorporação de sequências genéticas ou de aminoácidos — em outras matérias (biológicas ou não biológicas), a que se refere o art. 9.º da Diretiva n.º 98/44/CE (e, por exemplo, o n.º 5 do art. 97.º do CPI português) é o seguinte: somente a “incorporação” através de processos não essencialmente biológicos, scilicet, apenas a “incorporação” efetuada mediante a mobilização de meios técnicos implicados numa intervenção humana não acidental que convoque a utilização controlada das forças naturais é que autoriza a extensão do âmbito biológico de proteção destas patentes aos organismos vivos incorporantes ou aos produtos não biológicos onde sejam detectadas aquelas sequências genéticas ou sequências de aminoácidos ou outras matérias biológicas⁴⁸.

É legítimo assim verificar-se a situação de a mesma “informação genética” pode ser alvo de utilização econômica concorrente lícita não autorizada por parte de terceiros, na medida em que os produtos que incorporem ou constituam essa “informação genética” patenteada não foram objeto de uma “incorporação” mediante a mobilização de meios técnicos controláveis e manipuláveis pelos seres humanos⁴⁹.

⁴⁶ Tb. GÓMEZ SEGAGE, José António, “El ámbito de protección de las patentes biotecnológicas”, in *ADI*, vol. 28 (2007-2008), p. 725 ss., p. 739, Autor que designa este âmbito como a *extensão horizontal* do âmbito de proteção das patentes biotecnológicas.

⁴⁷ Na verdade, a proteção conferida por uma patente de matérias biológicas jamais poderá atingir a utilização das matérias biológicas preexistentes no estado natural — entre outros, BERGMANN, Bernhart, *La Protection des Innovations Biologiques, Une Étude de Droit Comparé*, Bruxelles, Larcier, 1990, p. 301, p. 397; KAMSTRA, Gerald/DÖRING, Marc/SCOTT-RAM, Nimick/SHEARD, Andrew/WIXON, Henry, *Patents on Biotechnological Inventions*, 2002, cit., p. 34, pp. 36-37; SCHERTENLIEB, Denis, “The Patentability and Protection of Living Organisms in the European Union”, in *EIPR* (2004), p. 212; RICOLFI, Marco, “La Brevetazione delle Invenzioni Relative Agli Organismi Geneticamente Modificati”, in *RDI* (2003), I, p. 5 ss., p. 59; EISENBERG, Rebecca, “Re-examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences”, in *Emory Law Journal*, vol. 49 (2000), p. 783 ss., p. 785; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1035.

⁴⁸ REMÉDIO MARQUES, J.P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1036; tb., mais recentemente, WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON, Richard/PAGENBERG, Jochen (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.ª edição, 2008, cit., p. 444.

⁴⁹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1037. Se assim não fosse, a atividade (econômica) humana de *mimetização dos fenômenos naturais*, tendo em vista a satisfação de necessidades humanas tornaria, no limite, reservado ao titular da patente todo o acervo

4.5. A solução no quadro da União Europeia

Atenta a óbvia insuficiência das previsões dos ordenamentos nacionais, segundo as quais o titular da patente goza da faculdade de *utilizar* em exclusivo o produto objeto da patente ou do *produto diretamente* obtido a partir do processo patenteado, o certo é que o n.º 1 do art. 8.º da citada Diretiva n.º 98/44CE permite estender a proteção da *patente do produto* às *sucessivas gerações* de matérias biológicas da matéria por cujo respeito fora pedida (e obtida) a proteção patentária⁵⁰; e permite estender tal proteção mesmo que os *processos técnicos*, à sombra dos quais se desenrola a reprodução ou a multiplicação, propiciem a obtenção de matérias biológicas diferentes daquelas inicialmente reivindicadas e descritas. Dispensa-se, desta maneira, a *junção de reivindicações dirigidas ao produto das sucessivas e subsequentes multiplicações reproduções*.

Só que este *âmbito biológico de proteção* — alicerçado agora na *tutela do desenvolvimento da força vital* que tenha atribuído certas *propriedades* ou *características* — somente atinge as sucessivas gerações de matérias biológicas que, ainda que sob forma diversa (p. ex. uma colónia de células que, apesar de exibir diferenças químicas relativamente às células objecto da patente, ostenta e desempenha as mesmas propriedades ou características), incorporem ou expressem as *propriedades* ou as *características* das matérias reivindicadas⁵¹.

A consideração desse *âmbito biológico de proteção* não afeta a utilização econômica das matérias biológicas em cujo genoma estejam contidas as matérias patenteadas, se nestas últimas a referida utilização econômica não depender ou não mobilizar o exercício das referidas *funcionalidades* geradas pelas *características* ou *propriedades* precipuamente reivindicadas (e descritas) no pedido de patente.

Este concreto *licere* inerente ao direito de patente converte-se num *ius in rem* sobre as próprias *coisas corpóreas* em que se materializa a invenção. O titular da patente biotecnológica poderá, desta maneira, interferir no exercício do *direito de propriedade* sobre os *exemplares*

biológico e genético (de origem animal, vegetal, microbiano, etc.), que outrora era de livre utilização

⁵⁰ WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON, Richard/PAGENBERG, Jochen (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.ª edição, 2008, cit., p. 443; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1019.

⁵¹ Assim, por exemplo, se o objeto da invenção consistir em tecidos de *células-alvo* em cujas membranas se situam receptores para hormônios da glândula tiróide (v.g., tiroxina), o âmbito biológico de proteção desta patente atinge todas e quaisquer matérias biológicas obtidas a partir destes tecidos celulares, contanto que expressem a mesma propriedade, ou seja, desde que tais matérias produzam as mesmas proteínas dirigidas à prossecução das *mesmas funções* indicadas no pedido de proteção ou, segundo creio, de *funções sucedâneas* ou *intermutáveis*.

corpóreos das matérias biológicas obtidas por reprodução ou multiplicação. A transmissão da propriedade (v.g., por venda, doação, doação em cumprimento, etc.) sobre o *veículo corpóreo* do invento patenteado (o *corpus mechanicum*) permite que o titular da patente goze de um *poder de ingerência* nesse negócio, por força do regime especial do *esgotamento do direito de patentes* desta natureza, previsto no art. 10.º da referida Diretiva n.º 98/44/CE.

4.5.1. A “inativação” ou a ausência das propriedades ou características das matérias biológicas nas gerações subsequentes

Se algumas *propriedade* ou *características* por cujo respeito a patente foi concedida não estiverem presentes ou ficarem “inativadas” “quiescentes” ou “escondidas” nas sucessivas gerações de matérias biológicas obtidas a partir das primeiras matérias, parece que o *âmbito biológico de proteção* da patente não as atinge. *É livre*, nesse caso, a utilização econômica dessas matérias, salvo se, como veremos, elas puderem atingidas pelo *âmbito tecnológico de proteção* da patente, circunstância de rara verificação.

Nessas eventualidades a proteção do titular da patente não poderá estender-se às gerações sucessivas que, real e efectivamente, não expressem tais *propriedades* ou *características* e a respectiva *função biológica*. O *desenvolvimento da força vital*, que, nas gerações subsequentes (sob forma idêntica ou diferenciada), traduz a expressão de um determinado *genótipo* (ou *combinação de genótipos*) leva-nos à recusa de proteção das *características* ou *propriedades* que se tornaram meramente *potenciais* ou *provavelmente irrealizáveis* nessas sucessivas gerações⁵².

4.5.2. A “inativação” ou a ausência das propriedades ou características das matérias patenteadas nos produtos não biológicos obtidos por transformação industrial; o caso *Monsanto v. Cefetra*

Mas essa (*in*)*activação* ou a ausência das *características* ou *propriedades* dirigidas à *solução do problema técnico reivindicado* pode também ser colocada em relação a *matérias não*

⁵² REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1021; BOSTYN, Sven, “The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law and Health Care”, in *Medical Law Review*, n.º 11 (2003), 1, p. 67 ss., p. 115; LLEWELYN, Margarete/ADCOCK, Mike, *European Plant Intellectual Property*, Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing, 2006, pp. 378-380, que distinguem posse “passiva” das propriedades das matérias biológicas patenteadas nas matérias incorporantes da posse “ativa” dessas mesmas propriedades ou características.

biológicas, que, por isso mesmo, não resultaram de reprodução ou multiplicação das matérias biológicas abrangidas pelo direito de patente.

O art. 9.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE⁵³ ocupa-se deste problema, consagrando, também aqui, um regime *jurídico especial* relativamente ao *regime comum* do subsistema do direito de patente.

Em síntese, pode afirmar-se que esta norma autoriza que o *âmbito biológico de proteção* de uma patente relativa a sequências de DNA ou outras matérias que contenham “informações genéticas” (v.g., aminoácidos, cosmídeos, fagos, bactérias, vírus, células, etc.) atinja outras *matérias biológicas* ou *não biológicas* (v.g., óleos, farinhas, alimentos, vestuário, calçado, gasolinas e outros produtos combustíveis) — quais *macrorganismos continentales* ou *macroprodutos continentales* —, se e quando as sequências de DNA ou as outras matérias biológicas onde se contêm as “informações genéticas” puderem, *a jusante*, continuar a expressar, nessas outras matérias biológicas ou não biológicas, obtidas ou transformadas industrialmente as *propriedades*, as *características* ou as *funções* por cujo respeito a patente foi concedida. Não é suficiente constatar se a “informação genética” está, ou não, presente nos produtos objeto de transformação ou de processamento industrial; é, acima de tudo, essencial verificar a presença de um *requisito adicional*, qual seja, saber se essa “informação” cumpre uma determinada *funcionalidade*, exactamente *a função biológica* por cujo respeito a solução patenteada mereceu a outorga de direito de patente.

Se tais *propriedades*, *características* ou *funções* se acharem “desativadas”, “escondidas” ou num estado biológico de “quiescência” ou de “pendência” nestes últimos produtos, não vislumbro outro regime jurídico senão aquele de acordo com o qual o *âmbito biológico de proteção* destas patentes nunca deverá atingir a utilização econômica de tais *matérias biológicas* (ou *não biológicas*) obtidas *a jusante*⁵⁴. A *mera possibilidade* assente em *factos futuros* ou *hipotéticos* de a “informação genética” protegida pela patente poder, *no futuro* (p. ex., em outra matéria objeto de transformação ou de processamento industrial), desempenhar a função para que fora reivindicada no pedido de patente não é suficiente para gerar a infração da patente.

De resto, cabe também salientar que este alcance biológico da proteção patentária não está condicionado pelo fato de, face às reivindicações e à descrição do invento, o perito na

⁵³ Transposto, *qua tale*, para o n.º 5 do art. 97.º do CPI português, de 2003, bem como, por exemplo, para o art. 54.4 da *Ley de Patentes* espanhola de 1986.

⁵⁴ Assim, já REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1036.

especialidade ficar apto a criar as matérias biológicas ou não biológicas onde essas sequências de DNA sejam detectadas⁵⁵.

Os casos são reais — posto que foram instaurados em diversos tribunais de Estados-membros (Reino Unido, Espanha, Dinamarca, Holanda) — e, para além das decisões nacionais já emitidas⁵⁶, já foram objeto de julgamento na União Europeia. Refiro-me ao Processo C-428/08, na sequência de pedido de decisão a título prejudicial efetuado por um tribunal holandês, no litígio que opôs a *Monsanto Technology LLC* à *Cefetra BV* e outros.

Na circunstância, a sociedade *Monsanto* é titular de uma patente europeia (EP 0 546 090), com data de 19 de junho de 1996⁵⁷, respeitante a uma sequência de DNA que, depois de ser introduzida no genoma de *plantas de soja*, as torna resistentes ao *glifosato*, um *herbicida não selectivo* comercializado por esta mesma sociedade, sob a marca “Roundup”⁵⁸. Estas plantas de soja são cultivadas em larga escala na Argentina, bem como em outros países (p. ex., no Brasil). Todavia, dado que na Argentina a lei de propriedade industrial, de 1996, impede a patenteabilidade destas matérias biológicas, a *Monsanto* pretendeu, em 2005 e 2006, impedir a *importação* para vários países da União Europeia de *farinha de soja* proveniente da Argentina, a qual fora obtida por transformação a partir da colheita das referidas plantas de soja geneticamente manipuladas. Para o

⁵⁵ WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON, Richard/PAGENBERG, Jocehn (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.^a edição, 2008, cit., p. 444.

⁵⁶ P. ex., o acórdão da *Audiencia Provincial* de Madri, sessão n. 28, especializada em matéria mercantil (2.^a instância), de 10 de março de 2009 (que confirmou a decisão do *Juzgado Mercantil* n. 6 de Madri, de 27 de Julho de 2007), segundo o qual “no basta com constatar si la información genética objeto de la patente está contenida en la harina de soja, sino que es preciso llenar el requisito adicional de que estuviese además cumpliendo en ella una determinada funcionalidade, premisa ineludible para poder considerar como una infracción del derecho de la demandante que la demandada hubiera estado importancia dicha harina a España”. No mesmo sentido navega uma outra decisão do *Juzgado Mercantil* n. 1 de Madri, de 9 de Janeiro de 2009, considerando improcedente uma outra acção instaurada pela Monsanto contra importadores de farinha de soja para o território do Reino de Espanha. Cfr., para um comentário a estas decisões, GÓMEZ SEGADÉ, José António, “Confirmados en apelación los límites a la extensión horizontal del ámbito de protección de las patentes biotecnológicas”, in *ADI*, vol. 29 (2008-2009), pp. 1484-1486.

⁵⁷ Cujá extinção pelo decurso do prazo de proteção ocorrerá em 19 de Junho de 2016.

⁵⁸ Nas plantas cujo genoma é modificado, este *glifosato* bloqueia o centro ativo da enzima (proteína) 5-*enolpirulvil-siquimato-3-fosfato* sintaxe da classe I (“EPSPS”), o qual desempenha um papel importante no crescimento da planta. A acção do *glifosato* provoca a morte da planta. A referida patente europeia reivindica e descreve um conjunto de enzimas “EPSPS” da classe II, as quais são sensíveis ao *glifosato*, pois as plantas que incorporam esta enzima conseguem sobreviver à utilização dessa substância, ao passo que as ervas daninhas são destruídas. Os *genes* que codificam para estas *enzimas* da classe II foram isolados a partir de três bactérias (vetores de expressão). Ora, a Monsanto introduziu estes genes no DNA de plantas de soja. Na decorrência desta inserção, estas plantas sintetizam uma *enzima* EPSPS da denominada Classe II, chamada CP4-EPSPS, a qual exhibe resistência ao *glifosato*. Nesta medida, estas plantas geneticamente manipuladas resistem ao herbicida “Roundup”. A vantagem de utilização destas plantas de soja (*scilicet*, das sementes destas plantas) reside na possibilidade de o referido *herbicida* ser utilizado para destruir as plantas infestantes, sem causar quaisquer danos à cultura de soja.

efeito — após ter logrado obter, na Holanda, a *apreensão* de três carregamentos de farinha de soja e demonstrado a presença⁵⁹, na farinha, da referida *enzima* CP4-EPSPS e da *sequência de DNA* que a codifica —, esta sociedade intentou várias acções de condenação alegando a infração da referida patente europeia.

Um dos tribunais onde foi instaurada a acção de condenação — o *Rechtbank's Gravenhage*, da Holanda — suscitou uma decisão prejudicial do Tribunal de Justiça da União Europeia. Esta mais alta instância jurisdicional da União Europeia veio, então, confirmar as limitações funcionais que atrás analisei, em relação ao âmbito de protecção de patentes que contêm ou consistem em “informações genéticas”.

Este Tribunal não se refere expressamente ao *âmbito biológico de protecção*, à luz da denominação que propus (ou não o denominada desta maneira) — nem fala da “extensão horizontal” do âmbito de protecção das patentes biotecnológicas, a que se refere o Prof. GÓMEZ SEGADE —, mas todos os *obiter dicta* e a decisão tocam a realidade que há pouco analisei e confirma as posições há pouco defendidas⁶⁰.

Na verdade, o Tribunal de Justiça da União Europeia, pronunciando-se sobre o alcance da protecção da patente previsto no art. 9.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE — e aderindo às conclusões do Advogado-Geral, PAOLO MENGOLZI, apresentadas em 9 de março de 2010 — decidiu que ele⁶¹ “não confere protecção em circunstâncias como as do litígio no processo principal, em que o produto patenteado está contido na farinha de soja, na qual não exerce a função para que foi patenteado, mas tendo previamente exercido a função na planta de soja, da qual essa farinha é um produto derivado, ou em que poderia eventualmente vir a exercer novamente essa função, depois de ter sido extraído da farinha e introduzido numa célula de um organismo vivo”.

No mais, também foi decidido que, a despeito do disposto no art. 1.º/1, primeira parte, o art. 9.º da citada Diretiva procedeu a uma *harmonização completa* da protecção destas patentes, não autorizando que os legisladores dos Estados-Membros prevejam uma “protecção absoluta” do produto patenteado enquanto tal, independentemente de exercer, ou não, a sua função na matéria que o contém⁶² — e quem diz que a *harmonização completa* respeita ao disposto no art. 9.º,

⁵⁹ Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1383/2003, do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativa à intervenção das autoridades aduaneiras em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos, in *JOUE*, 2003, n.º L 196, p. 7 ss.

⁶⁰ As quais, aliás, foram por mim defendidas em 2005, por ocasião da apresentação pública da minha dissertação de doutoramento — REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, pp. 1082-1083.

⁶¹ Cfr. o § 50 do acórdão e o seu § 78, inciso 1), onde é plasmada a mesma conclusão.

também não pode ser negado que essa *harmonização* deve atingir, pelo menos, as normas dos arts. 8.º, 10.º (*esgotamento* do direito de patente biotecnológica) e 11.º (*privilégio do agricultor* e do *criador pecuário*). E que o titular da patente sobre as sequências do DNA está impedido de invocar a “proteção absoluta” do direito de patente, se, antes da entrada em vigor da mencionada Diretiva, alguma disposição interna dos Estados-Membros previa uma “proteção absoluta” para este tipo de patentes⁶³⁻⁶⁴.

4.6. O âmbito de proteção das patentes de processos biotecnológicos

A *solução comum* para as patentes mecânicas, químicas e farmacêuticas de processo é a seguinte: o direito de exclusivo abrange os produtos obtidos diretamente do processo patentado (art. 64.º/2 da CPE; art. 97.º/3 do CPI português)⁶⁵. O art. 28.º/1, alínea *b*), do Acordo TRIPS, também incorporou no *licere* das patentes de processo a faculdade de impedir a utilização, a venda ou importação do “produto obtido diretamente” pelo processo patentado⁶⁶.

O acolhimento desta solução comum assenta e legitima-se na particular fisionomia das patentes desta natureza: o *procedimento* por cujo respeito são concedidos direitos de patente constitui, afinal, o *meio* para a obtenção de produtos (*produtos novos* ou *produtos já divulgados* e, portanto, existentes no estado da técnica⁶⁷). E se ela não fosse admitida, terceiros poderiam, sem

⁶² § 63 do acórdão e o § 78, inciso 2), onde se estatui a mesma conclusão.

⁶³ § 69 da decisão e o § 78, inciso 3), que impõe a mesma solução.

⁶⁴ O órgão jurisdicional de reenvio prejudicial também questionou o Tribunal de Justiça sobre se os arts. 27.º e 30.º do Acordo TRIPS são relevantes para interpretar o art. 9.º da referida Diretiva n.º 98/44/CE. O tribunal de Justiça, seguindo novamente a opinião do Advogado-Geral, decidiu que, não obstante a Diretiva deva ser, na medida do possível, objeto de uma *interpretação conforme* ao Acordo TRIPS, ela não contraria este Anexo do Tratado que criou a *Organização Mundial do Comércio*, já que não colide de modo *injustificável* com a *exploração normal da patente*, nem prejudica de *forma injustificável* os *legítimos interesses* do titular da patente, face aos *legítimos interesses de terceiros*, na aceção do artigo 30.º do Acordo TRIPS (§ 76 da decisão, e §78, inciso 4)).

⁶⁵ Este regime achava-se já plasmado na *PatG* alemã, de 1877, a partir da reforma de 1891 — haja em vista o desejo de já então se proteger a indústria química e farmacêutica alemã (HESSE, Peter, in HACON/PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.ª edição, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, Kluwer Law International, 2008, p. 70) —, mas o *Reichgericht* já havia admitido, numa decisão de 14/03/1888, no caso *Methylenblau*, que a proteção atribuída a uma patente de processo químico compreendia os produtos fabricados através desse procedimento; outrossim, este entendimento foi consolidado pela jurisprudência britânica, a partir do caso *Saccharin Corporation Ltd v. Anglo American Continental Chemical Works, Ltd* e outros, decidido em 8/05/1900, pela *Chancery Division* (1.ª instância), in *R.P.C.*, 1900, p. 305 ss., p. 319.

⁶⁶ GERVAIS, Daniel, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, 3.ª edição, London, Sweet & Maxwell, 2008, pp 374-375; PIRES DE CARVALHO, Nuno, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 2.ª edição, The Hague, London, Boston, Kluwer Law International, 2005, pp. 383-385.

mácula, proceder à *importação de produtos fabricados no estrangeiro pelo processo patenteado*⁶⁸. Objetivo que já remonta à Convenção da União de Paris, de 1883, pois o seu art. 5.º-*quater* obriga os Estados contratantes a estender a proteção dos produtos diretamente obtidos pelo processo patenteado aos produtos importados.

Este regime — erigido para as *patentes mecânicas e químicas* — aplica-se não apenas aos *produtos fabricados pelo processo patenteado*, mas também aos produtos que tenham sofrido *transformações ou modificações por via da atuação do processo patenteado* (p. ex., um produto preexistente é objeto de atuação por parte do processo patenteado, tendo em vista a sua purificação, tratamento ou transformação)⁶⁹. Terá que existir uma *relação direta* entre o processo patenteado e o produto, no pressuposto de que *não* devem intercorrer etapas ou fases importantes que descaracterizem as *propriedade* ou *características* geradas pela execução do processo patenteado (devendo ser constatada a presença apenas de etapas *triviais* ou *imateriais*) entre o processo patenteado e o produto para cuja proteção se reclama.

Neste sentido, generalizou-se a aplicação da *teoria das propriedades derivadas*⁷⁰⁻⁷¹ aos produtos que ostentam *características, propriedades* ou *qualidades essenciais*, na medida em que

⁶⁷ Neste último caso, seja porque os produtos não são, como se disse, novos, seja porque não são patenteáveis por outro motivo (p. ex., porque integram uma *variedade vegetal* ou uma *raça animal*, as quais são realidades insusceptíveis de patenteação no quadro da CPE e dos Estados Contratantes; sequências de genes humano, para as quais não seja possível indicar a concreta aplicação industrial, como manda o n.º 3 do art. 5.º da Diretiva n.º 98/44/CE), embora, em ambos os casos desfrutem de *aplicação industrial*.

⁶⁸ Objetivo que, muitos autores, qualificam como constituindo o *leitmotiv* principal da consagração deste regime – BENYAMINI, Amiran, *Patent Infringement in the European Community*, Weinheim, V.C.H., 1993, p. 156; SALVADOR JOVANÍ, Carmen, *El ámbito de protección de la patente*, 2002, cit., p. 464; GÓMEZ SEGADÉ, José António, *La Ley de Patentes y Modelos de Utilidad*, Madrid, Civitas, 1988, p. 105.

⁶⁹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 1047-1048; BENYAMINI, Amiran, *Patent Infringement*, 1993, cit., pp. 164-165; SALVADOR JOVANÍ, Carmen, *El ámbito de protección*, 2002, cit., pp. 473-474.

⁷⁰ Sobre os contornos desta teoria perante a *teoria da conexão cronológica* ou temporal e a *teoria do procedimento final*, cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 1059-1066; mais recentemente, cfr. KRABER, Rudolf, *Patentrecht*, 6.ª edição, 2009, cit., pp. 775-776.

⁷¹ Teoria que fez escolar, na Alemanha, após os estudos de JULIUS EPHRAIM, “Die Änderung des deutschen Patentgesetzes nach den Erfahrungen des Weltkrieges”, in *Zeitschrift für angewandte Chemie*, 1917, p. 112, cit. por FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos, “El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico”, Madrid, 1974, p. 281 ss., p. 315, nota 95, sendo esta doutrina aceita, actualmente, sem qualquer reboço: entre outros, cfr. GÓMEZ SEGADÉ, José António, *La Ley de Patentes y Modelos de Utilidad*, 1988, cit., p. 105; HANSEN/HIRSCH, *Protecting Inventions in Chemistry – Commentary on Chemical Case Law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, Weinheim, Berlin, New York, Chichester, Toronto, Brisbane, Singapore, Wiley-VCH, 1997, p. 359; WIBBELMANN, Jobst, “Protection of ‘Products Directly Obtained by Processes’ According to Article 64(2) EPC”, in *EIPR* (1996), p. 174 ss., pp. 175-176; JESTAEDT, Bernhard, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, München, C.H. Beck, 2002, § 64, Rdn 54, 55, pp. 653-654; FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos, “El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico”, cit., 1974, pp. 324-326; SALVADOR JOVANÍ, Carmen, *El ámbito de*

sejam ou *geradas* ou *causadas* por mor da *execução do processo patenteado*. De tal sorte que, arrancando-se do processo patenteado, se faz mister que as etapas ou processos subsequentes deixem inalteradas tais *propriedades* ou *características químicas* ou *fisiológicas* dirigidas à obtenção do efeito ou da função técnica a que o produto se destina⁷².

As *Diretrizes Para Exame* do Instituto Europeu de Patentes conformam este entendimento lato da expressão “diretamente obtidos”, pois na sua Parte C, Cap. III, 4.7b, estatui-se, claramente, que: “... if the subject-matter of a European Patent is a process, the protection conferred by the patent extends to the products directly obtained by such process. The provisions of this article are understood to apply to processes producing *products completely different from the starting materials as well as to products producing only superficial changes* (e.g. painting, polishing)” — o itálico é meu. Estas afirmações resumem a posição tradicionalmente aceita no quadro das *patentes químicas* e farmacêuticas, cujas substâncias ativas não são matérias biológicas.

O tribunal deve, *prima facie*, apurar se o produto, cuja proteção é requerida pelo titular da patente do processo, é materialmente diverso do produto obtido diretamente pelo processo patenteado, seja quanto à *estrutura*, seja quanto às *funções* (propiciadas pelas propriedades, características). Se a resposta for afirmativa, então tribunal procurará determinar se alguma (ou algumas) das alterações efetuadas, *a jusante*, conferem ao produto em causa as suas *características, propriedades* ou *funções essenciais* do ponto de vista *tecnológico-científico*; ou se, pelo contrário, as modificações adrede sofridas são *modificações não substanciais* quanto à expressão das referidas características, propriedades ou funções. Naquele caso, o âmbito de proteção do produto patenteado abrange o *produto resultante destas alterações*⁷³; neste último, não.

4.6.1. O caso Monsanto e a dogmática tradicional da proteção das patentes de processos químicos de obtenção de produtos

protección, 2002, cit., p.470; DOMEIJ, Bengt, *Pharmaceutical Patents in Europe*, London, Boston, Stockholm, Kluwer Law International, 2000, p. 290; KRABER, Rudolf, *Patentrecht*, 6.^a edição, 2009, cit., p. 776.

⁷² É, por isso, importante que, no mínimo, o processo patenteado desempenhe um *papel importante* nas *características, propriedades* ou *função* do produto que é obtido a partir da execução do referido processo.

⁷³ Mesmo quando o processo patenteado esteja somente na gênese da obtenção de *um dos componentes de um outro produto final* (p. ex., uma *preparação farmacêutica* que incorpora, *entre outras substâncias*, uma *substância ativa* resultado imediato e direto da execução do processo patenteado ou constitui o resultado final cujas *características* ou *propriedades* são *essencialmente* devidas às etapas do processo patenteado).

O caso Monsanto pode, igualmente, ser abordado nesta perspectiva da *proteção das patentes de processos químicos de obtenção de produtos*. Será que a farinha de soja conservava as *características essenciais* propiciadas pela execução do processo por mor da inserção das sequências de DNA no *genoma* das plantas de soja ancestrais? Creio que não.

De fato, as reivindicações da Monsanto dirigem-se ao processo de isolamento e inserção de uma molécula de DNA recombinado, indutora das consabidas características, no *genoma* de plantas de soja ancestrais, mais especificamente por micro-injeção nas respectivas células. Neste caso, a transformação processou-se, desde logo, nas *células* das *plantas ancestrais*, que foram, após várias gerações, cultivadas e colhidas por agricultores argentinos. A transformação das plantas ancestrais em farinha de soja foi efetuada mediante um processamento industrial. Isto dito, poderá, neste caso, ser defendido que as toneladas de farinha de soja apreendidas em diversos países europeus constituem o *produto final* emergente do processo patenteado? Creio que não. Os *produtos finais* resultantes da execução do método biotecnológico patenteado são, precisamente, as *plantas de soja geneticamente manipuladas* cultivadas na Argentina, cujos grãos foram, também aí, colhidos e processados em farinha⁷⁴.

Na verdade, a transformação das plantas e do produto da colheita em farinha de soja não conservou quaisquer das *características essenciais* atribuídas por via do processo patenteado de inserção de três genes “forasteiros” no *genoma* das ancestrais plantas de soja (*id est*, a resistência total contra certo herbicida com que as plantas foram pulverizadas). A qualificação da farinha como *produto diretamente obtido do processo biotecnológico* patenteado equivale a confundir o conteúdo “informativo” inserido no *genoma* das plantas ancestrais, através do processo patenteado, com o produto completamente diferente, em características e propriedades, que foi objeto de transformação e processamento industrial⁷⁵.

Conclui-se que, pelo menos neste caso, a *dogmática tradicional do âmbito de proteção das patentes de processos químicos* é suficiente para, à luz da interpretação das reivindicações, lograr uma decisão ajustada e compatível com o alcance das regras técnicas constantes do fascículo da patente.

⁷⁴ Se a Lei de Propriedade Industrial argentina protegesse este tipo de processos biotecnológicos, a *Monsanto* alegaria e provaria, sem mácula, a infração da patente do processo e obteria a condenação dos agricultores ou outros operadores que, na Argentina, *cultivassem plantas de soja* ou *processassem o produto da colheita* sem o consentimento da *Monsanto*.

⁷⁵ Em sentido análogo, cfr. a argumentação expendida no Reino Unido, no *Patents Court*, pelo juiz PUMPFREY, no caso *Monsanto Technology LLC v. Cargill International SA*, in *F.S.R.*, 2008, p. 7 ss., §§ 34 a 38.

4.6.2. Especialidades do âmbito de proteção das patentes de processos biotecnológicos

Não parece que a *mera existência objectiva*, no produto final, do produto originariamente obtido mediante a execução do processo patenteado seja suficiente para reservar ao titular desta patente de processo o poder jurídico de autorizar qualquer utilização mercadológica do produto final (ou a sua importação). Isto porque a proteção *estendida* ou *alargada* aos produtos “diretamente” obtidos pelo processo patenteado é justificada em atenção à *estrita dependência* ou *conexão* (e *mais-valia*) que tais produtos retiram da execução do processo patenteado.

Está, porém, bem de ver a relativa inadequação da proteção das *patentes de processos biotecnológicos* aos produtos “diretamente” obtidos pelo processo patenteado. Na verdade, a proteção tem que ser alargada, não só às matérias biológicas obtidas pelo processo patenteado, como também às matérias biológicas obtidas nas *gerações subsequentes*, contanto que seja dotada das mesmas propriedades da matéria obtida diretamente a partir do processo biotecnológico patenteado. Além disso, o material biológico abrangido pelo exclusivo do titular deverá ser sempre aquele que é obtido por *reprodução* ou *multiplicação* — em qualquer caso material obtido por via de *derivação biológica*⁷⁶ — a partir do material biológico logrado por mor da execução do processo biotecnológico patenteado, e não o material biológico resultante daquele outro através de manipulação técnica. Muito menos poderá ser subsumido a esta norma a questão da proteção de uma *proteína* obtida, por exemplo, através da execução de um processo de obtenção de um *plasmídeo* (matéria biológica), já que a *proteína* não é qualificada como *matéria biológica*⁷⁷.

Desde logo, o art. 8.º/2 da Diretiva n.º 98/44/CE, estranhamente, não exige que as *propriedades* ou *características* exibidas pelos produtos objeto de multiplicação ou reprodução a partir da matéria biológica obtida pelo processo biotecnológico patenteado sejam as *propriedades* ou *características essenciais* assim determinadas por causa da execução do processo

⁷⁶ WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON/PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.ª edição, 2008, cit., p. 443; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, p. 1076.

⁷⁷ Talvez, neste caso, possa a *proteína* ser abrangida pela proteção do *processo de obtenção do plasmídeo* susceptível de ser inserido em bactérias (por via das quais se consegue formar a cadeia de aminoácidos geradora da *proteína*) à luz da solução clássica baseada na *teoria das propriedades derivadas*. Todavia, se o processo patenteado apenas permite obter dados biológicos sobre as substâncias *inibidoras* ou *ativadoras* de certa *proteína*, não parece que, nesta hipótese, estejamos perante um produto (a proteína) directamente obtida a partir do processo patenteado — veja-se, nos E.U.A., o caso *Bayer Ag e Bayer Corp. v. Housey Pharmaceuticals, Inc*, decidido pelo *Federal Circuit*, em 22/08/2003 (in *GRUR Int.*, 2003, p. 1040 ss.).

biotecnológico patenteado. São protegidas as matérias biológicas *derivadas biologicamente do inicial material biológico obtido diretamente a partir do processo patenteado*.

É suficiente que as referidas *propriedades* ou *características* precipuamente reivindicadas no pedido da patente do processo biotecnológico (e ligadas ao produto *obtido* ou *transformado por via da execução desse método*, em homenagem ao qual a invenção resolve um determinado problema técnico) sejam produzidas e transmitidas ao *produto incorporante*, nele continuando a atuar, a despeito de não figurarem como sendo as *propriedades* ou a *características essenciais* ou mais importantes do ponto de vista tecnológico-científico⁷⁸ que amoldem a existência do produto incorporante enquanto organismo replicável ou autoreplicável.

A norma em apreciação não será convocável nas eventualidades em que, no produto biológico incorporante *incorporante* ou *continente* (*maxime*, no produto final) existam apenas *resíduos*, *vestígios* ou *impurezas* das matérias biológicas *constitutivas do resultado mediato do processo biotecnológico patenteado*, insuscetíveis de expressar as mesmas propriedades ou características.

Tudo então leva à conclusão que o âmbito biológico de proteção ou a extensão horizontal da proteção da patente de um processo biotecnológico, previsto no citado n.º 2 do art. 8.º da Diretiva n.º 98/44CE⁷⁹, é equivalente ao halo protetor previsto no n.º 1 da mesma norma⁸⁰. Nos dois casos — pese embora *invenção* se exteriorize, na primeira hipótese, nas *etapas* ou nas *fases* constitutivas de uma atividade biológica controlável pelos seres humanos e, na segunda hipótese, na *matéria biológica propriamente dita* possuidora de determinadas *propriedades* ou *características funcionais* — o *nexo de derivação biológica*, sob forma idêntica ou diferenciada, faz com que a proteção possa, eventualmente sob as condições que referi, alargar-se aos sucessivos produtos biológicos emergentes daquelas multiplicações ou reproduções.

Surpreende-se apenas uma diferença no regime jurídico previsto nos n.ºs 1 e 2 do referido art. 8.º da Diretiva n.º 98/44/CE e é relativa ao *direito probatório material*: se a matéria biológica (ou a proteína) obtida por reprodução ou multiplicação a partir da matéria biológica resultante

⁷⁸ Assim, o desenvolvimento daquela *força vital* inerente aos *ciclos de multiplicação* ou *reprodução* das matérias biológicas faz delas a constante e contínua *mimetização* das matérias surgidas e exauridas no primeiro ciclo de vida. Donde, não faz tanto sentido defender que a proteção dos produtos biológicos resultantes, por força do método patenteado, dessas sucessivas vagas de multiplicação ou reprodução fique dependente do fato de matérias deque se partira (*ide s*, as resultantes imediatamente a seguir à execução do processo biotecnológico patenteado) imprimam nestas últimas as suas características ou propriedades essenciais.

⁷⁹ Correspondente, como vimos, ao n.º 3 do art. 97.º do CPI português de 2003.

⁸⁰ A qual corresponde ao n.º 2 do art. 97.º do mencionado CPI.

diretamente do processo biotecnológico patenteado não for nova, o titular da patente deste processo não goza da presunção *iuris tantum* plasmada no n.º 2 do art. 4.º da CPE (*idem*, no art. 98.º do CPI), *não se presumindo*, nesse caso, que o produto usado pelo alegado infrator resulta da execução do processo patenteado⁸¹.

Seria ainda necessário questionar se a utilização mercadológica das matérias biológicas obtidas, *a jusante*, através da execução do processo biotecnológico patenteado, carece de consentimento do titular da patente deste processo em todas as situações, ou se apenas necessita dessa autorização nas eventualidades em que os terceiros usam estas últimas matérias vivas no quadro das características ou das propriedades que elas hajam “herdado” das primeiras.

Se, por exemplo, a patente respeitar a um processo de modificação das *qualidades e propriedades vitamínicas* do leite produzido por certa *raça de bovinos*, pode o titular da patente proibir irrestritamente a *utilização, a importação, a utilização da carne e/ou a venda* dos animais descendentes dos bovinos em cujo genoma fora realizada a precípua modificação protegida pela patente de processo? Creio que a resposta é agora clara: o titular da patente apenas pode proibir a utilização *com fins merceológicos* (diretos ou indiretos) dessa mesma *descendência* quando esses animais sejam utilizados economicamente *para produzir o leite*, ou quando esse leite seja utilizado, por outros pesquisadores, por exemplo, para *fins de fabricação de uma vacina* ou quaisquer outras substâncias com propriedades terapêuticas. Outrossim, está, nesta eventualidade, o titular da patente do processo impedido de proibir a utilização dos animais quando estes forem abatidos no matadouro e a sua carne for, por exemplo, *vendida* em açougue ou for utilizada e processada industrialmente para fabricar salsichas.

Ao invés, o *ius prohibendi* do titular da patente do processo biotecnológico atinge a utilização dessa descendência, obtida por reprodução de uma ou de várias estirpes de ancestrais bovinos, para a realização e utilização merceológica do *subproduto* ou do *produto final (in casu, o extracto plasmado no leite)* por cujo respeito os animais iniciais (quais cabeças de estirpe) constituíram as matérias biológicas diretamente obtidas a partir do processo patenteado. O *licere* deste titular estende-se em relação às utilizações merceológicas dos animais adrede obtidos por reprodução enquanto se trate de utilizações merceológicas que não seriam efetuadas se não fosse a concreta emergência e a proteção patentária da solução técnica lograda pelo inventor do processo

⁸¹ Na Lei de Propriedade Industrial do Brasil o art. 41, § 2º apenas determina que “Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, *quando o possuidor ou proprietário não comprovar*, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente” (o *itálico é meu*), independentemente de o produto resultante do processo patenteado *ser novo ou já ter sido divulgado*.

biotecnológico de alteração do genoma destes animais, a fim de causar alterações na composição do leite deles extraído.

A patente da *patente do processo biotecnológico* será, com efeito, limitada à utilização para fins comerciais dos animais obtidos, por reprodução, enquanto *destinados ao uso que emerge*, ainda que por *via interpretativa*, das *reivindicações* e da descrição do fascículo da patente, contanto que, como referi, as *propriedades* ou as *características, essenciais* ou *acessórias* em questão, sejam as que tenham sido tomadas em consideração para resolver o *problema técnico que objectivamente caracteriza a invenção* (do processo) protegida⁸²⁻⁸³. O possuir as *mesmas propriedades* (n.º 2 do art. 8.º da Diretiva n.º 98/44/CE) significa o possuir e, no caso concreto, *exercitar* de uma forma *ativa* as *mesmas propriedades* ou *funções* na matéria biológica incorporante.

4.7. O regime do esgotamento do direito de patente biotecnológica face ao âmbito (biológico) biológico de proteção

Atenta a natureza do direito de patente enquanto direito subjetivo privado absoluto dentro do respectivo âmbito de proteção, é fácil perceber que o exercício concreto do *ius prohibendi* constitutivo do *âmbito merceológico de proteção* poderá obviamente interferir nas transacções comerciais realizadas a jusante a primeira colocação no mercado, respeitantes ao objeto da patente. Pois, se nada fosse previsto, a aquisição no mercado económico de um *produto* que materializasse ou incorporasse a *ideia inventiva industrial* protegida pela patente deixaria intactas as faculdades jurídicas reconhecidas ao titular da patente. Este ficaria salvo de controlar as ulteriores transacções (*v.g.*, a revenda, importação para o território nacional, armazenamento com vista à colocação no

⁸² Já REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1081.

⁸³ Se alguém identificar que o leite produzido pelas descendentes das vacas originariamente produzidas pelo referido processo patenteado expressa determinados *anticorpos*, poderemos então afirmar que *são diferentes* as *propriedades* ou *características* reivindicadas e descritas no processo patenteado relativamente a esta última plasmada na produção de tais anticorpos. Assim, no quadro deste âmbito biológico protector da patente do processo a utilização do referido leite extraído das vacas para o efeito de produzir uma *vacina* ou um *método de diagnóstico* e de despistagem de um determinada doença não deverá ficar condicionado ao consentimento do titular da patente desse processo. O titular desta patente ficará, quanto muito, salvo de esgrimir — agora em sede de *âmbito tecnológico de proteção* desta mesma patente de processo — a proibição desta atividade por via da invocação da teoria dos meios equivalentes, para o que se fará mister demonstrar que as *regras técnicas* inerentes ao processo patenteado de modificação das qualidades vitamínicas do leite produzido pelas vacas são regras técnicas *generalizáveis* a outras soluções técnicas e que, na perspectiva do perito na especialidade munido dos conhecimentos gerais e das regras constantes das *reivindicações* e da descrição, se poderia aí reconhecer a capacidade da referida modificação técnica conducente à produção dos referidos anticorpos. Como veremos, em sede de *âmbito tecnológico de proteção* de uma patente biotecnológica, a *indicação da concreta aplicação industrial* (da sequência completa ou parcial de genes) no pedido de patente não deve limitar o alcance dessa proteção e o *licere* do titular à *concreta função* ou *funções* especificamente divulgadas e expostas no pedido de patente.

mercado, etc.). O titular da patente poderia, então, *interferir econômica e juridicamente em toda a cadeia de comercialização dos objetos físicos* em que se materializa o invento patenteado⁸⁴.

A expressão *esgotamento do direito* (de patente) designa o *nomen iuris* adequado a limitar o direitos inerentes ao gozo deste direito, no que diz respeito à *ingerência* do titular da patente nos sucessivos negócios jurídicos pelos quais, a partir do primeiro ato jurisdiccional promanado da *autonomia da vontade* do titular da patente⁸⁵, se procede à alienação dos produtos abrangidos pela patente.

⁸⁴ Todos os ordenamentos jurídicos reagiram, em maior ou menor medida, a partir de meados e finais do século XIX, contra este excessivo alcance do *licere* atribuído ao titular de uma patente, relativamente ao controlo dos produtos vendidos em toda a cadeia de distribuição, pois ela obstaculizaria ao *normal desenvolvimento das trocas comerciais* e violaria gravemente o princípio da segurança jurídica e o direito de propriedade privada relativo às *coisas* que constituem o *lastro material* ou *corpóreo* da invenção. Nos E.U.A., a questão pôs-se perante o Supremo Tribunal deste país, no caso *Bloomer v. McQuewan* (55 U.S (14 How.), p. 539, onde foi decidido que: “[W]hen the machine passes to the hands of the purchaser, it is no longer within the limits of the monopoly”), tendo aí prevalecido o entendimento de que a primeira venda (*first sale*) dos produtos patenteados atribuía ao adquirente o direito de utilizar tais produtos (e de os revender) mesmo durante o segundo termo de vigência do direito de patente. Esta solução, posteriormente conhecida por *first sale doctrine*, foi depois densificada no caso *Adams v. Burke*, em 1873 (84 U.S, p. 453 ss., onde se afirmou que: “this purchase carries with it the right to the use of that machine so long as it [is] capable of use.”), pelo mesmo tribunal, tendo sido decidido que o adquirente dos produtos primeiramente vendidos por um fabricante licenciado pelo titular da patente (*in casu*, de tampas de caixão fúnebre) goza do poder jurídico de utilizar tais produtos em qualquer local, independentemente das restrições territoriais que aquele titular estipulara com o fabricante licenciado, pois auferia uma contrapartida monetária (*consideration*) por essa primeira colocação no mercado. Também na Alemanha, a teoria da licença implícita constituiu o primeiro arrimo, de harmonia com o qual foi reconhecido o direito de os adquirentes de produtos patenteados deles disporem livremente: para esta doutrina, se o titular da patente alienasse o produtos sobre os quais incidia o direito de patente, o adquirente gozava, por virtude da referida teoria, da faculdade de os usar e (re)vender. No início do último quartel do século XIX, nas palavras de JOSEPH KOHLER (*Deutsches Patentrecht*, Manheim-Strassburg, sem editor, 1878, p. 160), o titular da patente não poderia ignorar que a aquisição efetuada pelo terceiro se baseava no valor que a invenção acrescenta aos produtos transaccionados, realizando assim tal transação o objetivo de aproveitamento desse valor, seja através, seja através da revenda. O Tribunal Supremo do *Reich* (*Reichsgericht*) formulou pouco depois, em 26/03/1902, o regime da moderna teoria do esgotamento do direito de patente (*Erschöpfung des Patentrechts*), de harmonia com a qual o *fabrico* e a *introdução no comércio dos concretos produtos patenteados* implica que o titular da patente goze das vantagens concedidas pelo direito de patente, em relação a esses produtos, a partir desse momento, *exaurindo-se* o *ius prohibendi* inerente à patente, no que respeita aos produtos que tenham sido concretamente colocados no mercado por esse titular. Na União Européia, o então *Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias* reconheceu este regime jurídico, em 1966, no caso *Établissementg Consten SARL e Grundig Verkaufs GmbH c. Comissão*, processos apensos C-56/64 e 58/64, in *Colectânea de Jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias*, 1966, p. 429 ss.

⁸⁵ Ou de uma outra entidade que esteja ligada ao titular da patente por laços de *dependência jurídica* ou *econômica* (p. ex., sociedade do mesmo grupo de sociedades), doutrina que foi acolhida pelo então Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, no caso *Keurkoop BV c. Nancy Kean Gift BV*, processo C-144781, in *Colectânea de Jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias*, 1982, p. 2853 e ss., e no caso *Ideal Standard*, proc. C-9/93, *ivi*, 1994, I, p. 2789 ss. Cfr., no mesmo sentido, BENYAMINI, Amiran, *Patent Infringement in the European Community*, 1993, cit., p. 297; SOUSA E SILVA, Pedro, *Direito Comunitário e Propriedade Industrial. O Princípio do Esgotamento dos Direitos*, Coimbra, Studia Iuridica, Coimbra Editora, 1996, p. 193.

Em suma, conforme se dispõe no art. 103.º/1 do CPI português (solução também presente em todos os Códigos e leis de propriedade industrial dos Estados-Membros da União Europeia e dos Estados que formam o denominado *Espaço Económico Europeu*⁸⁶): “os direitos conferidos pela patente não permitem ao seu titular proibir os actos relativos aos produtos por ela abrangidos, após a sua comercialização, pelo próprio ou com o seu consentimento, no Espaço Económico Europeu”.

No que tange às *matérias biológicas* protegidas por patente (*patente de produto e patente de processo*⁸⁷), cedo se chegou à conclusão segundo a qual do fato de os organismos vivos se

⁸⁶ O *Espaço Económico Europeu* foi criado pelo Acordo de 2 de maio de 1992 (*Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L 1, 1994, p. 3 ss.). Para além dos 27 Estados-Membros da União Europeia, este Espaço Económico Europeu tem a participação da Noruega, da Suíça, da Islândia e do Lichtenstein.

⁸⁷ Na verdade, poderá julgar-se que o esgotamento ocorre, em princípio, quando estejam em causa *patentes de processo* ou *patentes de uso*, nos casos em que a atividade dos terceiros respeita à utilização da invenção do *processo* ou *uso*, ainda que o titular da patente autorize a execução do processo ou uso patenteados (ou alguém com a sua autorização). Com dúvidas, embora implicitamente no mesmo sentido, CORNISH, William/LLEWELYN, David/APLIN, Tanya, *Intellectual Property*, 7.ª edição, 2010, cit., p. 276. Tb. assim, nos E.U.A.: p. ex., o caso *LG Electronics Inv. V. Bizcom Electronics* e outros, decidido pelo *Federal Circuit*, em 7/07/2006 (453 F.3d 1364), segundo o qual a venda de um produto não esgota o direito de patente (*rectius*, não se aplica a doutrina do *first sale*) no que respeita às *reivindicações de processo*. Todavia, o Supremo Tribunal deste país estende o esgotamento às patentes de processo, em 9 de Junho de 2008, no caso *Quanta Computer, Inc v. LG Electronics, Inc* (128 Sup Ct 2109 = 553 US 1): a sociedade *LG Electronics* autorizou a sociedade *Intel* a produzir componentes de topografias de produtos semicondutores, os quais foram vendidos, por esta, à sociedade *Quanta*, tendo esta última utilizado tais produtos na execução do processo patenteadado pela *LG Electronics*, juntamente com a execução de outros processos no fabrico de computadores. O Supremo Tribunal decidiu que o contrato de licença subscrito, pelo qual a *Intel* vendeu os produtos à *Quanta*, esgotou os direitos de patente sobre o processo, independentemente das estipulações contratuais nele consignadas e nos produtos (do tipo “not for resale” “single use only”). No caso, constava uma declaração unilateral da *Intel*, Segundo a qual a licença “does not extend, expressly or by implication, to any product that you make by combining an Intel product with any non-Intel product”. Na Alemanha é mitigadamente aceite o esgotamento nas patentes de processo, pelo menos nos casos em que o titular da patente introduz no comércio um produto adequado à execução do processo patenteadado, mesmo que este produto não seja objeto de patente cfr. KRABER, Rudolf, *Patentrecht. Ein Lehr- und Handbuch*, 6.ª edição, 2009, cit., pp. 802-803; SCHRIKER, Gerhard, in *Mitt.* (1980), p. 31 ss., p. 34.

Pode assim observar-se que a *patente de um processo* pode ser exaurida quando o demandado vende o produto produzido por tal processo, desde que haja o consentimento do titular da patente do processo na venda desse produto. Se assim não fosse, a conversão de reivindicações em reivindicações de processo atribuiria o poder de o titular da patente (do processo) proibir as sucessivas transações respeitantes aos produtos fabricados ou alterados pelo processo patenteadado — favorável a este criticável “travestismo reivindicativo” conversão, cfr. THOMAS, “Of Text, Technique, and the Tangible: Drafting Patent Claims Around Patent Rules”, in *John Marshall Journal of Computer and Information Law*, vol. 17 (1998), p. 219 ss., pp. 225-226, segundo o qual “[e]ven the most novice claims drafter would encounter scant difficulty in converting a patent claim from artifact to technique and back again”.

Tão pouco a sujeição do produto patenteadado a regimes de *preços máximos* ou *preços controlados* — como sucede com os medicamentos autorizados por muitas autoridades sanitárias (p. ex., em Portugal, veja-se o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março) — impede o esgotamento: este controlo legal de preços interfere com a fixação do preço máximo, que não com o *consentimento* prestado pelo titular da patente a fim de os produtos serem, pela primeira vez, introduzidos no comércio (assim, tb., PIRES DE CARVALHO, Nuno, *The TRIPS Regime of Trademarks and Designs*, 2.ª edição, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Kluwer Law International, 2010, p. 193).

multiplicarem ou reproduzirem, o titular da patente poderia, de um certo ponto de vista, passar a desfrutar de um exclusivo totalmente *ineficaz e inoperante*, se e quando o adquirente das matérias biológicas pudesse multiplicá-las *livremente* e colocar o produto dessa multiplicação no mercado, independentemente do consentimento do titular da patente⁸⁸. O ficar impedido de controlar as ulteriores reproduções ou multiplicações das matérias biológicas colocadas, pela primeira vez, num dado mercado econômico tornaria, na sequência de *cada revenda*, cada um dos *subadquirentes* num real ou potencial *concorrente* do titular da patente ou da entidade que por este tivesse sido licenciada⁸⁹. E contra este panorama nem valeria objetar dizendo que o titular da patente biotecnológica ficaria salvo de, havendo mútuo acordo, introduzir *cláusulas limitativas* do poder de os adquirentes ou licenciados procederem à reprodução ou à multiplicação para além de um determinado *escopo contratual* que as partes quisessem atingir ou de harmonia com certos condicionalismos técnicos (v.g., proibição de seleção dos *grãos*, de utilização de *linhas puras* protegidas como componentes de variedades *híbridas*, etc.). Isto porque no regime comum do esgotamento do direito de patente é controverso aceitar a solução que atribua, *sic et simpliciter*, ao titular da patente o direito de, com base na eficácia *erga omnes* do seu direito de patente, acionar todos (ou qualquer um dos) intervenientes na cadeia de distribuição (e de reprodução ou multiplicação)⁹⁰.

Por outro, e noutra perspectiva, se o titular da patente tivesse apresentado *reivindicações dirigidas à multiplicação* ou à *reprodução* das matérias biológicas, o seu exclusivo apresentava uma *lacuna inesperada*⁹¹: embora o titular da patente, ou alguém como seu *consentimento* (p. ex.,

⁸⁸ Desenvolvidamente, REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1087 ss.; CHAMBERS, Scott A., “Exhaustion Doctrine in Biotechnology”, in *IDEA*, vol. 35 (1994-1995), n.º 289 ss.; PIRES DE CARVALHO, Nuno, *The TRIPS Regime of Trademarks and Designs*, 2.ª edição, 2010, cit., p. 186 ss. Se, por exemplo, o titular da patente relativa a bovinos geneticamente manipulados, cuja carne contivesse um menor teor de gordura, alienasse uma manada destes animais, o adquirente ficaria não só salvo de os utilizar e reproduzir para fins agrícolas, *na sua exploração* (utilização que, na União Europeia não necessita de autorização do titular da patente, por força do art. 11.º/2 da citada Diretiva n.º 98/44/CE), como também estaria autorizado a alienar a terceiros os animais obtidos por reprodução a partir dos primeiros.

⁸⁹ Tb. CHAMBERS, Scott A., “Exhaustion Doctrine in Biotechnology”, 1994, cit., p. 320.

⁹⁰ Em suma, indo as coisas neste enfoque, o titular da patente biotecnológica somente poderia almejar ao reembolso do investimento realizado no desenvolvimento e na obtenção destas matérias biológicas com a *primeira alienação* dos espécimes biológicos transacionados. Para o que se faria mister que os alienasse *em bloco*, a um preço muito elevado a empresas economicamente poderosíssimas; ou, em alternativa, procedesse à realização de *um único* negócio jurídico provido de cláusula de exclusividade reforçada, pelo qual o titular da patente atribuiria a um licenciado, temporariamente, as faculdades jurídica de utilização económica das matérias biológicas. Pois, como vimos, a celebração de contratos de licença de direitos de patente não implicam o esgotamento deste exclusivo industrial.

⁹¹ Caso não existisse e não fosse consagrado nos Estados-Membros o regime jurídico já analisado e previsto no art. 8.º/1 da citada Diretiva n.º 98/44/CE.

um licenciado), colocasse, *pela primeira vez*, no mercado do EEE a *primeira geração* das matérias biológicas protegidas pela patente, o certo é que as *sucessivas gerações* de matérias biológicas obtidas, por reprodução ou multiplicação, a partir daquela outra, não seriam, *elas próprias*, colocadas no dito mercado *pelo titular da patente* ou *por outrem com a sua autorização*.

Donde, neste último caso, os direitos de patente *não* se esgotariam ou exauririam em relação ao *produto destas outras multiplicações ou reproduções*⁹², guardando o titular da patente, ao abrigo do regime jurídico comum, o poder de *interferir*, a seu bel talante, nos sucessivos negócios jurídicos pelos quais estas matérias seriam objeto de comercialização. É que as matérias resultantes das reproduções ou multiplicações constituem, *elas próprias, novas entidades biológicas*, que não foram colocadas no mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento.

Daí que o art. 10.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE, estatua que o regime de proteção do titular da patente previsto nos arts. 8.º 9.º “*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*” — o itálico é meu.

Daqui resulta o seguinte: o titular da patente ao comercializar, *pela primeira vez*, no *Espaço Económico Europeu* (p. ex., em Portugal), as matérias biológicas obtidas com o produto patenteado (ou as resultantes do processo biotecnológico protegido) pode impedir, em princípio, as ulteriores transações respeitantes às matérias obtidas por reprodução ou multiplicação a partir das matérias por ele inicialmente colocadas no mercado (ou por outrem com o seu consentimento)⁹³. Para que isso aconteça — ou seja, para que se verifique o esgotamento — faz-se necessário que a reprodução ou a multiplicação das matérias biológicas resulte da utilização que o adquirente lhe dê prevista no próprio contrato de alienação. Por exemplo, o produto de uma colheita obtido através da venda e cultivo de sementes protegidas pela patente será abrangido pela regra do esgotamento⁹⁴.

⁹² WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON/PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.ª edição, 2008, cit., p. 445.

⁹³ Se assim não fosse, como referi, não poderia, literalmente, considerar-se que as matérias biológicas fruto das *sucessivas gerações obtidas a partir das primeiras* que, por ele foram introduzidas no mercado, haviam sido, *também por ele*, colocadas no mercado. As únicas matérias biológicas por ele introduzidas no comércio foram precisamente as primeiras, *as ancestrais*.

⁹⁴ Outro exemplo: se o titular da patente respeitante a *bactérias geneticamente manipuladas* alienar uma determinada quantidade de espécimes, para o efeito de utilização no fabrico de um determinado tipo de

Porém, já não haverá esgotamento relativamente à venda das sementes obtidas pelo adquirente a partir da colheita que efetuou.

Além disso, não haverá esgotamento se, tendo a reprodução ou a multiplicação resultado necessariamente da sua utilização prevista no *contrato de alienação*, a matéria obtida a *partir da primeira geração* for, de seguida, utilizada para novas reproduções ou multiplicações.

Não creio que o esgotamento somente seja aplicado ao primeiro adquirente da matéria biológica. Relevante para não existir esgotamento (e o titular poder continuar a controlar os sucessivos ciclos de multiplicação ou reprodução e as alienações daí resultantes) é existir um *segundo ciclo* de reprodução ou de multiplicação (fora do escopo contratual acordado entre este e o adquirente⁹⁵), *independentemente do número de adquirentes da matéria biológica*⁹⁶.

Por outro lado, penso que não haverá esgotamento quando as matérias biológicas são alvo de alterações químicas ou genéticas (v.g., junção de outras sequências, adjunção de outras substâncias químicas), sendo *objeto de transformação no curso da cadeia econômica*, de tal modo que os *produtos resultantes da transformação* operada não se contêm adentro das reivindicações.

Seguramente são proibidas todas as utilizações mercadológicas das matérias biológicas colocadas no mercado que suponham a reprodução ou a multiplicação com vista a obtenção de outras matérias subtraídas ao *concreto escopo contratual* prosseguido pelo titular da patente (ou por um licenciado) e pelo primeiro adquirente⁹⁷.

O titular da patente fica, deste modo, investido na permissão normativa, *contratualmente modelada*, de impedir as ulteriores multiplicações ou reproduções que exorbitem as *necessidades* (e

cerveja, o adquirente, *no silêncio do contrato*, fica autorizado a proceder à multiplicação destas concretas bactérias à luz da estrita necessidade (e finalidade) da fabricação do produto final (*id est*, a dita cerveja) — já, BOSTYN, Sven, “The Patentability of Genetic Information Carriers”, in *IPQ* (1999), p. 1 ss., p. 30. Neste (e noutros) casos, o adquirente das matérias biológicas está impedido de as multiplicar ou reproduzir e alienar o produto dessas multiplicações ou reproduções.

⁹⁵ O adquirente (e os sucessivos subadquirentes, se o “ciclo de vida” das matérias em causa permitir a posterior alienação das matérias originariamente colocadas no mercado sob o consentimento do titular da patente, o que poderá ser difícil em se tratando de bactérias ou vírus, cujo “ciclo de vida” é geralmente muito curto) fica proibido de efetuar multiplicações ou reproduções que ultrapassem o propósito sob cuja égide o *contrato de alienação* fora celebrado entre as partes primitivas (titular da patente/licenciado e adquirente) — cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1128.

⁹⁶ Com dúvidas e sem resolver esta questão, cfr. WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON/PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.^a edição, 2008, cit., p. 446.

⁹⁷ Isto é importante, na medida em que as matérias biológicas patenteadas se predispõem a *múltiplas utilizações* eventualmente cobertas pelo âmbito (tecnológico e biológico) de proteção, sendo, por conseguinte, necessário dilucidar qual tenha sido a real intenção das partes no contrato de alienação (onerosa ou gratuita) — sobre o esgotamento do direito de patente na *alienação gratuita* de matérias biológicas, cfr. REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 1131-1133.

as especificidades) de cumprimento do concreto programa contratual pelo qual as matérias biológicas patenteadas foram inicialmente colocadas no mercado do *Espaço Econômico Europeu*.

O *esgotamento legal* do direito de patente transforma-se (por virtude da própria lei), tendencialmente, num *esgotamento contratual*, segundo o qual o titular da patente (ou o licenciado) apenas fica impedido de se imiscuir na reprodução ou multiplicação da matéria biológica concretamente colocada no mercado na estrita medida das *necessidades de replicação* inscritas no programa contratual concretamente firmado com o seu (direto) adquirente.

Para além disto, as *limitações constantes do contrato de alienação das matérias biológicas* (por ele colocadas no mercado ou com o seu consentimento) valerão, não apenas no *direito dos contratos*, com *eficácia relativa* que os caracteriza, mas também serão providas com uma *tutela absoluta* (limitada, é certo, como vimos, pelo alcance tecnológico das reivindicações).

O regime agora exposto e analisado promove alguma *insegurança jurídica*. Ele não permite, *a priori*, determinar se as matérias biológicas adquiridas foram objeto de prévia reprodução ou multiplicação (sem o consentimento do titular da patente). O desconhecimento destes sucessivos adquirentes acerca da *existência* e *oponibilidade* do direito de patente nas matérias biológicas obtidas por reprodução ou multiplicação a partir das matérias ancestrais, poderá, por exemplo, comprometer a iniciativa ou o êxito de programas de pesquisa.

Todavia, esta preocupação pode ser minorada se pensarmos — como tenho vindo a defender — que o poder *jurídico de imissão* do titular da patente na esfera jurídica patrimonial dos sucessivos adquirentes, em relação a todas as matérias biológicas obtidas, por reprodução ou multiplicação, a partir das que sejam protegidas pela patente, não funciona nos casos em que a utilização econômica destes organismos vivos não frua ou prescindia daquelas *qualidades, características* ou *propriedades* que resolveram o *problema técnico* subjacente à atribuição do direito de patente. Outrossim, não haverá possibilidade de esse titular *interferir na esfera patrimonial e negocial* de outrem nas hipóteses de as ulteriores multiplicações ou reproduções serem qualificadas como *atos livres*⁹⁸ ou isentarem a obtenção de consentimento do titular por via de *exceções à regra do esgotamento*, como sucede com o “*privilégio do agricultor*”⁹⁹ e o “*privilégio do criador pecuário*”¹⁰⁰.

⁹⁸ Por exemplo, atos de multiplicação ou reprodução) realizados num âmbito privado e sem fins comerciais; preparação de medicamentos biológicos feita no momento e para casos individuais, de acordo com prescrição médica; atos realizados para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências (*et, pour cause*, reproduções ou multiplicações experimentais) para preparação de processos administrativos necessários à aprovação sanitária de produtos pelas entidades administrativas competentes. Cfr. o art. 102.º do CPI português de 2003; e o art. 43 da Lei da Propriedade Industrial do Brasil.

Pelo contrário, não ocorre o esgotamento da patente relativamente aos produtos concretamente introduzidos no mercado, nos casos em que essa patente for sujeita a uma *licença compulsória*¹⁰¹, pois que a verificação do esgotamento está sempre dependente da *prestação de consentimento* do titular da patente relativamente introdução no mercado dos produtos patenteados¹⁰².

5. O problema da proteção absoluta de patente biotecnológica versus proteção limitada ao uso reivindicado

É comumente aceita a ideia de que a proteção atribuída pelo direito de patente a um *produto* (patente de produto *per se*), incluindo uma substância química — sendo que os genes, as sequências genéticas e os ácidos nucleicos são, para muitos, vistos como meras *substâncias químicas* —, é uma *proteção absoluta*¹⁰³. Isto porque se entende, em algumas constelações

⁹⁹ Nos termos do qual a venda ou outra forma de comercialização, pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de material de reprodução vegetal, dentro de uma certa lista de plantas agrícolas (cfr. o art. 14.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais), a um (pequeno ou médio) agricultor (*maxime*, sementes), para fins de exploração agrícola, permite que este agricultor utilize o produto da sua colheita para proceder, *ele próprio*, à reprodução ou à multiplicação, na sua *exploração agrícola* (art. 11.º/1 da Diretiva n.º 98/44/CE; art. 97.º/6, alínea *a*), do CPI português de 2003; art. 53 da *Ley de Patentes* espanhola; Seção 60(5)(g) do *Patent Act* de 1977). Está, porém, este tipo de agricultor impedido de alienar o material vegetal de reprodução ou de multiplicação obtido a partir do cultivo do que adquirira ao titular da patente ou a outrem com o seu consentimento. Cfr., REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. II, *Obtenções Vegetais. Conhecimentos Tradicionais. Sinais Distintivos. Bioinformática e Bases de Dados. Direito da Concorrência*, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 175-180, p. 224, nota 447.

¹⁰⁰ Segundo o qual 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 permite que este agricultor adquira *utilize os animais* protegidos para *fins agrícolas, na sua exploração*, bem como a utilização do material de reprodução animal (*maxime*, sêmen) para a prossecução da *sua atividade agrícola*, mas não autoriza a *venda deste material de reprodução* (ou a *venda dos animais* obtidos, por reprodução), no âmbito de uma atividade de reprodução animal com fins comerciais (art. 11.º/2 da citada Diretiva n.º 98/44/CE; art. 97.º/6, alínea *b*), do CPI português de 2003).

¹⁰¹ Assim, na União Europeia, já desde a decisão do então Tribunal de Justiça das Comunidades, no caso *Merck v. Stephar*, proc. C-187/80, in *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, 1981, p. 2063 ss.

¹⁰² Tb. PIRES DE CARVALHO, Nuno, *The TRIPS Regime os Trademarks and Designs*, 2.ª edição, 2010, cit., pp. 192-193; BENTLY, Lionel/SHERMAN, Brad, *Intellectual Property Law*, 2.ª edição, 2009, cit., p. 15; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1107, p. 1116; *idem*, vol. II, 2007, cit., p. 216. Já, assim na União Europeia, desde a decisão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, no caso *Music Vertrieb Membran GmbH e K-tel International v. GEMA*, processos apensos C-55/80 e C-57/80, in *Colectânea de Jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias*, 1981, p. 147 ss.; tb., assim, no caso *Pharmon v. Hoechst*, proc. C-19/84, loc. cit., 1985, p. 2281 ss. (importação para a Holanda de medicamentos fabricados sob licença compulsória no Reino Unido).

¹⁰³ Cfr., entre outros, HANSEN, Bernd, “Hände weg vom absoluten Stoffschutz – auch bei DNA-Sequenzen”, in *Mitt.* (2001), p. 477 ss., p. 485 ss; SCHATZ, Ulrich, “Patentability of Genetic Engineering Inventions in Europe”, in *IIC* (1999), p. 2 ss., p. 7; CHISUM, Donald, *Patents, A Treatise on the Law of Patentability*,

doutriniais e jurisprudenciais, que a *solução técnica* para que foi lograda a proteção é precisamente *esse produto ou essa substância*. De modo que a *utilização econômica* deste produto ou substância por terceiros não autorizados pelo titular da patente importará *sempre* a infração dessa patente, *independentemente do concreto do seu uso, aplicação, finalidade ou destino* mercadológico.

Neste sentido, uma vez que as reivindicações respeitam à *entidade física*, à substância química, o titular ficará autorizado a impedir que terceiros obtenham esse produto através de outros métodos.

Na verdade, neste enfoque da *proteção absoluta das patentes químicas*, o titular da patente pode proibir que terceiros, que por ele não tenham sido autorizados, utilizem economicamente esse produto *para qualquer fim* (equivalente ou não equivalente), ainda que este não tenha sido indicado nas reivindicações ou na descrição. Que o mesmo é dizer que o titular da patente pode impedir que terceiros efectuem a exploração econômica desse produto para um fim ou utilização desconhecida na data do pedido de patente ou na data da prioridade. Pois, nesta perspectiva, não é exigido que o titular da patente tenha previsto e descrito possíveis usos ou finalidades de utilização da substância reivindicada. Mesmo que o requerente da proteção tenha mencionado que o produto reivindicado *per se* é (especialmente) indicado para um determinado fim ou utilização, estas declarações não determinam, em princípio, para esta doutrina, a formação de um *âmbito de proteção limitado a essa utilização, função ou escopo*¹⁰⁴.

Neste enfoque, o direito subjectivo privado atribuído ao titular da patente é *definido pela estrutura da substância*, que não por meio das *propriedades, utilização, função ou aplicação* eventualmente presentes nas *reivindicações ou na descrição*.

Validity and Infringement, Mathew Bender, 1978-2003, § 5.04[6], segundo o qual: “It is well-established that an inventor may claim a new and useful chemical compound or even a molecule and is not limited to a claim on the methods of making and using such a compound”; FRANZOZI, Mario, *L'invenzione*, Milano, Giuffrè, 1965, p. 273; LEDERER, Franz, “Chemical Patent Practice in the Federal Republic of Germany”, in *AIPA Q.J.* (1985), vol. 13, p. 52 ss., p. 65; GAUMONT, Robert, “Patentability and Patent Scope of Pharmaceutical Inventions”, in *IIC* (1982), p. 431 ss., pp. 436-437; LUZZATTO, Edgar, “Brevetti chimici di base e di selezione”, in *RDI* (1990), I, p.299 ss., p. 308; GUGLIELMETTI, Giovanni, “Note su alcune questioni in materia di brevetto chimico”, in *RDI* (1990), II, p. 55 ss.; TILMANN, Winfried, “Scope of Protection for Genes Sequence Patents”, in *IIC* (2005), p. 899 ss., p. 907 ss.; KÖSTER, Uta, “Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz in Rahmen von «Biotech» - Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten”, in *GRUR* (2002), p. 833 ss., p. 839. E uma proteção absoluta mesmo no domínio das invenções biotecnológicas — p. ex., SENA, Giuseppe, “Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries”, in *IIC* (1999), p. 731 ss., p. 736; FAELLI, Tommaso, “La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme”, in *RDI* (2001), p. 137 ss., pp. 138-140.

¹⁰⁴ A isto acresce uma outra nota adicional: tão logo que terceiros identifiquem uma nova utilização dessa substância já conhecida, a eventual *patente de uso* que lhes seja outorgada é uma *patente dependente* da patente (*dominante*) que incide sobre a referida *substância química*.

As primícias deste entendimento remontam à jurisprudência alemã da década de cinquenta do século passado, em particular às afirmações feitas num acórdão do BGH, de 31/03/1958, no caso *Wettschein*¹⁰⁵, de harmonia com o qual, no caso da invenção de um *produto*, o problema técnico reside na obtenção desse produto *per se*. Com base neste *critério puramente estrutural*, rapidamente se passou a afirmar que a descrição (*Beschreibung*) do método de obtenção do produto não constituía, por si só, um *limitação à patente* eventualmente concedida ao produto, sendo apenas um necessidade imposta ao requerente para que a sua invenção *fosse suficientemente descrita* para ser executada por um perito na especialidade, ou para que este pudesse sindicá-la adequadamente a *atividade inventiva*.

Pouco mais de 10 anos volvidos, o mesmo BGH teve a oportunidade de esclarecer, em três acórdãos de 27/02/1969¹⁰⁶, respeitantes à patenteabilidade de *substâncias químicas intermédias* (*Zwischenprodukte*¹⁰⁷) — e, pouco depois, em 18/06/1970¹⁰⁸ — que a proteção de invenções relativas a *substâncias químicas* não se circunscreve ao *fim* ou ao *concreto uso* dessas substâncias, não sendo necessário mencionar, na descrição, o *específico efeito técnico* ou terapêutico. A jurisprudência britânica já acolheu, por vezes, este entendimento¹⁰⁹, bem como, numa ocasião, a jurisprudência italiana¹¹⁰.

Vale dizer, para esta jurisprudência, mais tarde amplamente consagrada no sector das *invenções químicas e farmacêuticas*: se o invento respeitar a substâncias químicas, essa invenção traduz-se na *estrutura química do produto*, a qual é protegida em absoluto, *in se e per se*.

¹⁰⁵ *GRUR* (1958), p. 602.

¹⁰⁶ Nos casos *Farbstoffbildungskomponenten* (*GRUR*, 1969, p. 270), *Disiloxan* (*GRUR*, 1969, p. 265) e *Epoxydverbindungen* (*GRUR*, 1969, p. 269).

¹⁰⁷ BEIL, Walter, “Die Patentierbarkeit chemischer Zwischenprodukte – (zu den Beschlüssen des Bundesgerichtshof vom 27 Februar 1969)”, in *GRUR* (1969), p. 143 ss.

¹⁰⁸ No caso *Fungizid*, in *GRUR* (1970), p. 601 = *IIC* (1971), p. 85. Mais tarde, no início dos anos noventa do século passado, o mesmo Tribunal reafirmou esta posição, entre outros, no caso *Befestigungsvorrichtung II*, *GRUR* (1991), p. 436 ss., p. 442.

¹⁰⁹ No caso *Merrel Dow Pharmaceuticals v. H.N. Norton & Co., Ltd.*, in *R.P.C.* (1996), p. 7 = *GRUR Int.* (1996), p. 825 ss.

¹¹⁰ Num acórdão da *Corte d'apello* de Torino, de 26/04/1988, *apud* MARSICO, Pierserafino, “The Chemical-Pharmaceutical Product Patent: Absolute Protection, General Formulas and Sufficiency of Description”, in *EIPR* (1990), p. 399. Todavia, a jurisprudência transalpina já adoptou, na mesma época, uma posição contrária, exactamente no acórdão da *Corte di Cassazione*, de 29/12/1988, in *RDI* (1990), II, p. 3 ss., segundo o qual, referindo-se à patenteabilidade dos *princípios científicos* com aplicação industrial, não seria legítimo conceder ao primeiro inventor o exclusivo do domínio dos desenvolvimentos tecnológicos futuros, na medida em que essa solução obstará ao progresso científico.

A aplicação desta solução jurídica no sector das *invenções biotecnológicas* implicaria que o titular da patente de biotecnologia ficasse autorizado a proibir a utilização econômica das matérias biológicas — obtidas por reprodução ou multiplicação das primeiras — (ou das matérias não biológicas: p. ex., farinha, óleo, vestuário) onde se contivessem as matérias biológicas (v.g., sequências genéticas, células), mesmo que *residualmente* (p. ex., com a presença de vestígios), conquanto ostentassem uma forma idêntica ou diferenciada, *independentemente* das matérias biológicas objeto da patente desempenharem nesses outros produtos, obtidos *a jusante* (por reprodução biológicas ou mera transformação industrial), a *função técnica* para que foram patenteadas ou estas outras matérias exibirem e atuarem as *propriedades* ou as *características* com que aquelas foram dotadas em virtude da *manipulação genética* de que foram alvo.

Todavia, sempre que se pretende delimitar o alcance desta alegada proteção absoluta (*absoluter Schutz*), refere-se o conjunto de atos reservados ao titular: o fabrico, a oferta, o armazenamento, a introdução no comércio, etc. Com o que, desta maneira, se tende a confundir o *âmbito merceológico* de proteção com o *âmbito tecnológico* de proteção da patente.

Ora, creio, porém, que a delimitação do *âmbito merceológico* de proteção é *precedida* da delimitação do *âmbito tecnológico de proteção*: só após ser determinado o alcance das reivindicações e das regras técnicas que nelas se contém (seja literalmente, seja por via de uma equivalência técnica) é que poderá ser possível identificar e qualificar a eventual conduta merceológica do demandado.

6. Refutação da tese da «proteção absoluta» das patentes biotecnológicas

A tese da denominada “proteção absoluta” das *patentes químicas e farmacêuticas* — e, por arrastamento, das *patentes biotecnológicas* — não é (nunca foi, desde a época da sua consagração) imune a ponderosas críticas. Aliás, a expressão é infeliz, pois a proteção *nunca é absoluta*, já que é, desde logo, determinada, *et, pour cause*, circunscrita pelo conteúdo ou pelo teor das *reivindicações*¹¹¹, interpretado com base na *descrição* (e nos desenhos).

Mesmo após a prolação dos mencionados acórdãos do BGH alemão, em finais dos anos sessenta do século passado, nunca foi negada a doutrina segundo a qual o âmbito tecnológico pode ser *limitado pelas indicações de utilização* retiradas, por via interpretativa, das reivindicações e da descrição¹¹². Aliás, alguma doutrina agita, não raro, a ideia de harmonia com a qual as *patentes*

¹¹¹ Artigo 69.º/1 da CPE; art. 97.º/1 do CPI português, de 2003; art. 41.º da Lei da Propriedade Industrial do Brasil (Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996).

mecânicas e as *patentes químicas* são invariavelmente *exclusivos ligados a um fim* ou a *vários fins*¹¹³

O acórdão do BGH, de 19/06/1987¹¹⁴, proferido no caso *Antivirusmittel* é paradigmático de uma hipótese em que, partindo-se do princípio da *proteção absoluta*, a extensão da proteção foi, ao cabo e ao resto, circunscrita a *um específico uso*, exatamente nos casos em que se surpreendem nas reivindicações e na descrição claras e expressas indicações de uso.

Também no Reino Unido, os ensinamentos retirados da jurisprudência formada no *Court of Appeal*, no caso *Kirin Amgen, Inc. e outros v. Transkariotic e outros*, de 31/07/2002¹¹⁵ esclarecem o relativismo associado à chamada “proteção absoluta” das patentes de produtos e ao regime jurídico da oponibilidade dos titulares de patentes desta natureza. E já, anteriormente, no caso *American Home Products Corporation v. Novartis Pharmaceuticals UK, Ltd*, de 27/07/2000 — respeitante a uma segunda indicação terapêutica de um derivado da *rapamicina* —, o *Court of Appeal*, na pessoa do juiz ALDOUS, precisou que o subsistema do direito de patente não deve permitir que o titular de uma patente obtenha um “monopólio” mais extenso do que as regras técnicas que hajam por ele sido descritas e reivindicadas de uma forma suficientemente clara e detalhada, de jeito a serem executadas pelos peritos na especialidade¹¹⁶.

A própria doutrina e jurisprudência favorável à referida “proteção absoluta” das *patentes de produto* alcança resultados pouco satisfatórios e perversos em relação à tutela dos interesses do

¹¹² Isto é, de resto, reconhecido pela doutrina que advoga a proteção absoluta das patentes de produto (incluindo, as patentes químicas e farmacêuticas). Cfr. ULLMANN, Eike, in BENKARD, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10.^a edição, München, C. H. Beck, 2006, § 14, e jurisprudência aí citada.

¹¹³ DI CATALDO, Vincenzo, “Sistema brevettuale e settori della técnica. Riflessioni sul brevetto chimico”, in *RivDC* (1985), p. 277 ss., p. 280; MENZL, Anna, “Chemische Erfindungen”, in *Kernproblem des Patentrechts*, Bern, Verlag Stämpfli, 1988, p. 147 ss., p. 158.

¹¹⁴ *GRUR* (1987), p. 794.

¹¹⁵ In *R.P.C.* (2003), p. 3 ss. No mesmo sentido navega a decisão parcialmente confirmatória da Câmara dos Lordes, de 21/10/2004, cujo relator foi Lord HOFFMANN, in *GRUR Int.* (2005), p. 43 ss., p. 346 ss.

¹¹⁶ Embora a patente em disputa respeitasse, *inter alia*, a uma sequência de DNA adequada como sequência codificante da *eritropoietina* (EPO), que fora isolada e introduzida, através de um vetor de expressão, em células hospedeiras e o dispositivo do demandado fosse provido de um processo de “ativação” dos genes que codificam para a mesma *proteína*, através da utilização de sequências de DNA promotoras (*promoters*), que actual logo nas células junto do DNA genómico que codifica para a referida *proteína*, este tribunal de 2.^a instância entendeu, de harmonia com a interpretação das reivindicações que precipuamente efectuou, que a patente não poderia atribuir ao titular (a *Amgen*) a proteção relativamente a todos e quaisquer processos de obtenção e expressão da *mesma proteína* (a EPO). Pois, no dizer deste *Court of Appeal*, tal significaria outorgar o “monopólio da extração de ouro”, mesmo que terceiros utilizassem processos diferentes. Assim, este tribunal afirmou que a variante da demandada apresentava uma *diferença técnica substancial* em relação à forma como a invenção da autora funcionava e que este fato não era evidente para o perito na especialidade, reportando-se aos conhecimentos deste perito ao momento do depósito do pedido de patente da autora.

titular da patente quando é confrontada perante reivindicações dirigidas à *estrutura do produto*. Pois, como referi, é com base nas reivindicações dirigidas apenas à *estrutura da substância química* que a solução técnica reivindicada consiste na *obtenção dessa mesma substância, independentemente das concretas aplicações, propriedades ou funções* que lhe sejam adscritas.

Se assim não procedermos, a concessão de uma patente sobre, por exemplo, *sequências genéticas* ou colônias de células geneticamente manipuladas atribuiria ao respectivo titular um poder jurídico “absoluto” sobre a totalidade das utilizações comerciais destas matérias e das matérias onde estas se poderiam conter (p. ex., as matérias biológicas *incorporantes* ou *continentes*: v.g., animais ou vegetais). Tudo se passaria como se a singular alteração genética patenteada — pois, normalmente, apenas são objeto de manipulação dois ou três genes, de entre os vários milhares que formam o genoma do organismo assim modificado — “contaminasse” e se espalhasse ativamente sobre a totalidade dos processos metabólicos dos organismos vivos que a contivessem no seu *genoma*. Isto ainda quando a presença dessas *células geneticamente modificadas* apenas contribuísse para o desempenho de uma *específica função técnica-biológica* entre milhares de *possíveis funções técnicas-biológicas*.

Na verdade, posto que as reivindicações sejam interpretadas como tendo sido dirigidas à *estrutura da substância química*, para alguns autores¹¹⁷ uma outra substância química, que exerça a *mesma função*, para alcançar o *mesmo resultado substancialmente da mesma maneira*, não será equivalente à primeira, posto que a estrutura química é *diferente*. Isto na medida em que o perito na especialidade entenda que o titular da patente desejara a apenas reivindicar a *estrutura da substância*, e não a sua *função* ou o modo de atuação.

Não creio, todavia, que esta última proposta seja de acolher, pois ela representaria a exclusão da aplicabilidade da *teoria dos meios equivalentes* ao sector das *patentes químicas e farmacêuticas* e, dentro destas, das patentes *biotecnológicas*.

Julgo, pelo contrário, que o perito na especialidade irá intuir que — *maxime*, nas invenções que respeitam a ácidos nucleicos — o requerente da proteção desejava reivindicar a *estrutura da molécula do DNA* ou de um determinado *polipéptido* como *veículo de informação genética* (contida nos *nucleótidos*) dirigida (e transmitida através da cadeia de *aminoácidos*, que forma a génese da proteína) ao exercício de *múltiplas funções biológicas* ou dirigidas à prossecução de um *qualquer resultado técnico*, conhecidas e desconhecidas, pese embora deva indicar alguma ou algumas delas¹¹⁸.

¹¹⁷ WHITE, Alan, in HANSEN, H. C. (ed.), *International Intellectual Property Law & Policy*, London, Sweet & Maxwell, 1996, p. 271.

Todavia, mesmo que tenha sido essa a intenção do requerente (e posterior titular da patente), o considerar como *elemento essencial* não está, segundo julgo, na sua *disponibilidade subjectiva* ou *volitiva*. É, pelo contrário, a *comunidade científica e tecnológica interessada* (os peritos na especialidade, os especialistas na matéria) que, recorrendo a padrões objetivos, apura a *coincidência* ou a *dissidência* dessa volição com os *elementos objetivos* constantes das reivindicações e da descrição, à luz dos conhecimentos disponíveis por tais especialistas na matéria, na data do pedido de proteção, sem que para tal exercitem atividade inventiva própria¹¹⁹.

Vale isto por dizer que, se da interpretação das reivindicações resultar para o perito na especialidade que as reivindicações protegem apenas um determinado uso de uma substância química ou entidade física (reivindicações limitadas ao uso), a reivindicação deve ser qualificada como *reivindicação de produto*. Mais concretamente: trata-se de uma *reivindicação* (de produto) *vinculada a um específico uso ou função*. Concedida a patente, o direito de exclusivo apenas protege o respectivo titular, se e quando o produto for usado, sem autorização, no âmbito desse *uso específico* e, eventualmente, dos *usos equivalentes*. As restantes utilizações e manipulações, ainda que com escopo mercadológico, da mesma matéria biológica serão *livres*.

Por outro lado, uma vez que se faz necessário a existência de um *nexo de adequação e de consistência entre as reivindicações e a descrição*¹²⁰, o próprio art. 69.º/1 da CPE permite, ao que creio um *resultado interpretativo mais restrito que o teor literal ou gramatical* contido nas reivindicações, contanto que essa interpretação não conduza a *resultados absurdos*¹²¹: basta, por exemplo, que os peritos na especialidade, perante a leitura da descrição, concluam que a obtenção patenteada somente pode ser executada em condições mais limitadas, ou que o requerente/titular da patente apenas quis reivindicar uma específica forma de o realizar dotadas de específicas características¹²². Para tal, é necessário

¹¹⁸ Isto para que a realidade biológica a proteger possa ser considerada uma *invenção* e não uma mera *descoberta* “como tal”, se qualquer contributo técnico concreto e tangível.

¹¹⁹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 885.

¹²⁰ Já ARMITAGE, E., “Interpretation of European Patents (Art. 69 EPC and the Protocol on the Interpretation)”, in *IIC* (1983), p. 811 ss., p. 813.

¹²¹ FALCONER, Douglas, “The Determination of Subject-matter Protected by a Patent in Grant, Infringement and Revocation Proceedings”, in *IIC* (1989), p. 348 ss., p. 352.

¹²² É claro que o alcance protetor das reivindicações não podem ser limitada ou circunscrito aos exemplos mencionados na descrição — veja-se a decisão do BGH, no caso *Bodenseitige Vereinzelungsvorrichtung*, de 2004, in *GRUR* (2004), p. 1023 ss. Esta questão é diferente, ainda, de uma outra não raro colocada no Reino Unido e nos E.U.A.: indagar se uma reivindicação deve ser interpretada restritivamente, a fim de proteger o titular da patente contra um pedido de nulidade.

- identificar claramente, na descrição, o elemento técnico limitativo;
- esse elemento deve ser indispensável no lograr da função técnica exercida pelo invento (produto, processo ou uso) e
- essa limitação funcional deve ser imediatamente reconhecível pelo perito na especialidade¹²³

Logo no caso *Imidazoline*, de 14/03/1972¹²⁴, o Supremo Tribunal Federal alemão — aí onde foi indicado, para efeitos de demonstração da presença do requisito da *industrialidade* do invento, que a substância química poderia ser usada para minorar os sintomas da gripe (atentas as suas propriedades vasoconstritoras) ou da depilação — decidiu que o âmbito (tecnológico) de proteção não poderia estender-se para além do que, aos olhos do perito na especialidade, resultava do teor das reivindicações (e da descrição). Donde, não considerou abrangido no referido “círculo de proibição” a utilização da referida substância química na redução da pressão arterial¹²⁵.

Quid iuris, quando, no domínio das *invenções químicas*, o requerente formula reivindicações por mor da utilização de *linguagem funcional* (e, logo, da junção de *reivindicações funcionais*), tentando aparentemente — e de uma forma *generalizante* — reivindicar a totalidade dos meios de utilização ou de aplicação de uma determinada substância química? Ou quando o requerente reivindica apenas a *estrutura química* da substância (ou da matéria biológica: *maxime*, indicando a sequência de *nucleótidos* da molécula do DNA; a sequência de *nucleótidos* e dos *aminoácidos* que formam a *proteína* reivindicada, etc.) e se limitam a aditar algum ou algumas indicações de uso na descrição?

No que respeita às *invenções químicas* (*et, pour cause*, às biotecnológicas) de produtos, uma outra constelação dogmática se pode surpreender. Defende ela, ao invés, que, em homenagem ao meritório interesse da *liberdade de pesquisa* e ao *princípio da proporcionalidade e adequação* entre o *contributo técnico* traduzido no acervo de conhecimentos e o âmbito de proteção do exclusivo industrial em pauta, este âmbito protector deve ser *circunscrito somente ao uso, aos usos ou aos fins especificamente reivindicados ou descritos no pedido de patente* (isto em particular nas invenções biotecnológicas), ou, quanto muito, aos fins ou aos usos considerados como tal

¹²³ PAGENBER, Jochen, in PAGENBERG/CORNISH, *Interpretation of Patents in Europe*, 2006, cit., p. 271.

¹²⁴ *GRUR* (1972), p. 541 = *IIC* (1972), p. 386.

¹²⁵ O produto utilizado pelo demandado não produzia o mesmo efeito técnico (a mesma função técnica), não podendo ser qualificável como *produto tecnicamente equivalente*.

equivalentes pelo perito na especialidade. Esta será, então, uma *proteção do produto vinculada ao fim* (*zweckgebundener Stoffschutz*).

Pois, não será justo que o âmbito protector da patente se circunscrevesse somente à *concreta utilização descrita*; nem, tão pouco, seria justo e razoável que esse âmbito de proteção permitisse dominar *todas e quaisquer utilizações merceológicas não autorizadas*, inclusivamente as utilizações providas de atividade inventiva, que posteriormente viessem a ser identificadas e desenvolvidas por terceiros, no mesmo ou em outros domínios tecnológicos — como se diz na linguagem dos leigos, “nem oito, nem oitenta”.

Esta posição do âmbito (tecnológico) de proteção *vinculado ou limitado ao específico uso indicado no fascículo da patente* tem recebido vastos apoios, muito antes da prolação da recente decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia, de 10 de Julho de 2010¹²⁶, no caso *Monsanto v. Cefetra*.

No quadro do *âmbito tecnológico de proteção*, algumas pistas podem ser identificadas, no seio do direito da União Europeia e dos seus Estados-Membros, no sentido de a proteção das patentes de matérias biológicas consistir numa *proteção limitada ao específico uso indicado no pedido de patente* (ou usos tecnicamente equivalentes)¹²⁷.

¹²⁶ P. ex., DI CATALDO, Vincenzo, *I brevetti per invenzione*, 2.^a edição, 2000, cit., pp. 130-131; VANZETTI, Adriano/DI CATALDO, Vincenzo, *Manuale di Diritto Industriale*, 4.^a edição, Milano, Giuffrè, 2003, p. 393; CORNISH, William/LLEWELYN, David/APLIN, Tanya, *Intellectual Property*, 7.^a edição, 2010, cit., p. 938, pp. 940-941; MEYER-BECK, Peter, “Aktuelle Fragen der Schutzbereichsbestimmungs im deutschen und europäischen Patentrecht”, in *GRUR* (2003), p. 905 ss., p. p. 911; DÖRRIES, Ulrich H., “Patentansprüche auf DNA-Sequenzen: ein Hindernis für die Forschung? Anmerkungen zum Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG”, in *Mitt.* (2001), p. 15 ss., p. 20; LORETI, Adriana/MARTINI, Luca, “La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche”, in *Il Diritto dell’Unione Europea* (1994), p. 773 ss., pp. 791-792; PIZZO-FERRATO, Alberto, *Brevetti per Invenzione e Biotecnologie*, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 406-407; GALLI, Cesare, “Problemi in Materia di Invenzione Biotecnologiche ...”, cit., 2002, pp. 406-407; KUNCZIK, Niclas, “Die legitimation des Patentsystem im Lichte biotechnologischer Erfindungen”, in *GRUR* (2003), p. 854 ss., p. 849; RICOLFI, Marco, “La Brevettazione delle Invenzioni Relative agli Organismi Geneticamente Modificati”, in *RDI* (2003), I, p. 53 ss., p. 54; VAN RADEN, Lutz/VON RANSE, Dorothea, “«Überbelohnung» – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen”, in *GRUR* (2002), p. 393 ss., p. 398; SELLNICK, Hans-Joachim, “Erfindungen, Entdeckung und die Auseinandersetzung um die Umsetzung der Biopatentenrichtlinie der EU”, in *GRUR* (2002), p. 11 ss., p. 124; ENSTHALER, Jürgen/ZECH, Herbert, “Stoffschutz bei genetischen Patenten – Rechtslage nach Erlass des Biopatentgesetzes und Auswirkung auf chemiepatente”, in *GRUR* (2006), p. 529 ss., pp. 534-535; KOHLER, Stefan, “Patentschutz für biotechnologische Erfindungen – zur Revisionsentscheidung PatG”, in *Sic!* (2006), p. 451 ss., pp. 460-461; PÉREZ-CARRILLO, E. F., “Protección de invenciones sobre materia biológica humana en el Derecho Comunitario”, in *RDM*, n.º 252 (2004), p. 621 ss., p. 640, nota 67; SOMMER, Tine, “The Scope of Gene Patent Protection and the TRIPS Agreement – An Exclusively Nondiscriminatory Approach?”, in *IIC* (2007), p. 30 ss., p. 41.

¹²⁷ DI CATALDO, Vincenzo, *I brevetti per invenzioni e modello*, 2.^a edição, Milano, Giuffrè, 2000, pp. 130-131 (embora pareça, igualmente, admitir, a proteção dos usos equivalentes ao reivindicado); DI CATALDO, Vincenzo, “Fra Tutela Assoluta del Prodotto Brevettato e Limitazione ai Procedimenti Descritti ed Agli Usi Reivindicati”, in *RDI* (2004), n. 4/5, p. 111 ss., pp. 120-121; GALLI, Cesare, “Problemi in Materia di

Desde logo, o considerando n.º 25 da Diretiva n.º 98/44/CE parece supor que o *licere* do titular da patente somente se estende às partes das *sequências de nucleótidos* (*grosso modo*, sequências genéticas) que se revelem essências para a execução da invenção, tal como esta fora divulgada e reivindicada; apenas tal *licere* se circunscreve às *partes necessárias e indispensáveis* para a realização da concreta solução técnica reivindicada e descrita. Isto poderá implicar a *comparação* entre o uso (ou usos) das sequências genéticas reivindicadas e descritas (contanto que essenciais para a execução do invento) e o uso ou os usos a que o demandado destinou tais sequências¹²⁸.

Por outro lado, alguns Estados-Membros da União Europeia introduziram nas respectivas leis de propriedade industrial normativos destinados especialmente a delimitar a proteção conferida a determinadas invenções biotecnológicas¹²⁹.

O legislador francês, em matéria de invenções de *elementos isolados do corpo humano*, fez-se eco da defesa de uma proteção da patente limitada à específica função concretamente indicada no pedido de patente. Assim, a nova redação do Art. L. 611-18 do *Code de la propriété intellectuelle*¹³⁰, estatui que: “La protection par brevet d’une invention constituant l’application technique d’une fonction d’un élément du corp humain *ne couvre cet élément qu’en tant qu’il permet cette application particulière*, qui doit être //concrètement précisément exposée dans la demande de brevet” — o itálico é meu¹³¹. Mais: a utilização econômica das *outras funções ou propriedades* atinentes à *mesma sequência genética* é livre, uma vez que a nova redação do art. L. 613-1-2 do referido Código determina que: “Les droits créés par la délivrance d’une brevet incluant

Invenzione Biotecnologiche e di Organismi Geneticamente Modificati”, in *RDI* (2002), I, p. 398 ss., pp. 406-408; TILMANN, Winfried, “Patentverletzung bei Genpatenten”, in *Mitt.* (2002), p. 438 ss., p. 444 ss.

¹²⁸ SCHERTENLEIB, Denis, “The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union”, in *EIPR* (2003), p. 125 ss., p. 136; PÉREZ CARRILLO, E. F., “Protección de Invenções sobre materia biológica humana en el Derecho Comunitario”, in *RDM* (2004), n.º 252, p. 621 ss.

¹²⁹ Nem todos os Estados-membros. Permanece uma tendencial e pernicioso desarmonia legiferante. Por exemplo, na Dinamarca, esta limitação foi introduzida no regulamento de aplicação da Lei da Propriedade Industrial dinamarquesa. Cfr. SOMMER, Tine, “The Scope of Gene Patent Protection and the TRIPS Agreement ...”, 2007, cit., p. 46.

¹³⁰ Cfr. A Lei n.º 2004-1338, de 8/12/2004, relativa à proteção das invenções biotecnológicas; cfr. LE GAL, Cécile, “La contestation de la directive relative à la potection des inventions biotecnologiques – La fin des esperances françaises”, in *JCP, Édition générale* (2005), n.º 11, p. 491 ss., p. 495.

¹³¹ A sequência de *nucleótidos* reivindicada é, deste modo, vista como uma substância química suporte de *concretas e determinadas aplicações industriais* discerníveis através das reivindicações e da descrição, não podendo o âmbito de proteção da patente estender-se para além da utilização econômica destas concretas aplicações industriais, ainda que, posteriormente, venham a ser identificadas e desenvolvidas outras aplicações para a mesma sequência genética, por parte de terceiros não autorizados. Nestes casos, as ulteriores invenções respeitantes a novas e inventivas aplicações ou usos da mesma sequência de DNA (e de outras partes da sequência completa de DNA) não geram *patentes dependentes*.

une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 *et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence*" — o itálico é meu.

No mesmo caminho navega o ordenamento jurídico alemão, após o aditamento, de Fevereiro de 2005, do § 9a à *PatG*, na decorrência da transposição da citada Diretiva 98/44/CE para este ordenamento jurídico. Na verdade, de acordo com este § 9a(III), as patentes que visam a proteção de sequências de ácidos nucleicos e de outras matérias e incluem informações genéticas provenientes de seres humanos e de primatas são vistas como patentes de produtos vinculadas ao específico uso do produto para que foram concedidas.

A Comissão Europeia e o Parlamento Europeu já tomaram posição sobre esta temática do âmbito de proteção das patentes respeitantes a genes e a sequências parciais de genes. Enquanto o Parlamento Europeu¹³² entende que a Diretiva n.º 98/44/CE fornece indicações claras e inequívocas no sentido da limitação do âmbito de proteção das patentes de sequências genéticas à concreta ou às concretas funções indicadas no pedido de patente¹³³, a Comissão Europeia¹³⁴ sustenta que não existem motivos ponderosos e razões objectiva para instituir, neste sector das invenções biotecnológicas, um regime jurídico diferente daquele que vigora para as restantes invenções químicas.

Seja como for, a Comissão Europeia evitou expor conclusões definitivas acerca da extensão do âmbito de proteção destes direitos de patente a todas e quaisquer utilizações ou aplicações das sequências genéticas reivindicadas.

7. A tomada de posição do Tribunal de Justiça da União Europeia

Esta cautela então exibida, em 2005, pela Comissão Europeia foi, de alguma maneira recompensada à luz do recente entendimento do Tribunal de Justiça da União Europeia, em sede de

¹³² Cfr. a Resolução do Parlamento Europeu, de 26 de Outubro de 2006, Documento P6-TA-PROV(2005)0407, a qual foi adotada por uma maioria de 338 votos a favor, 272 votos contra e 35 abstenções, in *JOUE*, série C 277 E, n.º 440, espec. n.º 5.

¹³³ Lembre-se que, no panorama da União Europeia, a patente relativa a sequências genéticas provenientes de *elementos isolados do corpo humano* nem tão pouco é concedida se o requerente não expuser, no pedido de patente, a concreta aplicação industrial (art. 5.º/3 da citada Diretiva).

¹³⁴ Relatório da comissão Europeia ao Conselho de Ministros e ao Parlamento Europeu, intitulado "Desenvolvimentos e Implicações do Direito de Patentes no Sector da biotecnologia e da Engenharia Genética", de 14 de Julho de 2005, Bruxelas, Documento COM(2005)312 final.

pedido de decisão a título prejudicial apresentado por um tribunal holandês (o *Rechtsbank's-Gravenhage*).

Todavia, os problemas postulados, *a título prejudicial*, a este Tribunal da União Europeia contendem essencialmente com o *âmbito biológico de proteção* de uma patente biotecnológica, e não tanto com o *âmbito tecnológico de proteção* de patentes desta natureza. Vejamos.

Como já foi referido, o tribunal holandês solicitou ao Tribunal de Justiça que esclarecesse se, num caso como o do litígio, o art. 9.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE outorga proteção ao titular da patente quando a sequência geneticamente modificada não exerce a sua função no momento da prática dos alegados atos de infração (*in casu*, a venda de farinha de soja que contém resíduos ou vestígios de DNA reivindicado e que exerce a função de tornar as plantas resistentes a um determinado herbicida), mas a já exerceu, no passado — relativamente a matérias biológicas posteriormente alvo de transformação industrial —, ou possa vir a exercer no futuro (p. ex., se esse DNA for extraído da farinha de soja ou de outro produto obtido a jusante, por via de transformação humana de natureza técnica ou de um processo não essencialmente biológico), depois de ter sido extraído da farinha (ou de outro produto) e introduzido numa célula de um organismo vivo.

O Tribunal de Justiça entendeu que a proteção conferida a uma patente desta natureza limita-se às situações nas quais *a informação genética exerce actualmente as funções descritas no pedido de patente*. Assim, se o produto patenteado estiver contido na farinha de soja, na qual não exerce a função para a qual foi patenteado (ainda que a tenha previamente exercido organismo da plantas geradoras dos grãos), o art. 9.º da citada Diretiva não permite que o titular da patente possa impedir a importação ou a introdução no comércio da farinha obtida a partir das plantas de soja geneticamente manipuladas.

Mais se decidiu que este art. 9.º procede a uma harmonização completa da proteção deste tipo de patentes, impedindo que os Estados-Membros concedam uma proteção absoluta do produto patenteado enquanto tal, independentemente de exercer, ou não, a sua função (a função técnica precipuamente reivindicada) na matéria que o contém.

Daqui resulta que os critérios de sindicância da infração do direito de patente por via do *âmbito biológico de proteção* não envolvem, no essencial, a comparação da *relação estrutural-funcional* entre objetos materiais; tais critérios não implicam a análise das *funções técnicas* e das correspondentes *regras técnicas* (contidas nas reivindicações e na descrição) desempenhadas pelos objetos (*in casu*, pelas matérias biológicas), mas apenas as *funções biológicas* concretamente reivindicadas e descritas. Pois, não está em questão, nestas hipóteses de sindicância do *âmbito*

biológico de proteção, saber se as matérias ou objetos explorados economicamente pelo demandado reproduzem, *literal* ou por *meios equivalentes*, as *regras técnicas* e a ideia inventiva industrial contidas no pedido de patente. Ao julgador não cabe, nesta tarefa de sindicância e delimitação do *âmbito biológico de proteção* da patente, proceder a sucessivos processos de abstração da realidade material em que se corporiza o invento protegido e o produto ou o processo atuados pelo demandado, por forma a captar a identidade ou a similitude das matérias usadas pelo demandado sem o consentimento do autor¹³⁵.

Pelo contrário, cabe-lhe apenas determinar a *derivação biológica* dos objetos corpóreos onde o invento se materializa¹³⁶, de jeito a apurar, por um lado:

- Se as matérias biológicas usadas pelo demandado foram obtidas por multiplicação ou reprodução, ainda que por forma diversa, das matérias biológicas sob as quais inicialmente incidira a proteção patentária, e se continuam a exibir as *mesmas propriedades* e a(s) *função(ões)* reivindicadas (art. 8.º da citada Diretiva n.º 98/44/CE), e por outro,

- Se a matéria biológica, que consista em *informações genéticas* objeto de patente, está contida em outras matérias incorporantes, biológicas ou não biológicas (que não sob a forma de *resíduos* ou de *vestígios*) e aí exerce a(s) *propriedade(s)* ou *função(ões)* para que fora protegida por direito de patente (art. 9.º da citada Diretiva).

8. A posição adotada quanto ao âmbito tecnológico de proteção das patentes biotecnológicas

Como se constatou, a decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia é, no fundamental, atinente à delimitação do *âmbito biológico de proteção* das patentes biotecnológicas no particular caso de a solução técnica patenteada respeitar à alteração das *informações genéticas* contidas no *genoma* de uma determinada *variedade vegetal*, de jeito a, por mor dessa manipulação genética, torna-la apta a suportar a pulverização intensiva com um determinado herbicida e a permitir uma maior colheita por hectare cultivado.

¹³⁵ REMÉDIO MARQUES, J. P. *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1022. Sobre este julgamento referente à “identidade” e o “reconhecimento” de similitudes ou dissemelhanças dos “objetos abstratos” (quais ideias inventivas industriais) realizados a partir da comparação e da análise do funcionamento dos objetos corpóreos onde se materializa a invenção, cfr. DRAHOS, Peter, *A Philosophy of Intellectual Property*, Singapore, Sydney, Dartmouth, Aldershot, 1996, pp. 154-155.

¹³⁶ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 1023.

8.1. A negação da limitação do âmbito tecnológico de proteção ao(s) concreto(s) uso(s) reivindicado(s) e descrito(s)

Ora, no que concerne à delimitação do *âmbito tecnológico de proteção* das patentes biotecnológicas, não creio que possa ser admitida — e possa julgar-se compatível com o disposto no citado art. 69.º/1 da CPE — a ideia segundo a qual estas patentes limitam o seu âmbito (tecnológico) à função ou às *funções concretamente indicadas no pedido de proteção*.

É verdade que, como assinala a *análise econômica do Direito*, as patentes de biotecnologia não devem possuir um alargado âmbito de proteção, precisamente porque incidem, as mais das vezes, sobre as ferramentas tecnológicas” que permitem a ulterior manipulação de outras matérias com vista à obtenção de produtos finais (v.g., fármacos, métodos de diagnóstico, animais e vegetais geneticamente manipulados, etc.), sob pena de inibirem o investimento e o desenvolvimento de outros projetos alternativos. Um desmesurado âmbito tecnológico de proteção obsta à pesquisa científica e à possibilidade de colocação no mercado de produtos alternativos ou de produtos que desempenham, de uma forma aperfeiçoada ou melhorada, as mesmas funções técnicas, funções diversas, ou funções sucedâneas ou intermutáveis.

Parto, então, da ideia de segundo a qual os *requisitos de patenteabilidade* (novidade, atividade inventiva, industrialidade e suficiência descritiva) são também, e no essencial, instrumentos delimitadores do *âmbito tecnológico de proteção* do direito de patente, de modo que a extensão de uma patente relativa a sequências de DNA (patente de produto) cuja função é de permitir a identificação de anomalias na replicação dos genes — idóneas à execução de específico método de diagnóstico (patente de processo) — não abrangerá as *vacinas* e os demais *fármacos*¹³⁷ que, *a jusante*, possam debelar doenças associadas à mutação genética identificada através da execução do método de diagnóstico.

Com efeito, na química e nas suas aplicações biotecnológicas surpreende-se um *complexo sistema de interações e aperfeiçoamentos técnicos* provenientes de múltiplos centros de pesquisa; aperfeiçoamentos que são, em muitos casos, incorporados ou utilizados por subsequentes pesquisadores¹³⁸. O desenvolvimento científico e tecnológico é, nestes casos, um *desenvolvimento incremental*.

¹³⁷ Quer a substância ativa dos fármacos seja, ela própria, uma matéria biológica (v.g., vírus, bactérias), ou não (v.g., proteínas geneticamente manipuladas).

¹³⁸ MERGES, Robert P./NELSON, Richard R., “On the Complex Economics of Patent Scope”, in *Columbia Law Review*, vol. 90 (1990), p. 839 ss., p. 898; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade*

Se a pesquisa está a dar os primeiros passos, a outorga de direitos de patente providos com um amplo âmbito tecnológico de proteção pode impedir a ação de outros pesquisadores, atenta a ameaça de infração das patentes já concedidas. Em particular, no domínio da pesquisa das propriedades biológicas e químicas dos produtos constata-se uma relação *imprevisível* e algo obscura entre a *estrutura* e a *função* destas substâncias. De fato, nalguns casos, uma mera substância química é apta a desempenhar *múltiplas utilizações*, algumas delas ainda desconhecidas ao tempo do pedido de patente; noutros casos, o pesquisador limitou-se a *identificar e isolar* uma substância já preexistente na Natureza¹³⁹.

Seja como for, na biotecnologia a pesquisa científica tende a concentrar-se na corrida à consecução e certos objetivos comuns o longo de todo o seu percurso (v.g., obtenção de novos receptores moleculares, métodos de diagnóstico): desde a pesquisa primária ou fundamental até à pesquisa aplicada. E a biotecnologia, embora sendo *transversal* aos outros domínios científico-tecnológicos, é caracterizada pela circunstância de os seus avanços serem obtidos à custa da interação com elementos presentes em soluções técnicas anteriores atinentes às fases prodrómicas da pesquisa primária.

Ora, a atribuição de um amplo espectro de proteção nas primícias desta pesquisa primária impede a utilização a custo zero das “ferramentas tecnológicas” por parte dos subsequentes pesquisadores. Mais: uma primeira versão de um processo ou produto biotecnológico é susceptível de propiciar múltiplas tentativas de aperfeiçoamento¹⁴⁰. Pelo que somente o reconhecimento de um âmbito de proteção que não exceda a verdadeira e concreta *contribuição técnica e social da invenção* mantém a competitividade do sector e das empresas envolvidas.

8.2. A multifuncionalidade das sequências de DNA e a delimitação do âmbito tecnológico de proteção da patente

Uma vez que as matérias biológicas e algumas matérias biológicas (v.g., sequências genéticas e os demais ácidos nucleicos) e, inclusivamente, não biológicas (*maxime*, as *proteínas*) encerram normalmente uma *multiplicidade de utilizações* desconhecidas na data do pedido de

Intellectual, vol. I, 2007, cit., pp. 911-912.

¹³⁹ Neste caso, em bom e justo rigor (caso não proceda ao *isolamento* e à *purificação* da substância, alterando a sua estrutura relativamente à que preexiste na Natureza), apenas lhe deverá ficar salva a possibilidade de pleitear por uma *patente de processo* (*scilicet*, do processo de identificação e/ou de isolamento dessa substância) e não a *patente do produto*.

¹⁴⁰ MERGES, Robert P./NELSON, Richard R., “On the Complex Economics of Patent Scope”, 1990, cit., p. 898.

patente, o reconhecimento, *sic et simpliciter*, de uma “proteção absoluta” gera um desincentivo à realização de aperfeiçoamentos dessas substâncias ou dos processos nelas implicados.

Deve, no entanto, ser observado que o *âmbito tecnológico de proteção* de uma patente biotecnológica (de produto) também não poderá ser tão exíguo ao ponto de permitir que terceiros fabriquem e comercializem *substâncias funcionalmente similares*. Este âmbito tecnológico de proteção não pode ser, *em princípio*, degradado ao âmbito tecnológico de proteção das *patentes de uso* (novo e inventivo) *de substâncias químicas já conhecidas*. Nem oito, nem oitenta: nem tais patentes ostentam, por regra, um âmbito de proteção circunscrito *ao(s) concreto(s) concreto(s) uso(s) reivindicado(s) e descritos*, nem deve, por sua vez, ser-lhes reconhecido um *âmbito extensível a todas e quaisquer utilizações ou funções*, ao ponto de atribuir ao titular um domínio sobre amplas parcelas do conhecimento e da produção tecnológica desligado das regras técnicas reconhecíveis e intuitivas pelos peritos na especialidade a partir das reivindicações e da descrição.

É verdade que as sequências de DNA não podem ser perspectivadas apenas como *simples substâncias químicas*. Elas representam, a mais disso, uma fonte de *informação multifuncional*: devido à “combinação alternativa” (*gene splicing*), o mesmo *gene* e a *informação genética* nele contida podem codificar para a obtenção de *múltiplas proteínas*¹⁴¹. Os genes desempenham as funções a que estão adscritos na exata medida em que se encontram inseridos num determinado contexto biológico-molecular, pelo que os genes somente podem ser *funcionalmente determinados* em um específico *ambiente biológico*. O mesmo acontece com as *proteínas*¹⁴². A mesma *proteína*, ainda quando é codificada por diferentes sequências de nucleótidos e pode eventualmente desempenhar *funções biológicas completamente distintas*, consoante as concretas condições existentes no ambiente celular. Donde, este ambiente biológico não é um dado *imutável e preexistente*; ele não é apenas determinado pelos *genes*, mas também é *construído e influenciado* pelos *macrorganismos* que o expressam, de acordo com os concretos *constrangimentos ambientais e biológicos* com que se depara¹⁴³. Daí que a denominada “informação genética” não reside

¹⁴¹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Patentes de Genes Humanos?*, Coimbra, Faculdade de Direito de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2001, pp. 94-95.

¹⁴² Isto embora as proteínas não devam ser consideradas *matérias biológicas*, à luz da Diretiva n.º 98/44/CE, pois, embora sejam formadas a partir de *informação genética* presente nos *nucleótidos* e sejam formadas a partir de específicos enrolamentos tridimensionais dos *aminoácidos* emparelhados de uma certa maneira por mor da intervenção dos *ácidos ribonucleicos* (RNA), elas não se replicam ou autoreplicam em sistemas biológicos (exceto os *príões*, responsáveis pela encefalopatia espongiforme em humanos e em bovinos).

¹⁴³ NEUMANN-HELD, Eva M. “The Gene is Dead – Long Live the Gene! Conceptualizing Genes and the Constructionist Way”, in KOSLOSWSKI, Peter (ed.), *Sociobiology and Bioeconomics. The Theory of Evolution in Biological and Economic Theory*, Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Hong Kong, London, Milan, Paris, Singapore, Tokyo, Springer, 1999, p. 105 ss., p. 113.

totalmente, nem no DNA (nos *exões*), nem, tão pouco, no ambiente celular envolvente; esta “informação” desenvolve-se e expressa-se, pelo contrário, numa contingente e fluida relação entre estas duas constelações.

Isto significa que o DNA codificante (*lato sensu*, os genes) apenas pode ser determinado num específico *contexto* e *ambiente*, em particular no *contexto celular*: a *determinação funcional* de um gene não está dependente apenas da *estrutura* da molécula de DNA, mas antes, e (talvez) sobretudo, do *contexto* ou do *ambiente molecular*¹⁴⁴ enquanto produto de um processo, o qual é, ele mesmo, produto de outros processos atuáveis em certo curso de acontecimentos, por influência das infundáveis variáveis celulares e extracelulares¹⁴⁵.

Pode assim dizer-se que a mera *identificação*, *caracterização* e *isolamento* do DNA é uma mera *descoberta* (não patenteável), se e quando a essa atividade não for associada uma *concreta aplicação industrial* (e função explorável economicamente)¹⁴⁶. O considerando n.º 23 da citada Diretiva n.º 98/44/CE corrobora este entendimento, visto que enuncia que “*uma mera sequência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção*”. Por outro lado, o 22.º e o 24.º Considerandos desta Diretiva, bem como o n.º 3 do seu art. 5.º implicam que uma sequência de ADN não beneficia de nenhuma proteção ao abrigo do direito de patente quando a função exercida por essa sequência não for especificada.

Ao invés, já serão consideradas *invenções* os processos de identificação, caracterização, isolamento e purificação destas moléculas (*patentes de processo*), mesmo que aos produtos adrede obtidos não seja reconhecida qualquer aplicação industrial. Mais: a matéria biológica resultante da atividade técnica de *purificação* poderá ser candidata a *patente de produto* se os restantes requisitos de proteção estiverem preenchidos, anda que a mesma matéria possa existir na Natureza em estado menos puro.

8.3. A obrigatoriedade de indicar a concreta aplicação industrial enquanto requisito constitutivo de uma invenção

¹⁴⁴ Ambiente molecular, este, que recebe influências do “mundo externo” ao organismo onde está contido.

¹⁴⁵ NEWMANN-HELD, Eva M., “The Gene is Dead – Long Live the Gene! ...”, cit., 1999, p. 133.

¹⁴⁶ Já OSER, Andreas, “Patenting (Partial) Gene Sequences Taking particular Account of the EST Issue”, in *IIC* (1999), p. 1 ss., p. 7; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 914.

O atrás exposto vale por traduzir a ideia segundo a qual, devido à sua *multifuncionalidade originária*¹⁴⁷, somente haverá uma *invenção* plasmada em DNA — sequências de *nucleótidos*, sequências de *aminoácidos*, cadeias *polipéptídicas* — se e quando for clarificada, no pedido de patente, a *função* (ou as *funções*) dessas sequências, mesmo que tal *caracterização funcional* se venha a revelar incompleta em momento posterior, face aos desenvolvimentos científicos em devir.

Isto significa que a *função* destas especiais entidades químicas é constitutiva da própria existência da *invenção de produto* e da eventual e consequente patente de produto. Essa função precipuamente indicada no pedido de proteção não tem que marcar e delimitar indelevelmente o *âmbito tecnológico de proteção*, para além do qual possa vir a ser livre toda e qualquer atividade merceológica empreendida por terceiros não autorizados.

A falta desta concreta *indicação funcional* impede que as substâncias químicas em questão materializem *uma invenção*. É este o motivo, na minha opinião, que levou o legislador da União Europeia a exigir, no art. 5.º/3 da citada Diretiva n.º 98/44/CE, que o requerente da proteção faça menção da *concreta aplicação industrial* das sequências de DNA reivindicadas¹⁴⁸.

Não se diga que este entendimento levaria a uma redundância do próprio legislador, para mais quando ele alude, nos arts. 8.º e 9.º da citada Diretiva (e nos ordenamentos de todos os Estados-Membros), à concreta função exercida pela matéria biológica para o efeito de delimitar o âmbito de proteção de uma patente desta natureza. De resto, o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia, de 6 de Julho de 2010, também utilizou o n.º 3 do art. 5.º da mencionada Diretiva n.º 98/44/CE, bem como os seus Considerandos n.ºs 22, 23 e 24 para o efeito de negar a extensão do âmbito de proteção das sequências de DNA patenteadas à farinha de soja onde se acharam vestígios de tais sequências¹⁴⁹. Todavia, como já notei atrás, a questão *sub iudice* no Tribunal de Justiça disse respeito ao *âmbito biológico de proteção*, e não ao *âmbito tecnológico de proteção* da patente.

O legislador da União Europeia e os legisladores dos seus Estados-Membros terão condicionado a existência de *uma invenção* relativa a sequências de DNA ao fato de ser indicada a

¹⁴⁷ Originária enquanto *dado* ou *facto científico*.

¹⁴⁸ Tb. AERTS, Rob J., “The Industrial Applicability and Utility Requirements for the Patenting of Genomic Inventions, in *EIPR* (2004), p. 349 ss., p. 356; FLAMMER, Richard, *Biotechnologische Erfindungen im Patentrecht, Eine Analyse der EU-Richtlinie*, Verlag Österreich, 1999, p. 94 ss.; BOSTYN, Sven, “The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law, and Health Care”, 2003, cit., p. 81; mais recentemente, no mesmo sentido, AERTS, Rob, “Biotechnological Patents in Europe – Functions of Recombinant DNA and Expressed Protein and Satisfaction of the Industrial Applicability Requirement”, in *IIC* (2008), p. 282 ss., p. 298; REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 915-915.

¹⁴⁹ §§ 43 a 50 do citado acórdão.

concreta aplicação industrial (uma concreta aplicação entre múltiplas aplicações, conhecidas ou desconhecidas na data do pedido de patente ou na data da prioridade), sob pena de a realidade biológica para que se peça proteção não possa ser qualificada como *invenção*, mas apenas como *mera descoberta* não patenteável.

Estes legisladores não terão pretendido, no quadro do âmbito tecnológico de proteção de uma patente de matéria biológica limitar, *a jusante* e de forma irremissível, esse âmbito ou alcance de proteção, confinando-o apenas à *concreta e específica função indicada no pedido de patente*. Os direitos nacionais dos Estados-Membros, em matéria de patentes — e, por via indireta, o direito contido na CPE, a que todos estes Estados se vincularam¹⁵⁰ —, continuam a ser a referência essencial no que respeita à proteção jurídica das invenções, incluindo as biotecnológicas, pese embora devam ser adaptados ou completados em certos pontos específicos, para tomar em consideração de forma adequada evolução da tecnologia¹⁵¹.

Como o saber se estamos perante uma *invenção* ou uma *descoberta* é um *prius* relativamente ao indagar se a invenção é *nova*, se desfruta de *atividade inventiva*, se exhibe *industrialidade* e está suficientemente descrita, logo se pode concluir ter sido a intenção primeira deste legislador da União Europeia determinar, no citado n.º 3 do art. 5.º da Diretiva n.º 98/44/CE, as condições de cuja verificação depende o considerar que certas realidades (corporizadas em sequências genéticas) constituem *invenções* e não meras *descobertas* (não patenteáveis). A dilucidação se tais invenções reúnem os demais requisitos de patenteabilidade é uma tarefa a realizar *a posteriori*.

A isto acresce uma outra ordem de razões que me levam a negar que o n.º 3 do art. 5.º da Diretiva n.º 98/44/CE seja um arrimo destinado a delimitar este *âmbito tecnológico de proteção*. Na verdade, se bem vejo, o dever de mencionar a *concreta aplicação industrial das sequências genéticas* não tem que constar necessariamente das *reivindicações*. Esta *indicação funcional* pode

¹⁵⁰ Esta Diretiva da União Europeia não quis, na verdade, interferir com as regras previstas em outros instrumentos de direito internacional que vinculam os Estados-Membros, em particular as regras sobre o âmbito tecnológico de proteção do direito de patente previstas no art. 69.º/1 da CPE e no referido Protocolo Interpretativo desta Convenção, as quais influenciam as regras nacionais sobre a determinação do âmbito de proteção contidas nas leis e códigos de propriedade industrial dos Estados contratantes da CPE. É o que sucede com o disposto no art. 97.º/1 do CPI português, de 2003. Isto mesmo é afirmado no n.º 2 do art. 1.º desta Diretiva: “*A presente Diretiva não prejudica as obrigações que decorrem, para os Estados-Membros, das convenções internacionais ...*”. Aliás, o legislador da Diretiva n.º 98/44/CE sentiu a comprometida e pouco ingénua necessidade de afirmar, no Considerando n.º 8 da citada Diretiva, que: “*a proteção jurídica das invenções biotecnológicas não exige a criação de um direito específico que substitua o direito nacional de patentes*”, o qual continuará a ser a referência essencial no respeitante à tutela jurídica destas invenções.

¹⁵¹ Cfr., neste sentido, os Considerandos n.ºs 8 e 13 da citada Diretiva n.º 98/44/CE.

ser mencionada na *descrição*. Em lugar algum é feita essa exigência — *maxime*, no n.º 3 do art. 5.º da Diretiva n.º 98/44/CE, o qual seria o sítio legiferante adequado para o estatuir.

Podem conceber-se, com efeito, vários conteúdos para reivindicações e descrições de sequências de DNA, polipéptidos e proteínas, a saber, entre outras¹⁵²:

a) Reivindicação da *sequência completa de DNA*, através da menção da fórmula e definição da *proteína* para que codifica, com a indicação da respectiva função nas próprias reivindicações (*v.g.*, selecção da sequência de DNA de um grupo predefinido de sequências com indicação da *proteína* enquanto polipéptido dotado da sequência de aminoácidos, com menção das funções). Esta forma de reivindicar é a que está mais sujeita ao risco de o âmbito tecnológico de proteção ser circunscrito ao uso específico dessa sequência de DNA e da respectiva proteína para que ela codifica.

b) Em segundo lugar, pode conceber-se a reivindicação de sequências de DNA e de uma proteína, aí onde a indicação da função (ou das funções) estão ausentes das reivindicações, embora constem da descrição.

c) Em terceiro lugar, pode imaginar-se o pedido de proteção de segmentos de DNA definidos e reivindicados através da *proteína* para que codificam, aqui onde a falta de menção da *função da proteína*, nas reivindicações, é compensada pela indicação indireta da sua função, ao ser mencionada a proteína nessas mesmas reivindicações (p. ex., sequência de DNA com os seguintes nucleótidos ..., enquanto codificante para o precursor da interleucina-1).

d) Em quarto lugar, temos a reivindicação de uma molécula de DNA, sendo que a função apenas é mencionada na *descrição*.

e) Em quinto lugar, pode conceber-se a reivindicação de sequências de DNA somente através da *proteína* para que codificam, cuja função é referida nas *reivindicações*, mas onde se reivindica, igualmente, as *sequências de aminoácidos* e as *proteínas* que exibem *substancialmente a mesma atividade* enzimática ou outra (*v.g.*, sequência de DNA cujos *nucleótidos* não são mencionados, codificando para uma sequência de *aminoácidos* especificamente mencionada nas reivindicações, susceptível de formar uma determinada proteína dotada de certas propriedades; reivindicação de uma sequência de DNA cujos

¹⁵² REMÉDIO MARQUES, J. P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., pp. 916-917.

nucleótidos também não são mencionados, codificando para um *polipéptido* inerido num grupo mais vasto de sequências de aminoácidos, com indicação da função nas próprias reivindicações).

f) Em sexto lugar, pode reivindicar-se sequências de DNA, que apenas são identificadas através das *características espaciais* da proteína para que codificam e cuja função é apenas mencionada na *descrição*.

g) Por último, pode figurar-se a reivindicação de sequências de DNA definidas por modo de codificarem para uma determinada *proteína* definida através da *sequência parcial das sequências de aminoácidos* que a formam, mas onde a função desta proteína é apenas fornecida na descrição.

Se a *indicação de uso ou de aplicação* das sequências de DNA constar das *reivindicações* — o que pode ser aconselhável para que, por exemplo, o requerente possa mais facilmente superar alguma rejeição dos examinadores ou o posterior pedido de anulação por falta de *novidade* ou de *atividade inventiva* — é provável que o âmbito tecnológico de proteção não seja *absoluto*.

Vale dizer: é bem provável que esse âmbito protetor *não possa abranger todas e quaisquer aplicações ou utilizações da substância* para que se obteve a patente. É verosímil que, neste caso, o âmbito de proteção se circunscreva apenas à *função ou aplicação concretamente indicada*, ainda que de uma maneira mais ou menos generalizante, bem como às utilizações ou aplicações que executem, de uma *forma equivalente*, as regras técnicas constantes do pedido (e do fascículo) de patente.

E, porém, a indicação da concreta função ou aplicação não for mencionada nas *reivindicações*, mas apenas na *descrição*¹⁵³, isso não significa que o âmbito de proteção da patente do produto deva ser alargado, *sic et simpliciter*, a *todas e quaisquer funções ou utilizações*, conhecidas ou desconhecidas, previsíveis ou imprevisíveis pelos peritos na especialidade, que, na data da prioridade, tivessem tido acesso. Nestas duas situações, o âmbito de proteção abrange a(s)

¹⁵³ Isto pode acontecer de uma forma, não raro, acidental, face à concreta *riqueza informativa* que conste das próprias reivindicações. Se, por exemplo, os ácidos nucleicos reivindicados (*v.g.*, sequências de DNA, aminoácidos) e as *proteínas* forem reivindicadas de uma maneira muito *concreta e específica*, haverá menor necessidade de indicar a concreta função (ou funções) nas próprias reivindicações, pois o seu conteúdo será normalmente suficiente para superar qualquer objecção por falta de novidade, atividade inventiva ou insuficiência descritiva. Nesse caso, a menção da função exercida nas reivindicações faz nascer o risco em desfavor dos interesses do requerente da patente, qual seja o de *restringir o âmbito de proteção da patente ao uso* ou aos *usos reivindicados*.

função(ões) indicadas, nas reivindicações ou na descrição, bem como as *funções* ou *aplicações diferentes* para cuja prossecução se faça mister executar, *literalmente*, as regras técnicas mencionadas das reivindicações ou regras técnicas como tal *consideradas equivalentes* pelo peritos na especialidade, sem que, para o efeito, deva ser-lhes exigível o exercício de atividade inventiva.

A extensão do *âmbito tecnológico protector* de uma patente de *produto* sobre *sequências genéticas* (totais ou parciais) e *proteínas* deverá, segundo julgo, ser tratada da mesma maneira, quer a *concreta indicação de uso* (ou a concreta aplicação industrial) conste das reivindicações ou apenas da descrição, já que essa indicação de uso não visa, na minha opinião, delimitar, *a priori*, o âmbito tecnológico dessa patente. Tal indicação de uso visa, isso sim, por um lado, conferir o estalão de *invenção* a realidades biológicas que poderiam ser qualificadas como meras *descobertas* não patenteáveis; e, por outro, conferir *novidade* ou *atividade inventiva* a *sequências genéticas* (e a *proteínas*) definidas (e reivindicadas apenas) com base na respectiva *estrutura*¹⁵⁴.

8.4. Os arts. 8.º e 9.º da Diretiva n.º 98/44/CE e a intenção do legislador da União Europeia quanto à delimitação do âmbito tecnológico de proteção

Como vimos atrás, o legislador da União Europeia criou, nos arts. 8.º e 9.º da Diretiva n.º 98/44/CE, um novel regime jurídico positivo respeitante ao que então designei “*âmbito biológico de proteção*”¹⁵⁵, o qual abarca no seu *sector normativo* uma realidade bem diversa da que agora analisámos. Regime que foi transposto para os 3, 4 e 5 do art. 97.º do actual CPI português. O n.º 1 deste art. 97.º cura do *âmbito tecnológico de proteção*, adequando-se ao preceituado no art. 69.º/1 da CPE e respectivo Protocolo Interpretativo. E o mesmo sucede, de forma sistemática, nas outras leis e códigos de propriedade industrial dos demais Estados-Membros da União Europeia.

O Tribunal de Justiça da União Europeia, no citado proc. C-428/08, decidiu que a *proteção em função da finalidade* das sequências genéticas — uma proteção que ocorre sempre que a informação genética desempenha, de *forma contínua*, ou *após ocorrerem determinadas circunstâncias*, a *função* para a qual foi patenteada¹⁵⁶ — é o caminho adequado para limitar o

¹⁵⁴ V.g., identificação do DNA reivindicado através da recitação das sequências de nucleótidos; identificação da proteína reivindicada através da indicação da sequência de aminoácidos que formam a sua estrutura primária, etc.

¹⁵⁵ Regime, este, que procedeu, nas palavras do recente acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (§ 78, inciso 2, das conclusões desta decisão), a uma “*harmonização completa da proteção que confere, de modo que impede que uma legislação nacional conceda uma proteção absoluta do produto patenteado enquanto tal, independentemente de este exercer, ou não, a sua função na matéria que o contém*”.

¹⁵⁶ Cfr. o § 37 das conclusões do Advogado-Geral PAOLO MENGOZZI.

alcance do exclusivo industrial outorgado às patentes biotecnológicas. Todavia, não esclareceu — como se impunha — que esta solução se aplica apenas à delimitação do *âmbito biológico de proteção* (ou à *extensão horizontal* da proteção para este tipo de patentes)¹⁵⁷.

Na verdade, este Tribunal de Justiça perdeu uma singular oportunidade de esclarecer se a proteção destas patentes deve somente limitar-se à *concreta função* indicada no pedido de patente (*zweckgebundener* ou *funktionsgebundener Schutz*) ou se pode ser gerar uma proteção absoluta (*absoluter Stoffschutz*). Como refere VAN OVERWALLE, o Tribunal de Justiça não responde à questão de saber, nos casos em que a função indicada no pedido de patente das sequências de DNA é concretamente exercida no produto utilizado pelo demandado, até onde essa proteção pode ser alargada (“how far does the protection of a patented DNA sequence then stretch”¹⁵⁸).

Ora, eu creio que, se o *âmbito tecnológico de proteção* de uma patente de sequências genéticas ou outras matérias biológicas fosse delimitado pelas *funções* ou *aplicações concretamente indicadas* no pedido de patente (tanto nas reivindicações como na descrição), o legislador deveria ter expressado o seu pensamento em termos que se revelassem adequados.

E, na verdade, não me parece que a não alteração do disposto no n.º 1 do art. 97.º (tal como sucedeu nas leis e códigos dos outros Estados-Membros da União Europeia) seja a melhor e a mais clara e inequívoca forma de tomar posição face a uma *questão nova* (isto é, a questão respeitante ao *âmbito tecnológico de proteção* do direito de patente sobre *matérias biológicas multifuncionais*), a qual tange, à luz das tradições jurídica dos diversos Estados-Membros, irremissivelmente toda a estrutura jurídica positiva do alcance da proteção de um *direito de patente obtido através dos institutos nacionais de propriedade industrial* e do direito de patente concedido através do *Instituto Europeu de Patentes*, no seio da CPE¹⁵⁹.

O artigo 69.º/1 da CPE e o respectivo Protocolo Interpretativo, datado também de 1973 e revisto em 2000 (com aplicação a partir de 13 de dezembro de 2007), não autorizam, como vimos, a consagração de uma solução que, ligando, irrestrita e incindivelmente, o âmbito de proteção ao concreto *resultado prático-industrial* indicado pelo requerente no pedido de patente, desconsidera a

¹⁵⁷ Crítico, tb., recentemente, cfr. VAN OVERWALLE, Gertrui, “The CJEU’s Monsanto Soybean Decision and Patent Scope – As Clear as Mud”, in *IIC* (2011), p. 1 ss., segundo o qual o Tribunal de Justiça “did not put forward, let alone provide, an answer to the restricted/absolute regime dilemma, and if it has, it is clear as mud – a missed opportunity, to say the least” (ob. cit., p. 2).

¹⁵⁸ VAN OVERWALLE, Gertrui, “The CJEU’s Monsanto Soybean Decision ...”, 2011, cit., p. 2.

¹⁵⁹ A qual, como se sabe, faz parte de uma *organização internacional regional* diferente da União Europeia — uma organização internacional criada por via da *Convenção sobre a Patente Europeia*, de 1973, cujas disposições entraram em vigor em 1980 —, pese embora todos os Estados-Membros da União Europeia (actualmente, 27 Estados) sejam Estados contratantes da CPE (actualmente 38 Estados).

regra básica do subsistema do direito de patente — formada a partir da segunda metade do século XX —, segundo a qual o *âmbito tecnológico de proteção* de uma patente é determinado pelo conteúdo das reivindicações (ou pelas reivindicações), *tal como estas são intuídas pelo perito na especialidade na data da prioridade* (ou na data da publicação do pedido de patente: no Reino Unido; ou, ainda, na data da alegada infração: tendencialmente nos E.U.A.).

Assim, pode bem suceder que o peticionante divulgue (e reivindique), por ocasião de um pedido de patente de matérias biológicas, um acervo de *regras técnicas* dotadas de uma *aplicação-prática industrial mais vasta* do que a indicação por ele mencionada no pedido de patente¹⁶⁰, o qual é passível de ser generalizado a desenvolvimentos tecnológicos futuros sobre as mesmas (ou outras) matérias biológicas.

As soluções consagradas nos arts. 8.º e 9.º da Diretiva n.º 98/44/CE, relativamente à *delimitação do âmbito biológico de proteção* devem, obviamente, ser articuladas com o regime jurídico do *âmbito tecnológico de proteção* das patentes desta natureza.

O regime previsto nos citados arts. 8.º e 9.º não viola o comando segundo o qual o círculo protetor da patente ultrapassa o âmbito definido pelas reivindicações; esse comando não pode, obviamente, impedir a aplicação da *teoria dos meios equivalentes* ou a “purposive construction” britânica¹⁶¹ às patentes biotecnológicas.

Todavia, creio que os dois tipos de âmbitos de proteção podem ser adequadamente articulados do seguinte modo: as *específicas características* ou as *propriedades* (transmissíveis às sucessivas gerações, sob forma idêntica ou diferenciada) são precisamente as *características* ou as *propriedades* que visam resolver o *problema técnico* inerente à invenção, isto é, a solução técnica obtida e divulgada pelo inventor, *tal como foram reivindicadas e descritas*.

Isto significa que extravasam o *âmbito biológico de proteção* todas as *características* ou *propriedades* que importam que a matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação desencadeie ou esteja na gênese de uma *solução técnica diferente*, que não poderia ser prevista pelo perito na especialidade face ao teor das reivindicações e da descrição. De igual sorte, exorbitam o *âmbito biológico de proteção* todas as características ou propriedades, explícita ou implicitamente, havidas como excluídas pelo requerente da proteção, à luz da interpretação que dessa *vontade objetiva* realizem os peritos na especialidade (*impressão dos destinatários*). Não se acham

¹⁶⁰ REMÉDIO MARQUES, J. P. *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, 2007, cit., p. 920.

¹⁶¹ No sentido em que as normas dos arts. 8.º e 9.º da citada Diretiva produzem este efeito, cfr. KAMSTRA, Gerald/DÖRING, Marc/SCOTT-RAM, Nimick/SHEARD, Andrew/WIXON, Henry, *Patents on Biotechnological Inventions*, 2002, cit., p. 49.

incluídas neste *âmbito biológico de proteção* as *características* ou as *propriedades* cuja revelação nas matérias obtidas por reprodução ou multiplicação não eram evidentes ou não poderiam ser previstas pelo perito na especialidade por mor da interpretação das reivindicações e com o auxílio da descrição¹⁶², exceto quando puder ser utilizada a teoria dos “equivalentes não evidentes”, nos limitados termos atrás analisados, a fim de tornar uma patente posterior dependente de uma patente anteriormente protegida.

Deste modo evita-se que o *âmbito biológico de proteção* se estenda desmesuradamente para além do âmbito ou *círculo protector* definido pelas *reivindicações*¹⁶³.

Se um terceiro não autorizado obtiver e utilizar economicamente (v.g., multiplicação para colocação no comércio) as matérias biológicas, com o mesmo grau de *eficiência* ou de *purificação* a partir de outras matérias que *não derivaram biologicamente das matérias protegidas pela patente*, creio que, nestas hipóteses, haverá infração da patente biotecnológica por via de *meios equivalentes*, se o demandado atuou *literalmente* as regras técnicas reivindicadas ou usou regras técnicas *equivalentes*, uma vez que se conclua que é a *mesma a função técnica* desempenhada pelas matérias biológicas acusadas, como tal reconhecida pelo perito na especialidade através da interpretação das reivindicações e da descrição¹⁶⁴.

Surpreendem-se, pois, casos em que a *ausência de derivação biológica* das matérias utilizadas economicamente pelo demandado não impede a realização de um juízo de infração da patente. As *matérias biológicas não obtidas por derivação biológica* não ficam naturalmente imunes ao âmbito tecnológico de proteção da patente, na medida em que, nos termos agora enunciados, elas continuem a resolver o *concreto problema técnico* que subjazeu à concessão do direito de patente do autor¹⁶⁵ ou utilizem, *literal ou por equivalente*, as *regras técnicas* contidas nas reivindicações, mesmo que tais matérias biológicas acusadas resolvam *outro problema técnico*.

¹⁶² Por exemplo, se uma *colónia de bactérias* for geneticamente manipulada com vista a degradar certos componentes químicos nocivos de *resíduo sólidos* (v.g., materiais radioactivos) e, mais tarde, for apurado que as sucessivas gerações de colónias destas bactérias possuem propriedades para degradar certo tipo de hidrocarbonetos, *é livre* a utilização destas outras colónias de bactérias resultantes da multiplicação das primeiras e que delas derivam biologicamente. Isto só não é assim se, após a análise e interpretação das reivindicações, o perito na especialidade puder dar claras indicações ao julgador, no sentido de que o requerente daquela patente também reivindicou a obtenção e multiplicação de *bactérias com propriedades para degradar hidrocarbonetos*.

¹⁶³ Este princípio vincula os Estados-Membros da União Européia, não enquanto Estados-Membros desta organização internacional regional, mas na qualidade de Estados Contratantes da CPE, por força do disposto no art. 69.º/1 da CPC e do art. 2.º do respectivo Protocolo Interpretativo.

¹⁶⁴ REMÉDIO MARQUES, J.P., *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. , 2007, cit., pp. 1024-1025.

¹⁶⁵ Tb. SCHERTENLIEB, Denis, “The Patentability and Protection of Living Organisms in the European Union”, 2004, cit., p. 203 ss., p. 208.

9. Conclusão

O âmbito da proteção de uma patente cuja *ideia inventiva industrial* se concretiza numa *matéria biológica* ou num *processo não essencialmente biológico* de obtenção de produtos biológicos ou não biológicos assume uma importância e interesse particular, na medida em que a delimitação dessas fronteiras pode levar ao exercício de *faculdades jurídicas exclusivas* que vão para além das *concretas e objetivas* regras e ensinamentos técnicos *reivindicados e descritos* nos fascículos de patente.

A denominada “proteção absoluta” de uma *patente de produto* parte da ideia de que a solução técnica reivindicada e descrita é *o próprio produto*, independentemente do processo de obtenção e das aplicações, usos ou funções que esse produto possa vir a ser destinado ou a exercer. Esta ideia foi adotada no domínio das *patentes químicas e farmacêuticas*, em finais da década de cinquenta do século passado, na jurisprudência alemã, sendo aí consolidada no início da década de setenta desse século. Ao que não foi estranho a reintrodução da licitude da patenteabilidade dos medicamentos.

É verdade que também logo aí se temperou esta via, ao admitir-se que, não raras vezes, o âmbito de proteção das patentes de *substâncias químicas e farmacêuticas* pode achar-se limitado pelas *concretas indicações de uso ou aplicação previstas nas reivindicações*, tal como estas são *interpretadas teleológica e objetivamente* pelos peritos na especialidade — à sombra de uma espécie de *impressão dos destinatários*, que são, neste caso, os depositários de um saber e de uma tecnologia partilhada pelo *auditório técnico-científico* em que o invento se insere. Outrossim, aquela limitação do alcance da proteção pode verificar-se, *inter alia*, por via da formulação de *reivindicações de produto mediante a indicação do processo* por que é obtido (*product-by-process claims*), ou meras reivindicações de uso ou de aplicação.

Todavia, a outorga de uma proteção dita “absoluta” atribui ao titular da patente o poder de predeterminar a pesquisa aplicada em novos domínios biotecnológicos, bem como o poder de proibir a *utilização econômica das sucessivas produtos biológicos obtidos*, por reprodução ou multiplicação, a partir das matérias inicialmente protegidas pelo direito de patente ou dos produtos não biológicos obtidos por transformação industrial.

O âmbito tecnológico de uma patente traduz o *círculo* abrangido pelas *regras concretamente reivindicadas* em atenção à *solução técnica* que se visa proteger; ou seja, o *círculo*

de *contribuição técnica criativa* trazida pelo inventor ao *exteriorizar a forma mental* ou o arquétipo inventivo dessa solução e a divulgar, obtendo a contrapartida do *exclusivo temporário* da patente.

O *âmbito biológico de proteção* da patente — ou a também denominada *extensão horizontal* do âmbito de proteção — permite estender a utilização econômica reservada ao titular da patente a determinadas matérias biológicas resultantes da reprodução ou multiplicação da matéria biológica patenteada, mediante processos técnicos que convocam a intervenção humana (e não por força de fenômenos naturais ou involuntária e acidentalmente); bem como estender esse *círculo de poder* às matérias biológicas obtidas a partir da matéria biológica resultante diretamente do processo patentado; e, outrossim, às matérias biológicas e não biológicas que incorporam informações genéticas (v.g., sequências de DNA, bactérias).

No quadro jurídico dos Estados-Membros da União Europeia, esta proteção está, porém dependente da circunstância de os *produtos biológicos e não biológicos* (v.g., farinha, alimentos, vestuário confeccionado com fibras de plantas de algodão ou seda geneticamente modificadas, animais em cujos estômagos fosse encontrados vestígios da sequência genética patenteada, sapatos, combustíveis, etc.) incorporantes (mediante processos de transformação industrial) ou constitutivos das *sucessivas gerações* das matérias inicialmente patenteadas exercerem — no momento da alegada infração ou ameaça de infração da patente — a *função* para que foram protegidas, a qual é o resultado da execução da solução técnica reivindicada e descrita no fascículo da patente.

No caso *Monsanto v. Cefetra* foi (bem) decidido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (e, bem assim, por outros tribunais nacionais dos Estados-Membros) que a patente respeitante às sequências de DNA que confere maior resistência das plantas de soja ao herbicida comercializado pela titular da patente não pode ser oponível aos terceiros não autorizados que importam e comercializam a farinha de soja em alguns Estados em cujo território vigoram esses direitos de patente: a patente e a função biológica exercida pela manipulação genética afecta as propriedades e as características das plantas e das sua sementes, de sorte que a solução técnica patenteada não guarda qualquer relação de *funcionalidade* com a farinha de soja ou outros dela derivados, mesmo que possam neles ser identificados vestígios, resíduos ou fragmentos das sequências de DNA patenteadas. Se, porém, se proceder ao isolamento dessas sequências da matéria biológica (ou não biológica) onde forem incorporadas e o produto da sua multiplicação for reintroduzido em *células* (ou outro produto biológico), no sentido de passarem a exercer a *função* (ou *funções*) para que foram protegidas, então resulta claro que o titular da patente já poderá exercitar o seu exclusivo industrial contra quaisquer terceiros que procederem à utilização econômica de tais células ou outros produtos continentes das referências sequências genéticas.

Nestas eventualidades, os genes patenteados (ou partes de genes) voltariam a exercer a função para que foram patenteados.

Todavia, a consideração este *âmbito biológico* protetor não obnubila a relevância do *âmbito tecnológico de proteção*. O Tribunal de Justiça da União Europeia foi, infelizmente, silente quanto a este importante ponto. O art. 69.º/1 da CPE e o respectivo Protocolo Interpretativo não foram, na verdade, revogados, bem como estão em vigor as normas dos ordenamentos nacionais respeitantes este *âmbito tecnológico de proteção* (p. ex., em Portugal, o n.º 1 do art. 97.º do CPI de 2003).

Com efeito, mesmo quando as matérias biológicas acusadas não sejam obtidas por *derivação biológica*, sob forma idêntica ou diferenciada, a partir das matérias inicialmente objeto da patente (ou das matérias resultante do processo não essencialmente biológico patentado), creio que pode ser concebida e surpreendida a infração da patente, exatamente nos casos em que, aos olhos do perto na especialidade e tomando em conta a impressão por ele retirada do fascículo da patente, o demandado reproduz, *literalmente* ou por *meios equivalentes*, as regras técnicas ali reivindicadas e descritas.

Neste sentido, não pode deve afirmar-se que a patente de uma matéria biológica está *vinculada ao específico fim* para que foi outorgada discernível das reivindicações ou da descrição (ou das duas peças escritas). Tais *patentes de produtos biológicos* não são necessariamente assimiláveis a *patentes de uso de substâncias já divulgadas*. Mas podem, no caso concreto, não suportar uma proteção maior.

Por conseguinte, o reconhecimento de um *âmbito biológico de proteção* para além do exposto, aliado ao reconhecimento de um *amplo âmbito tecnológico de proteção* pode não ser *proporcional* ao acervo das regras técnicas em que se funda a solução técnica concretamente protegida.

Somente deverá, por outro lado, ser reconhecido uma alargado âmbito tecnológico protector se e quando as reivindicações se apoiarem na descrição e esta revelar *objetivamente* o seguinte fato aos olhos dos peritos na especialidade: o requerente da proteção ou o titular da patente divulgaram uma *solução técnica suscetível de ser aplicada em várias ou múltiplas situações e utilizações prováveis* (ainda que futuras: p. ex., aperfeiçoamentos ou melhorias da solução técnica patentada), ou seja, um alargado âmbito tecnológico de proteção está condicionado pela *intensivo* e da *extensivo* da informação e das regras técnicas divulgadas. E que a concreta *generalização da solução técnica* que se pretende proteger — a qual consta necessariamente das *reivindicações* — se

encontra devidamente apoiada na *descrição* através da menção e desenvolvimento das atuação dos elementos e das regras técnicas que a possam suportar.

Impõe-se assim desenvolver uma delicada tarefa de *concordância prática* entre os interesses do titular em desfrutar de um âmbito tecnológico de proteção de uma patente biotecnológica o mais alargado possível e os *interesses de terceiros* (e da *coletividade*) em atuar da forma o mais livre possível sobre os *objetos* tangíveis constitutivos de matérias biológicas ou que consistam em matérias biológicas, ao abrigo do direito-*liberdade de iniciativa económica* e em homenagem à *liberdade de pesquisa* (e ao estímulo a essa pesquisa) e ao *livre acesso e fruição* dos seus resultados.

Abreviaturas e siglas

ADI	————	Actas de Derecho Mercantil y Derecho de Autor (Espanha)
AIPLA Q.J. (E.U.A.)	————	American Industrial Property Law Association – Quarterly Journal (E.U.A.)
BGH	————	Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal Federal alemão)
Cfr.	————	Confira, confronte
EEE	————	Espaço Económico Europeu (criado pelo Acordo de 2/05/1992)
EIPR	————	European Intellectual Property Review (Reino Unido)
F.S.R.	————	Fleet Street Reports (Reino Unido)
F.3d	————	Federal Reporter, third series (E.U.A.)
GRUR	————	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Alemanha)
GRUR Int	————	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil
IIC	————	International Review of Industrial Property and Copyright Law
<i>ivi</i>	————	mesmo local
IPQ	————	Intellectual Property Quarterly (Reino Unido)
JOUE	————	Jornal Oficial da União Europeia (Alemanha)
Mitt.	————	Mitteilungen der deutschen Patentanwälte (Alemanha)
PatG	————	Patentgesetz (Lei alemã de Patentes; a atual é de 16/12/1980)
RDI	————	Rivista di Diritto Industriale (Itália)

RDM	———	Revista de Derecho Mercantil (Espanha)
RivDC	———	Rivista di diritto commerciale (Itália)
R.P.C.	———	Report of Patents, Design and Trademark Cases (Reino Unido)
Sic! Wettbewerbsrecht/ l'information et de la	———	Zeitschrift für Immaterialgüterinformations- und Revue du droit de la propriété intellectuelle, de Concurrence (Suíça)
v.g.,	———	<i>verba gratia</i>
p. ex.	———	por exemplo
=	———	igual a, igual em

Bibliografia

AERTS, Rob J., “The Industrial Applicability and Utility Requirements for the Patenting of Genomic Inventions, in *EIPR* (2004), p. 349 ss.

——— “Biotechnological Patents in Europe – Functions of Recombinant DNA and Expressed Protein and Satisfaction of the Industrial Applicability Requirement”, in *IIC* (2008), p. 282 ss.

ARMITAGE, E., “Interpretation of European Patents (Art. 69 EPC and the Protocol on the Interpretation), in *IIC* (1983), p. 811 ss.

BARBOSA, Denis Borge, *Tratado da Propriedade Intelectual*, Tomo II, *Patentes*, Rio de Janeiro, Lumen Iuris, 2010.

BEIL, Walter, “Die Patentierbarkeit chemischer Zwischenprodukte – (zu den Beschlüssen des Bundesgerichtshof vom 27 Februar 1969)”, in *GRUR* (1969), p. 143 ss.

BENT, Stephen/SCHWAB, R. L./CONLIN, D. G./JEFFREY, D. D., *Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide*, London, Macmillan, 1987, p. 321 = New York, Stockton Press, 1987.

BENTLY, Lionel/SHERMAN, Brad, *Intellectual Property Law*, 3.^a edição, Oxford, Auckland, Cape Town, Dae es Salaam, Hong Kong, Karachi, Kuala Lumpur, Madrid, Melbourne, Mexico City, Nairobi, New Delhi, Sanghai, PTAipei, Toronto, New York, Oxford University Press, 2009.

BENYAMINI, Amiran, *Patent Infringement in the European Community*, Weinheim, V.C.H., 1992.

BERGEN-BABINECZ, Katja/HINRICHS, Nikolaus/JUNG, Roland/KOLB, Georg, “Zum Schutzbereich von US-Patenten: Festo und eine deutsche Sicht”, in *GRUR Int* (2003), p. 487 ss.

BERGMANN, Bernhard, *La Protection des Innovations Biologiques, Une Étude de Droit Comparé*, Bruxelles, Larcier, 1991.

BODENHEIMER, Stephen/BETON, John, “Infringement by Equivalents in the United States and Europe: A Comparative Analysis”, in *EIPR* (1993), p. 83 ss.

BOSTYN, Sven, “The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law and Health Care”, in *Medical Law Review*, n.º 11 (2003), 1, p. 67 ss.

——— “The Patentability of Genetic Information Carriers”, in *IPQ* (1999), p. 1 ss.

CAFORIO, Giuseppe, *Le Invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Torino, Giappichelli, 1995.

CARVALHO, Nuno Pires de, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, 2.^a edição, The Hague, London, Boston, Kluwer Law International, 2005.

——— *The TRIPS Regime of Trademarks and Designs*, 2.^a edição, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, Kluwer Law International, 2010.

CHAMBERS, Scott A., “Exhaustion Doctrine in Biotechnology”, in *IDEA*, vol. 35 (1994-1995), n.º 289 ss.

CHISUM, Donald, *Patents, A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement*, Mathew Bender, 1978-2003.

CORNISH, William/LLEWELYN, David/APLIN, Tanya, *Intellectual Property, Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 7.^a edição, London, Sweet & Maxwell, 2010.

COSTA, Vasconcelos, “Vírus”, in FERREIRA, Wanda F. Canas/SOUSA, João Carlos F. de (coord.), *Microbiologia*, vol. I, Lisboa, Lidel, 1998, p. 71 ss.

DI CATALDO, Vincenzo, *I brevetti per invenzione e per modello*, 2.^a edição, Milano, Giuffrè, 2000.

——— “Sistema brevettuale e settori della técnica. Riflessioni sul brevetto chimico”, in *RivDC* (1985), p. 277 ss.

——— “Fra Tutela Assoluta del Prodotto Brevettato e Limitazione ai Procedimenti Descritti ed Agli Usi Reivindicati”, in *RDI* (2004), n. 4/5, p. 111 ss.

DOMEIJ, Bengt, *Pharmaceutical Patents in Europe*, London, Boston, Stockholm, Kluwer Law International, 2000.

DÖRRIES, Ulrich H., “Patentansprüche auf DNA-Sequenzen: ein Hindernis für die Forschung? Anmerkungen zum Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG”, in *Mitt.* (2001), p. 15 ss.

DRAHOS, Peter, *A Philosophy of Intellectual Property*, Singapore, Sydney, Dartmouth, Aldershot, 1996.

ENGEL, Friedrich-Wilhelm, “Über den Wortsinn von Patentansprüchen”, in *GRUR* (2001), p. 897 ss.

——— “The «Wortsinn» of Patent Claims in German Case Law of Patent Infringement Disputes”, in *IIC* (2003), p. 233 ss.

EISENBERG, Rebecca, “Re-examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences”, in *Emory Law Journal*, vol. 49 (2000), p. 783 ss.

ENSTHALLER, Jürgen/ZECH, Herbert, “Stoffschutz bei genetischen Patenten – Rechtslage nach Erlass des Biopatentgesetzes und Auswirkung auf chemiepatente”, in *GRUR* (2006), p. 529 ss.

FAELLI, Tommaso, “La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d’insieme”, in *RDI* (2001), p. 137 ss.

FALCONER, Douglas, “The Determination of Subject-matter Protected by a Patent in Grant, Infringement and Revocation Proceedings”, in *IIC* (1989), p. 348 ss.

FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos, “El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico”, Madrid, 1974, p. 281 ss.

FLAMMER, Richard, *Biotechnologische Erfindungen im Patentrecht*, Eine Analyse der EU-Richtlinie, Verlag Österreich, 1999.

FRANZOSI, Mario, “Three European Cases on Equivalence – Will Europe adopt Catnic?”, in *IIC* (2001), p. 113 ss.

——— *L'invenzone*, Milano, Giuffrè, 1965.

GALLI, Cesare, “Problemi in Materia di Invenzione Biotecnologiche e di Organismi Geneticamente Modificati”, in *RDI* (2002), I, p. 398 ss.

GAUMONT, Robert, “Patentability and Patent Scope of Pharmaceutical Inventions”, in *IIC* (1982), p. 431 ss.

GERVAIS, Daniel, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, 3.^a edição, London, Sweet & Maxwell, 2008.

GÓMEZ SEGADE, José António, “La violación de la patente por un uso equivalente”, in *Tecnología y Derecho*, Barcelona, Marcial Pons, 2001.

——— *La Ley de Patentes y Modelos de Utilidad*, Madrid, Civitas, 1988.

——— “El ámbito de protección de las patentes biotecnológicas”, in *ADI*, vol. 28 (2007-2008), p.725 ss.

——— “Confirmados en apelación los límites a la extensión horizontal del ámbito de protección de las patentes biotecnológicas”, in *ADI*, vol. 29 (2008-2009), pp. 1484-1486.

GONÇALVES, Luís Couto, *Manual de Direito Industrial*, 2.^a edição, Coimbra, Almedina, 2008.

GRUBB, Philip W./THOMSEN, Peter R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, And Biotechnology*, 5.^a edição, Oxford, New York, Auckland, etc., Oxford University Press, 2010.

GUGLIELMETTI, Giovanni, “Note su alcune questioni in materia di brevetto chimico”, in *RDI* (1990), II, p. 55 ss.

HANSEN, Bernd, “Hände weg vom absoluten Stoffschutz – auch bei DNA-Sequenzen”, in *Mitt.* (2001), p. 477 ss.

HANSEN, Bernd/HIRSCH, Fritjoff, *Protecting Inventions in Chemistry – Commentary on Chemical Case Law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, Weinheim, Berlin, New York, Chicester, Toronto, Brisbane, Singapore, Wiley-VCH, 1997.

HANTMAN, Ronald, “Doctrine of Equivalents”, in *Journal of the Patent, and Trademark Office Society* (1988), p. 511 ss.

HESSE, Peter, in HACON/PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.^a edição, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, Kluwer Law International, 2008.

IWATA, Tetsukyuki, “Ball Spline Bearing –Report on the Decision by the Supreme Court of Japan with Respect to the Doctrine of Equivalents”, in *Mitt.* (2000), p. 88 ss.

JESTAEDT, Bernhard, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, München, C.H. Beck, 2002.

JIMÉNEZ BLANCO, Pilar, *El derecho aplicable a la protección internacional de las patentes*, Granada, Comares, 1998.

KAMSTRA, Gerry/DÖRING, Marc/SCOTT-RAM, Nimick/SHEARD, Andrew/WIXON, Henry, *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, London, Sweet & Maxwell, 2002.

KEUKENSCHRIJVER, Alfred, in PAGENBERG, JOCHEN/CORNISH, WILLIAM (ed.), *Interpretation of Patents in Europe*, Cologne, Berlin, Munich, 2006.

——— in BUSSE, *Patentgesetz*, 6.^a edição, Berlin, De Gruyter, 2003.

KOHLER, Joseph (*Deutsches Patentrecht*, Mannheim-Strassburg, sem editor, 1878.

KOHLER, Stefan, “Patentschutz für biotechnologische Erfindungen – zur revisionsentwurf PatG”, in *Sic!* (2006), p. 451 ss.

KOLLE, Gert, “Interpretation of patents and the doctrine of equivalents”, in *Official Journal of the European Patent Office*, Special Edition, 2007.

KÖNIG, Reimar, “Patentverletzung durch erfinderische Abwandlung”, in *Mitt.* (1996), p. 75 ss.

——— “«Räumchild» oder der Schnee von gestern”, in *GRUR* (2002), p. 1009 ss.

KORAH, Valentine, *Patent Licensing and EEC Competition Rules: Regulation 2394/84*, Oxford, 1985.

KÖSTER, Uta, “Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz in Rahmen von «Biotech» - Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten”, in *GRUR* (2002), p. 833 ss.

KRABER, Rudolf, *Patentrecht, Ein Lehr- und Handbuch*, 6.^a edição, München, C.H. Beck, 2009.

KUNCZIK, Niclas, “Die legitimation des Patentsystem im Lichte biotechnologischer Erfindungen”, in *GRUR* (2003), p. 854 ss.

KÜHNEN, “Äquivalenzschutz und patentierte Verletzungsform”, in *GRUR* (12996), p. 729 ss.

LANGE, Peter, “Patentierungsberbot für Pflanzensorte”, in *GRUR Int.* (1996), p. 586 ss.

LEDERER, Franz, “Chemical Patent Practice in the Federal Republic of Germany”, in *AIPA Q.J.* (1985), vol. 13, p. 52 ss.

LE GAL, Cécile, “La contestation de la directive relative à la protection des inventions biotechnologiques – La fin des esperances françaises”, in *JCP, Édition générale* (2005), n.º 11, p. 491 ss.

LLEWELYN, Margarete/ADCOCK, Mike, *European Plant Intellectual Property*, Oxford and Portland, Oregon, Hart Publishing, 2006.

LORETI, Adrina/MARTINI, Luca, “La protezone giuridica dele invenzioni biotecnologiche”, in *Il Diritto dell’Unione Europea* (1994), p. 773 ss.

LUZZATTO, Edgar, “Brevetti chimici di base e di selezione”, in *RDI* (1990), I, p.299 ss.

MARQUES, J. P. Remédio, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, *Direito de Autor. Direito de Patente e Modelos de Utilidade. Desenhos ou Modelos*, Coimbra, Almedina, 2007.

——— *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. II, *Obtenções Vegetais. Conhecimentos Tradicionais. Sinais Distintivos. Bioinformática e Bases de Dados. Direito da Concorrência*, Coimbra, Almedina, 2007.

——— “Algumas notas sobre a patenteabilidade de animais e vegetais”, in *Lusíada, Revista de Ciência e Cultura*, Série de Direito, (1998), n.º 2, Coimbra Editora, p. 341 ss.

——— *Patentes de Genes Humanos?*, Coimbra, Faculdade de Direito de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2001.

——— “Introdução ao Problema das Invenções Biotecnológicas – Algumas Considerações”, in *Direito Industrial*, vol. I, Coimbra, Almedina, 2001, p. 201 ss.

——— “O conteúdo dos pedidos de patente: a descrição do invento e a importância das reivindicações – Algumas notas”, in *O Direito*, ano 139.º (2007), p. 769 ss.

——— “Violação indireta do direito de Patente – Análise comparativa”, in *O Direito*, ano 140.º (2008), p. 753 ss.

——— “A violação dos direitos de propriedade intelectual respeitantes a mercadorias em trânsito – referência ao trânsito de medicamentos destinados a países com graves problemas de saúde pública”, in: *Actas de Derecho Mercantil y Derecho de Autor*, vol. 30 (2009-2010), Santiago de Compostela, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Marcial Pons, p. 375 ss.

MARSHALL, “The Enforcement of Patent Rights in Germany”, in *IIC* (2000), p. 646 ss.

MARSICO, Pierserafino, “The Chemical-Pharmaceutical Product Patent: Absolute Protection, General Formulas and Sufficiency of Description”, in *EIPR* (1990), p. 399.

MENZL, Anna, “Chemische Erfindungen”, in *Kernproblem des Patentrechts*, Bern, Verlag Stämpfli, 1988, p. 147 ss.

MERGES, Robert P./NELSON, Richard R., “On the Complex Economics of Patent Scope”, in *Columbia Law Review*, vol. 90 (1990), p. 839 ss.

MEYER-BECK, Peter, “Aktuelle Fragen der Schutzbereichsbestimmungs im deutschen und europäischen Patentrecht”, in *GRUR* (2003), p. 905 ss.

NEUMANN-HELD, Eva M. “The Gene is Dead – Long Live the Gene! Conceptualizing Genes and the Constructionist Way”, in KOSLOSWSKI, Peter (ed.), *Sociobiology and Bioeconomics. The Theory of Evolution in Biological and Economic Theory*, Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Hong Kong, London, Milan, Paris, Singapore, Tokyo, Springer, 1999, p. 105 ss.

OSER, Andreas, “Patenting (Partial) Gene Sequences Taking Particular Account of the EST Issue”, in *IIC* (1999), p. 1 ss.

——— “The Scope of European Patent Convention: Should Sub-Combinations Be Protected? – A Comparative Analysis on the Basis of French and German Law”, in *IIC* (1993), p. 314 ss.

PAGENBERG, Jochen, in PAGENBERG, Jochen/CORNISH, William (ed.), *Interpretation of Patents in Europe*, Cologne, Berlin, Munich, Carl Heymanns Verlag, 2006, p. 251 ss.

PAGENBERG, Jochen/SCHUSTER, Reinhardt, in HACON, Richard/PAGENBERG, Jochen (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.^a edição, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, 2008.

PARK, Jinseok, “Interpretation of Patent Claims in the EPO, USPTO and JPO in the Context of the Doctrine of Equivalents and Functional Claims”, in *EIPR* (2005), p. 237 ss.

PÉREZ-CARRILLO, E. F., “Protección de invenciones sobre matéria biológica humana en el Derecho Comunitário”, in *RDM*, n.º 252 (2004), p. 621 ss.

PIZZOFERRATO, Alberto, *Brevetti per Invenzone e Biotecnologie*, Milano, Giuffrè, 2002.

RICOLFI, Marco, “La Brevettazione delle Invenzioni Relative Agli Organismi Geneticamente Modificati”, in *RDI* (2003), I, p. 5 ss.

SALVADOR JOVANÍ, Carmen, *El ámbito de protección de la patente*, Valencia, Tirant lo blanch, 2002.

SCHATZ, Ulrich, “Patentability of Genetic Engineering Inventions in Europe”, in *IIC* (1999), p. 2 ss.

SCHERTENLIEB, Denis, “The Patentability and Protection of Living Organisms in the European Union”, in *EIPR* (2004), p. 212.

——— “The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union”, in *EIPR* (2003), p. 125 ss.

SELLNICK, Hans-Joachim, “Erfindungen, Entdeckung und die Auseinandersetzung um die Umsetzung der Biopatentenrichtlinie der EU”, in *GRUR* (2002), p. 11 ss.

SENA, Giuseppe, “Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries”, in *IIC* (1999), p. 731 ss.

SILVA, Pedro Sousa e, *Direito Comunitário e Propriedade Industrial. O Princípio do Esgotamento dos Direitos*, Coimbra, Studia Iuridica, Coimbra Editora, 1996.

SOMMER, Tine, “The Scope of Gene Patent Protection and the TRIPS Agreement – An Exclusively Nondiscriminatory Approach?”, in *IIC* (2007), p. 30 ss.

SPRANGER, Tade Matthias, “Stoffschutz für «springer Gene»? – Transposons im Patentrecht”, in *GRUR*, 2002, p. 399 ss.

STAUDER, Dieter, *Patentverletzung im grenzüberschreitenden Wirtschafts-verkehr*, Köln, Berlin, Bonn, München, Carl Heymmans Verlag, 1989.

——— in SINGER, Margarete/STAUDER, Dieter, *Europäisches Patentübereinkommen*, 4.^a edição, Köln, Berlin, München, Carl Heymmans Verlag, 2007.

TAKENAKA, Toshiko, “Extent of patent protection in the United States, Germany, the United Kingdom and Japan: examination through the concept of «person having ordinary skill in the art of the invention»”, in TAKENAKA, Toshiko (ed.), *Patent Law and Theory, A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2008, p. 443 ss.

——— *Interpreting Patent Claims; The United States, Germany and Japan*, Weinheim, New York, IIC Studies, Studies in Industrial Property and Copyright Law, 1995.

TAKENAKA, Toshiko/NAKAYAMA, Ichiro, “Will Intellectual Property Policy Save Japan from Recession? Japan’s Basic Intellectual Property Law and its Implementation through the Strategic Programm”, in *IIC* (2004), p. 877 ss.

THOMAS, John R., “Of Text, Technique, and the Tangible: Drafting Patent Claims Around Patent Rules”, in *John Marshall Journal of Computer and Information Law*, vol. 17 (1998), p. 219 ss.

TILMANN, Winfried, “Scope of Protection for Genes Sequence Patents”, in *IIC* (2005), p. 899 ss.

——— “Patentverletzung bei Genpatenten”, in *Mitt.* (2002), p. 438 ss.

ULLMANN, Eike, in BENKARD, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10.^a edição, München, C. H. Beck, 2006.

VAN OVERWALLE, Gertrui, “The CJEU’s Monsanto Soybean Decision and Patent Scope – As Clear as Mud”, in *IIC* (2011), p. 1 ss.

VAN RADEN, Lutz/VON RANESE, Dorothea, “«Überbelohnung» – Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen”, in *GRUR* (2002), p. 393 ss

VANZETTI, Adriano/DI CATALDO, Vincenzo, *Manuale di Diritto Industriale*, 4.^a edição, Milano, Giuffrè, 2003.

VON DRATHEN, Christian, “Patent Scope in English and German Law Under the European Patent Convention”, in *IIC* (2008), p. 384 ss.

VON PECHMANN, Eckehart, “Zum Problem des Schutzes gentechnologischer erfindungen bei Pflanzen durch Sortenschutz und/oder Patente”, in *GRUR* (1985), p. 717 ss.

WESTON, Ray, “A Comparative Analysis of the Doctrine of Equivalents: Can European Approaches Solve an American Dilema?”, in *IDEA*, vol. 39 (1998), p. 35 ss.

WESTERLUND, Li/KAMSTRA, Gerry, in HACON/PAGENBERG (eds.), *Concise European Patent Law*, 2.^a edição, Austin, boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, Kluwer Law International, 2008.

WHITE, Alan, in HANSEN, H. C. (ed.), *International Intellectual Property Law & Policy*, London, Sweet & Maxwell, 1996.

WIBBELMANN, Jobst, “Protection of ‘Products Directly Obtained by Processes’ According to Article 64(2) EPC”, in *EIPR* (1996), p. 174 ss.