

Apontamentos sobre os limites de proteção do direito de propriedade intelectual em biotecnologia

Charlene Maria C. de Ávila Plaza

Resumo: Este estudo direciona para as questões relativas aos limites de incidência e aplicabilidade das patentes de invenção no âmbito biotecnológico através de análises comparativas entre legislações nacionais e normas internacionais que regulamentam a matéria.

Palavras-chave: sobreposição, patentes, cultivares, biotecnologia

1. Patentes e cultivares – objeto de proteção

A lei de propriedade intelectual regula de maneira distinta o objeto de proteção os sistemas de patentes e cultivares. O objeto de proteção conferido pela lei 9.456/97 recai sobre o material propagativo que, por força do artigo 3º, incisos, XIV e XVI, é conceituado como toda e qualquer estrutura vegetal utilizada na propagação de uma cultivar ou toda e qualquer parte da planta ou estrutura vegetal utilizada na sua reprodução e multiplicação.

O limite de proteção *sui generis* encontra-se na materialidade da planta em si considerada, em suas partes ou na estrutura vegetal utilizada na sua reprodução e multiplicação, por força da legislação nacional de cultivares, conferida através dos certificados de cultivar.

Essa proteção exercida através de certificados de proteção de cultivares, além de abarcar o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira, proíbe por força do enunciado do artigo 2º a dupla proteção de direitos na variedade vegetal.

No quadro atual da lei 9.279/96 a proteção é conferida como prestação administrativa plenamente vinculada, desde que respeitados os critérios condicionantes para tanto. Isto é, pode arguir-se a existência da dupla proteção nos casos em que: (a) o processo de transgênese no genoma da variedade se adequar aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial por força do artigo 8º da Lei 9.279/96 e (b) a mesma variedade vegetal - obedecer aos critérios de distintividade, homogeneidade, estabilidade e novidade de mercado pela Lei de proteção de cultivares.

Na prática, uma variedade de cultivar transgênica não pode alcançar a proteção clássica por patentes de produto, mas seu melhoramento vegetal através de métodos biológicos ou não – será protegido por intermédio do certificado de registro de cultivar pela lei 9.456/97.

Entretanto, identifica-se o ponto de colisão entre as duas legislações - quando a manipulação genética da variedade certificada através da Lei de proteção de cultivares é protegida através de patentes de processo, abarcando ao mesmo tempo - os direitos de exclusiva por patentes de produto modificado geneticamente e o processo dessa transgenia. Há pelo mecanismo de patentes uma extensão, um prolongamento da proteção ao produto final da variedade protegida.

A legislação de cultivares não protege os processos de obtenção de variedades, e, sim o seu resultado. O objeto de proteção se limita a proteger a planta como todo e o conjunto de suas características¹.

Outrossim, a proteção *sui generis* não abarca o gene ou conjunto de genes introduzidos, ou mesmo a inserção de uma característica nova. Ou seja, a proteção de obtenção vegetal não diz respeito apenas ao elemento novo inserido, ou a inovação que é acrescentada ou introduzida à variedade, mas a ela como um todo, no intuito de resguardar para fins de pesquisa, o acesso livre e total a variedade vegetal, visando o melhoramento genético.

Através da lei de cultivares, não são os processos de obtenção abarcados pela proteção, mas as variedades (novas ou não) resultantes deles. No sistema clássico da lei 9.279/96 são patenteáveis tanto os processos, enquanto tais, como os produtos que as conduzem, (art. 42, I e II).

A lei 9.279/96, ao regular o conteúdo jurídico das patentes de invenção, dispõe no enunciado do artigo 42, I e II que a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos processo ou produto (como as sementes geneticamente modificadas) diretamente obtido por meio do processo de transgênese, se patenteados.

De acordo com o artigo supra mencionado, a proteção patentária confere a seu titular os direitos exclusivos quando:

- ▶ O objeto de uma patente for um produto, para evitar que terceiros sem o consentimento do titular: fabrique, use, coloque a venda ou importe para esses efeitos o produto.

¹ Art. 8º A proteção da cultivar recairá sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira.

- O objeto de uma patente for um processo, para evitar que terceiros sem o consentimento do titular: use, oferte para a venda, venda ou importe o produto obtido diretamente do processo patenteado.

Desse enunciado decorre que a patente sobre um processo biotecnológico para a criação de uma planta confere ao seu titular os mesmos direitos de propriedade sobre a planta criada a partir do processo patenteado, i.e., confere a possibilidade, em tese, do patenteamento de processos essencialmente não biológicos de obtenção para novas plantas, excetuando, porém, os processos biológicos, por não preencherem o requisito atividade inventiva.

Dessa forma o artigo 42 da lei 9.279/96 poderá abarcar a proteção por patente a um novo atributo de uma planta, conferindo ao titular o direito de exploração com exclusividade desse objeto ou vedar que terceiros o utilizem comercialmente, sem sua autorização.

2. Do esgotamento de direitos

A legislação brasileira referente ao esgotamento de direito - artigo 43, IV e VI² da Lei 9.279/1996 - possibilita que o produto fabricado de acordo com patente de processo, ou o produto patenteado que tiver sido inserido no mercado interno diretamente pelo titular da patente, ou com seu consentimento, possam circular dentro do território nacional. Veja-se:

Não se tem dúvida que a própria Lei nº 9.279/96, em seu artigo 42, prevê a proteção dos produtos patenteados e confere a seu titular o direito de impedir que terceiro "coloque à venda", sem o seu consentimento, tais produtos. No entanto, na situação ora em mesa de julgamento, não há violação aos direitos relativos ao direito de propriedade industrial, uma vez que os bens comercializados já foram adquiridos da GE. Isto é, na situação vertida nos autos, a empresa demandada apenas comercializa aparelhos usados, o que, por evidente, não pode configurar uso indevido da marca. Aliás, é o que disciplina o artigo 43, inciso IV, desta mesma norma, vazada nos seguintes termos. Art. 43. O disposto no artigo anterior

² Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: (...) IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

não se aplica: IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; "TJRS, AC 70015884323, Décima Nona Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado, à unanimidade, Des. Guinther Spode, 05 de setembro de 2006.

“Versando o tema, Denis Borges Barbosa [Tratado da propriedade intelectual, Rio de Janeiro, 2010, Lumen Juris, Tomo II, p. 1.618] , preleciona: Uma das hipóteses de limitação de patentes que merece atenção especial é a da exaustão ou esgotamento de direitos. É a doutrina segundo a qual uma vez que o titular tenha auferido benefício econômico da exclusividade (“posto no comércio”), através, por exemplo, da venda do produto patenteado, cessam os direitos do titular da patente sobre ele. Resta-lhe, apenas, a exclusividade de reprodução, Dando seguimento à dilucidação do assunto, o conhecido autor faz, em nota de rodapé, a distinção por muitos deslembada entre exaustão de direito e importação paralela, anotando que na primeira hipótese, diferentemente da segunda, o titular da patente já recebeu a remuneração que estabelecera pelo desfrute do produto, enquanto naqueloutra, rigorosamente, a importação foi feita de país onde o alegado titular não tenha registro de patente. Pois bem. Os autos retratam exatamente a hipótese de exaustão do direito de patente, que parte dos operadores de direito retratam como “importação paralela”, o que, tal como se disse alhures, denota, no mínimo, irregularidade. Mas não é assim. A ré-reconvinte adquiriu o produto patenteado de empresa licenciada para explorá-lo comercialmente, ou que fora posto no mercado pela titular da patente, consoante comprovam os documentos vindos para a medida cautelar (apenso, fls. 161/165). Desses fatos depreende-se a inexistência de violação da patente porque a sua titular já recebera a devida remuneração por colocá-lo no mercado exaurindo-se, assim salvo reserva quanto á reprodução as faculdades emergentes de produção intelectual (criação) e fruição (venda no mercado).comprovada a violação de eventual contrato de distribuição. Em resumo, a despeito da celeuma irradiada das relações internacionais, o direito brasileiro contempla a restrição às faculdades emergentes do direito de patente, conforme interpretação sistemática das normas da regência especial (Lei 9.279/96, arts. 43, IV; 68, § 4º e 132, III). Em outras palavras, a relatividade do direito intelectual como qualquer outro implica correção construtiva das faculdades asseguradas ao titular da patente com o interesse público, seja

para coibir o abuso de direito, seja para satisfazer o interesse público, designadamente, o permeio dos princípios jurídicos, de sede constitucional, que dispõem sobre a Ordem Econômica e Financeira, que não se compatibilizam com a reserva de mercado pretendida pela autora-reconvinda. Daí, dizer-se que o direito do titular da patente exaure-se a partir da colocação do produto no mercado, independente de autorização, não podendo, nem quem possui seu consentimento para comercializar o produto em determinado espaço geográfico, impedir terceiro de importar o mesmo produto." TJSP, AC 0272901-70.2009.8.26.0000, 9ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo, Des. João Carlos Garcia, 7 de junho de 2011.

Em um sentido diverso, tal norma também possibilita que terceiros, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio (interno ou externo) pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

Desta maneira, inserido um produto relacionado à matéria viva no mercado interno ou externo, pelo titular ou terceiro autorizado, exaure-se o direito do titular, exceto para multiplicação ou propagação comercial. Este enunciado autoriza os produtores a guardarem suas sementes e mudas e as replantarem desde que não para fins comerciais; ou seja, para a agricultura de manutenção, mas não para aquela voltada ao mercado.³

A Lei 9.456/1997 - não traz dispositivo específico sobre esta forma de limitação, contudo a própria concessão do direito limita-se ao material de reprodução ou multiplicação.

Assim, esgota-se o direito do titular a partir do momento em que a semente ou muda é inserida no mercado, pelo titular ou terceiro interessado, salvo quando esta for utilizada para fins de multiplicação.

De acordo com a doutrina da primeira venda⁴ no direito de patentes, uma vez que o titular vendeu o produto patenteado, o direito do detentor da patente exaure-se. Isto significa que o

³Trata-se de dispositivo um tanto análogo ao *farm's right* preconizado pela UPOV/1978 e internalizado no artigo 10, inciso IV da Lei 9.456/1997.

⁴O princípio do esgotamento é consequência natural da proibição de restrições quantitativas e da proibição de medidas de efeito equivalente previstas nos Tratados da União Europeia (atualmente nos artigos 34.º TFUE e 35.º TFUE). Segundo este princípio, o titular de uma patente que tenha autorizado a colocação no mercado

comprador de um produto patenteado poderá usar e dispor do produto fabricado através dos ensinamentos da patente, oferecido ao mercado pelo próprio titular ou com seu consentimento, sem violar contudo a patente. No entanto, se o produto é comprado e utilizado como um modelo para reproduzir mecanicamente o mesmo produto para venda, ou reproduzido para o uso do adquirente do elemento original, a patente será violada.

O esgotamento dos direitos ocorre com a colocação do produto no mercado a qualquer título: venda, locação, *leasing*, etc. Qualquer uso subsequente está fora do direito da propriedade intelectual; ao contrário do que ocorre em certas hipóteses no direito autoral (software, vídeo e fonograma) o titular da patente que loca seu produto tem com o locatário uma relação exclusiva de locação e não de licença. Relação de direito civil ou comercial ordinária, e não de propriedade intelectual⁵.

Assim, o titular de uma patente que tenha autorizado a colocação no mercado de um produto relativamente ao qual a sua patente lhe confere direitos, não pode opor-se às vicissitudes jurídicas subsequentes (cessão, etc.) respeitantes a esse mesmo produto. Com efeito, a substância do direito de patente consiste essencialmente na atribuição de um direito exclusivo de primeira colocação em circulação do produto.

A sistemática de propriedade intelectual de plantas e/ou das variedades vegetais constitui um problema distinto dos produtos da mecânica, que são protegidos por mecanismos patentários - os produtos da mecânica não podem, ainda, reproduzir-se.

A violação da patente depende da natureza dos bens jurídicos. Se, de fato, a propriedade legal do titular das sementes é a transgene, ou, no máximo, apenas a composição do genoma da planta e do transgene, então logo que a semente germina, a patente é violada. Isso porque cada célula da planta terá uma cópia do objeto da propriedade legal de que o titular poderá impedir terceiros de fabricar e utilizar sem o seu consentimento.

de um produto relativamente ao qual a sua patente lhe confere direitos não pode opor-se às vicissitudes jurídicas subsequentes (cessão, etc.) respeitantes a esse mesmo produto. Com efeito, nas próprias palavras do Tribunal de Justiça, «a substância do direito de patente consiste essencialmente na atribuição de um direito exclusivo de primeira colocação em circulação do produto» [acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck (C-187/80, Recueil, p. 2063, n.º 9). A validade da jurisprudência sobre o princípio do esgotamento foi confirmada sucessivas vezes pelo Tribunal de Justiça: v., por exemplo, acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham (processos apensos C-267/95 e C-268/95, Colect., p. I-6285). Quanto à distinção, para efeitos de aplicação do princípio do esgotamento, entre colocação em circulação no estrangeiro e no território da União, v., por analogia, acórdão de 15 de Junho de 1976, EMI Records (51/75, Colect., p. 357, n.os 6 a 11).

⁵ BARBOSA, Denis Borges. Conteúdo da exclusividade das patentes de invenção, 2002, p.08.

No caso das tecnologias relativas às ciências da vida, as transformações semânticas entre os conceitos de descoberta e invenção, atividade inventiva e aplicabilidade industrial e a novidade, mostram-se cada vez mais flexíveis quanto à análise para a concessão de patentes biotecnológicas. A relação entre o que é descoberta⁶ e invenção⁷ na legislação de propriedade intelectual é tênue, principalmente no que concerne ao requisito “novidade” para os processos biotecnológicos passíveis de patenteamentos.

2.1. Da cumulação de proteções de direitos

O problema central quanto à cumulação de proteções de direitos de exclusivas de patentes e cultivares sob um mesmo objeto imaterial é que a legislação de propriedade intelectual clássica, em face da lei de cultivares, não fixa as mesmas limitações ou exceções à proteção por patentes de processos de plantas ou animais.

Em particular, a concessão de patente por via indireta de um processo biotecnológico para a criação de uma variedade vegetal confere ao titular os mesmos direitos de propriedade sobre essa variedade criada a partir do processo patenteado.

As afirmações dão ensejo a duas situações em que o material genético comporta proteção pelos mecanismos de patentes:

1. No que tange aos processos, entendo que para obtenção de variedades vegetais, estende a proteção para o produto às sucessivas gerações de acordo com a reivindicação no pedido de exclusiva, entendendo que: se algumas propriedades ou característica estiverem ocultas ou inativas, ou mesmo se não se manifestarem à época do pedido reivindicado, as sucessivas gerações

⁶ O termo “descoberta” supõe existência prévia, algo existente, embora houvesse sido necessário retirá-la do desconhecido; uma vez conhecido, o objeto da descoberta poderá ser reconhecido como invenção e, conseqüentemente ser patenteado a partir do momento em que o conhecimento obtido seja utilizado com finalidade prática, para resolver um problema técnico. Neste sentido, preceituam os Guidelines da EPO: “Se uma propriedade nova de uma matéria conhecida ou de um objeto conhecido é descoberto, tem-se uma simples descoberta que não é patenteável, pois a descoberta não tem efeito técnico e não é uma invenção no sentido do art. 52 (1). Se, entretanto, tal propriedade é utilizada para fins práticos, ela constitui, então, uma invenção que pode ser patenteável. Assim é, por exemplo, que a descoberta da resistência ao choque mecânico de um material conhecido não é patenteável, enquanto a passagem do caminho de ferro construído com tal material, pode sê-lo. Autores, como Figueira Barbosa, apontam que o uso do termo “descoberta” é impreciso, porque as técnicas de produção são resultado do trabalho do homem em transformar a natureza, fazendo com que gradualmente seja desvendado o desconhecido.

⁷ No que se refere à discussão a respeito da polêmica se os organismos vivos podem ou não ser patenteados, a questão é se esses organismos são considerados **invenções** ou **descobertas**. Em alguns casos, como nos das legislações norte-americanas e argentinas sobre os direitos de propriedade intelectual, as palavras invenção e descoberta são usadas quase que como sinônimos. A maior parte das legislações, todavia, estabelece uma distinção entre os dois termos, como por exemplo, a legislação brasileira.

derivadas desse produto protegido, as gerações não serão atingidas, restando livre, a utilização econômica dessas matérias; (tem-se que nessas eventualidades a proteção do titular da patente não poderá estender-se às gerações sucessivas que, real e efetivamente, não expressem tais propriedades ou características e a respectiva função biológica⁸),

2. no processo de transferência de genes de microorganismos para o genoma das variedades⁹

Atento a ausência de limites e exceções respeitante a matéria pela lei 9.279/96, Denis Barbosa propõe a inserção de um § 3º para o enunciado do artigo 42¹⁰:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º. Ao titular da patente e assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

⁸ Vide Case Monsanto Technology LLC contra Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, sendo interveniente: Estado argentino. Disponível em: <http://eur.lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:PT:HTML> Acesso em 10 de julho de 2010. Sobre a questão, vide Takenaka, Toshiko, A Special Rule for Compound Protection for DNA Sequences - Impact of the ECJ 'Monsanto' Decision on Patent Practice (August 1, 2011). Journal of the Patent and Trademark Society, Vol. 93, p. 189, 2011; University of Washington School of Law Research Paper No. 2011-18. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1957409>

⁹ No que se refere ao processo de inserção de um gene ou bactéria na variedade vegetal gozar de proteção por mecanismos de patentes de invenção, extensivos aos produtos derivados desse processo (artigo 42, incisos I e II), importante verificar se o processo em si é legítimo para abarcar o privilégio e, portanto, não é simplesmente ato de conhecimento.

¹⁰ O enunciado do artigo 42, I e II da lei 9.279/96, acima mencionado, protege o produto objeto de patente e o processo ou produto obtido diretamente pelo processo patenteado. Se uma patente é concedida, o titular do produto ou processo patenteado goza de ampla gama de direitos exclusivos conferindo ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar. A França e a Alemanha adotaram leis mais incisivas para resguardar a isenção do melhoristas e o avanço das pesquisas científicas, ao permitir expressamente que os melhoristas utilizem materiais genéticos que contenham componentes patenteados. Entretanto, se for desenvolvida uma nova variedade e ela contiver o componente genético patenteado, a autorização do obtentor será necessária para a comercialização da nova variedade. Se o componente genético patenteado for, entretanto, “retirado” do material, o titular da patente não terá nenhum direito sobre a nova variedade, Santilli, Juliana Ferraz da Rocha. Agrobiodiversidade e direito dos agricultores. Tese de doutorado, Curitiba, 2009, p.151.

§ 2º. 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.

§ 3º - O disposto no inciso II do *caput*, no tocante aos produtos diretamente obtidos por processos patenteados, não será aplicável às cultivares suscetíveis de proteção segundo a legislação própria.

O referido doutrinador esclarece que

“o dispositivo acima, se perfaz a imunidade do *campo reservado à proteção pelos cultivares* aos efeitos das patentes de processo. No texto abaixo, no qual se emenda o disposto das limitações às patentes, prevê-se que uma vez que se faça chegar ao agricultor *material de propagação* (ou seja, o elemento que é protegível por registro de cultivares) que porventura se tenha protegido por patentes, o agricultor terá, em relação a tal material, exatamente as mesmas faculdades que teria, se tal material fosse protegido por registro de cultivares. Embora a neutralização dos efeitos de uma patente de processo, tratada acima, deva equalizar o tratamento das tecnologias na maior parte das circunstâncias, outros tipos de patentes para as quais possa haver proteção de produto (por exemplo, os resultados sobre uma planta de uma tecnologia de microorganismos transgênicos) serão colhidos pelo dispositivo a seguir:

Art. 43 (...)

VIII - A venda ou outra forma de comercialização de material de propagação vegetal a um agricultor pelo titular da patente ou com seu consentimento para o uso agrícola implica a permissão de o agricultor utilizar o produto de sua colheita nas hipóteses previstas no art. 10 da lei n.º 9.456, de 25 de abril de 1997¹¹.

¹¹ Art. 10º. Não fere o direito de propriedade sobre a cultivar protegida aquele que: I - reserva e planta sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha; II - usa ou vende como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos; III - utiliza a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica. IV - sendo pequeno produtor rural, multiplica sementes, para doação ou troca, exclusivamente para outros pequenos produtores rurais, no âmbito de programas de financiamento ou de apoio a pequenos produtores rurais, conduzidos por órgãos públicos ou organizações não-governamentais, autorizados pelo Poder Público. § 1º. Não se aplicam as disposições do *caput* especificamente para a cultura da cana-de-açúcar, hipótese em que serão observadas as seguintes disposições adicionais, relativamente ao direito de propriedade sobre a cultivar: I - para multiplicar material vegetativo, mesmo que para uso próprio, o produtor

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: (...)

Parágrafo único – Considerando a destinação do sistema de patentes ao interesse social, ao desenvolvimento econômico e social do País, e levando em conta especialmente as necessidades da saúde pública, assim como o propósito de estimular os investimentos na obtenção de novas tecnologias, a decisão judicial poderá declarar num caso específico que o disposto no art. 42 não se aplica em outros casos que não os mencionados neste artigo, quando a hipótese em questão não conflite de forma não razoável a exploração normal da patente e não prejudique de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular¹².

A proteção conferida aos produtos fabricados com processos patenteados de acordo com o artigo 42, I e II; a estes se dará a tutela equivalente ao dos produtos patenteados somente enquanto provenham efetivamente do processo reivindicado, atentando que se exige: “produto obtido *diretamente* por processo patentado”.

Na mesma linha, Pontes de Miranda preleciona que:

O que é objeto do direito sobre a invenção é o bem incorpóreo. Por isso mesmo, a diferença entre o produto e processo somente se torna de relevo quando se trata do objeto da pretensão ou da ação: o direito sobre a invenção de produto e o

obrigar-se-á a obter a autorização do titular do direito sobre a cultivar; II - quando, para a concessão de autorização, for exigido pagamento, não poderá este ferir o equilíbrio econômico-financeiro da lavoura desenvolvida pelo produtor; III - somente se aplica o disposto no Inciso I às lavouras conduzidas por produtores que detenham a posse ou o domínio de propriedades rurais com área equivalente a, no mínimo, quatro módulos fiscais, calculados de acordo com o estabelecido na Lei nº 4.504, de 30 de novembro de 1964, quando destinadas à produção para fins de processamento industrial; IV - as disposições deste parágrafo não se aplicam aos produtores que, comprovadamente, tenham iniciado, antes da data da promulgação desta Lei, processo de multiplicação, para uso próprio, de cultivar que venha a ser protegida. § 2º. Para os efeitos do inciso III do caput, sempre que: I - for indispensável a utilização repetida da cultivar protegida para produção comercial de outra cultivar ou de híbrido, fica o titular da segunda obrigado a obter a autorização do titular do direito de proteção da primeira; II – uma cultivar venha a ser caracterizada como essencialmente derivada de uma cultivar protegida, sua exploração comercial estará condicionada à autorização do titular da proteção desta mesma cultivar protegida; § 3º Considera-se pequeno produtor rural, para fins do disposto no inciso IV do caput, aquele que, simultaneamente, atenda os seguintes requisitos: I - explore parcela de terra na condição de proprietário, posseiro, arrendatário ou parceiro; II - mantenha até dois empregados permanentes, sendo admitido ainda o recurso eventual da ajuda de terceiros, quando a natureza sazonal da atividade agropecuária o exigir; III - Não detenha a qualquer título, área superior a quatro módulos fiscais, quantificados segundo a legislação em vigor; IV - tenha, no mínimo, oitenta por cento de sua renda anual proveniente da exploração agropecuária ou extrativa; e V - resida na propriedade ou em aglomerado urbano ou rural próximo.

¹² Barbosa, Denis Borges. Proposta para regular a intercessão entre patentes/cultivares, 2010. encontrada em http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/patente_cultivar.pdf, vistada em 19/11/2011.

direito sobre a invenção e processo são o mesmo direito sobre invenção, se, porém, se cogita da ofensa do direito, vê-se que ofende o direito sobre a invenção de produto quem fabrica esse produto e não ofende o direito sobre invenção de processo quem, por outro processo, fabrica produto igual.

Assim, conforme mencionado acima, salvo para multiplicação ou propagação comercial, exaure-se o direito do titular ou terceiro autorizado a colocar o produto no mercado interno. Diversamente dos enunciados 43, IV e VI da lei 9.279/96, a lei de cultivares não prescreve limites quanto à circulação e comercialização do produto objeto de patente, porém, a própria concessão do direito estará limitada a não utilização do material de reprodução e multiplicação para fins comerciais.

Em decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul aduz que:

APELAÇÃO CÍVEL. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. SEMENTES GENETICAMENTE MODIFICADAS. PAGAMENTO DE ROYALTIES OU INDENIZAÇÃO. CABIMENTO.

ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO A LEI DE CULTIVARES

Não há incidência no caso em exame do previsto no 10º da Lei nº 9456/97 (Lei das Cultivares), que regulou especificamente a propriedade intelectual em relação às cultivares e o uso de sementes reservadas de outras safras para o replantio, sendo que sua aplicação somente se daria se o agricultor tivesse obtido as sementes licitamente e pago royalties à empresa titular da patente.

APELAÇÃO DESPROVIDA. (Apelação Cível Nº 70030660799, Vigésima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Angela Maria Silveira, Julgado em 23/09/2009)

Na seara internacional, no recente *Case Monsanto Co. and Monsanto Technology LLC. v. Vernon Hugh Bowman*¹³, o *Federal Circuit* se pronunciou no sentido de que o esgotamento de direitos não se aplica às sementes geneticamente modificadas, e o fato de que uma tecnologia

¹³ United States Court of Appeals for the Federal Circuit – *Monsanto Co. and Monsanto Technology LLC. V. Vernon Hugh Bowman*, Case n. 07-CV-0283, decided: September 21, 2011.

protegida por patentes se tratar de material auto-replicante, não confere ao adquirente o direito de utilizar as cópias replicadas da tecnologia.

A faculdade que o Trips¹⁴ conferiu aos países membros em proteger plantas pelo sistema de propriedade intelectual clássica ou por um sistema *sui generi*, ou pela complementaridade¹⁵ de ambos os sistemas, gerou um potencial problema de interfaces de PI, onde o mesmo objeto pode ser protegido por duas ou mais exclusivas, envolvendo reivindicações concomitantes de proteção e, por conseguinte, gerando conflitos pelas diferenças estruturais de cada modelo de proteção¹⁶.

O Trips prevê a patenteabilidade em todos os setores tecnológicos. No entanto, permite aos países membros considerar fora do âmbito de patentes três tipos de exclusões: as invenções contrárias a ordem pública ou a moralidade, inclusive invenções nocivas a saúde humana, animal ou vegetal; plantas e animais, exceto microorganismos¹⁷ e processos essencialmente biológicos

¹⁴ Segundo o art. 27 de TRIPS, os Estados-membros poderiam excluir dos seus sistemas de patente a proteção dos inventos referentes às plantas e animais (como produto), mas obrigatoriamente deveriam constituir sistema próprio para a proteção de variedades de plantas.

¹⁵ A sobreposição de exclusivas através de patentes e certificados de cultivares pode ser vista sob duas perspectivas principais. Uma delas decorre da complementaridade entre as formas de proteção. No caso da proteção de plantas pela legislação brasileira de cultivares os direitos de exclusiva são obtidos por meio de concessão de certificados de proteção de cultivares. A contrario sensu, as variedades vegetais, em tese, podem ser protegidas através da Lei 9.456/97 e, concomitantemente, os processos de inserção que tenham por objeto genes manipulados geneticamente e os próprios genes, se patenteados, abarcarão a proteção pela Lei 9.279/96. Além de que, no sistema de patentes, a proteção de um processo se estende aos produtos obtidos diretamente por ele por força do artigo 42, I e II, o que, no caso das plantas, pode ser entendido como abrangendo não só a primeira geração resultante do processo, como as ulteriores. Plaza Charlene de Ávila, Santos, Nivaldo dos. A interpenetração de direitos de proteção em propriedade intelectual: o caso das patentes de invençãoe cultivares. Anais Conpedi, 2010 – vide: www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3132.pdf

¹⁶ Para os requisitos próprios conferidos pelo sistema de propriedade intelectual, um direito a ser protegido – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial para patentes de invenção, distintividade, homogeneidade, estabilidade e novidade comercial, para os cultivares. Sendo que o invento considerado com tal, somente receberá a proteção conferida através de patentes, se contiver a técnica em seu objeto, em sua aplicação e em seu resultado. Protege-se, assim, uma solução técnica para problemas técnicos visando a satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática.

¹⁷ Em 1873, o U. S. Patent Office concedeu patente de nº 141.072 a Pasteur para " levedura livre de germes como um artigo de fabricação". Em geral, antes de 1980 os seres vivos não eram patenteáveis, ou porque são considerados "produtos da natureza", como pela impossibilidade de fornecer descrição adequada, tal como exigido pelo sistema de patentes. Isso também afeta as bactérias e os fungos que produzem antibióticos. Portanto, antes de 1980, a maioria das patentes em relação à biologia foram concedidos aos processos, principalmente aqueles que utilizam bactérias para o tratamento de águas residuais, ou para produzir produtos químicos, antibióticos, etc. enquanto o microorganismo como tal, não era patenteável. Em 1980, um caso se tornou famoso, embora não dissesse respeito a um desenvolvimento da engenharia genética, teria uma enorme influência sobre as patentes e os aspectos comerciais desta nova biotecnologia. Referimo-nos, naturalmente, o caso do Dimond v.. Chakrabarty, ao qual o Supremo Tribunal decidiu em favor deste, indicando que as bactérias do gênero *Pseudomonas* apresentadas na descrição seriam uma "fabricação" ou "composição da matéria" e preenchendo os critérios: novidade (inexistente como tal na natureza, e não óbvia para a ciência da época), atividade inventiva (posto ter sido alcançado em laboratório por transferência de

para produção de plantas e animais, com exceção dos processos não biológicos e microbiológicos, métodos diagnósticos terapêuticos ou cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou animais. Entretanto deverão os países membros, ao excluir patentes de invenção para plantas em suas legislações, providenciar um sistema *sui generis* eficaz de proteção ou a combinação dos mesmos.

No entanto, creio que ao considerar o problema dos limites da interface entre duas proteções em um único bem imaterial, a Lei de cultivares¹⁸ nacional fica relegada a um papel marginal e secundário. Primeiro: porque a lei de cultivares nacional não admite os mecanismos de sobreposição de exclusivas em um só bem imaterial, por força da adesão da UPOV de 1978, Segundo: a interpretação extensiva do artigo 42, I e II, que confere a proteção por patentes de processo e produto a esse mesmo bem imaterial, faz com que haja um desbalanceamento civil-constitucional quanto às funções típicas de cada sistema e suas especificidades, e, por fim, a proteção legal, resultantes das patentes de invenção, difere da proteção legal dos direitos de cultivares quanto às funções típicas de cada instituto, ou seja, os componentes genéticos de uma

plasmídeos), e cumprido o critério de aplicabilidade industrial (o seu objeto foi usado em derramamentos de óleo). Em sua declaração o Tribunal (que reverteu uma decisão anterior proferida pelo escritório de patentes) incluiu uma frase que faria história: as patentes podem ser concedidas a "qualquer coisa sob o sol feito pelo homem". Assim, caiu a objeção de longa data contra o patenteamento de seres vivos pelo simples fato de se estar vivo: a jurisprudência estabelecida, que não pode discriminar uma invenção por este fato, se ele atende aos critérios clássicos de patenteabilidade. O Tratado de Budapeste (1977, entrou em vigor 1980) estados como pré-requisito para a apresentação de patentes de microorganismos na coleção repositório da cultura reconhecida para o efeito.

¹⁸ A lei brasileira de proteção a cultivares formatou-se pelas seguintes características: Proíbe a dupla proteção considerando a única forma de proteção legal de cultivares a concessão de certificado de proteção de cultivar (segue os moldes da UPOV de 1978). Deve a variedade, para gozar de proteção ser distinta, homogênea, estável e nova – (segue os moldes da UPOV de 1991). O requisito “novidade” foi introduzido, não existindo na ata de 1978, permanecia como elemento a ser definido pela legislação nacional. Hoje, por força do artigo 3º, V, define a novidade de cultivar como: nova cultivar, a cultivar que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies. Introduz a proteção para a variedade, essencialmente, derivada a partir de variedades reconhecidas, (segue os moldes da UPOV de 1991); reconhece o direito de proteção para todas as espécies, ressaltando que estas serão definidas progressivamente, através de atos da autoridade competente; reconhece retroativamente, para fins de derivação essencial, variedades que não tenham sido colocadas à venda até dez anos antes da promulgação da lei. Igualmente reconhece os direitos sobre variedades que tenham sido comercializadas até doze meses antes da solicitação de direitos de proteção; mantém a isenção do direito do obtentor, ressaltando a exigência de autorização do titular da cultivar utilizada (na UPOV de 1991, fica a critério de cada país a adoção ou não em sua legislação da permissão para o agricultor reutilizar a semente protegida para seu uso próprio); protege por prazo inferior ao estipulado pela UPOV de 1991 – 15 anos para as variedades de culturas e 18 anos para árvores e videiras – Ata de 1978. Na ata de 1991 a duração da proteção de cultivares passa de 15 anos para 20 anos e, de 25 anos para as árvores. O privilégio do agricultor – facultativa – autorização do reemprego na própria produção de material de propagação de variedade protegida. A ata de 1978, permite o privilégio dos agricultores, enquanto a ata de 1991 deixa a cargo do governo nacional - Consultar: UPOV- Union international pour la Protection des Obtentions Vegetales. Textes 1978 e 1991. Disponível em: <http://www.upov.int/fr/publications/>. Acesso em 29 de dezembro de 2009.

planta, como produto da natureza, muitas vezes, não cumprem a exigência dos requisitos concessivos de patentes de invenção, além de que, sua descrição¹⁹, que é matéria constitucional, não poderá ser formalizada com a especificidade suficiente para abarcar a proteção por mecanismos patentários. Nesta hipótese, muito embora questionável, admite-se o depósito do microorganismo objeto da patente em instituições habilitadas para tanto. Mittelbach²⁰ trata do assunto ao afirmar que:

Reconhecida, porém, a dificuldade de descrever por escrito de forma suficiente alguns microorganismos e de modo a atender o requisito da suficiência descritiva, foi sendo admitida, em nível internacional, a possibilidade de suplementar a descrição do pedido de patente com um depósito da cepa em centros depositários assegurando sua conservação durante, pelo menos, a vigência da patente. Um passo decisivo para a adaptação das funções das diversas instituições depositárias surgidas, no que se refere ao processamento do sistema de patentes, foi a adoção, em 1977, com entrada em vigor em 1980 do Tratado de Budapeste para o Reconhecimento Internacional de Microorganismos para o propósito do processamento de patentes.

O que define uma criação como suscetível de proteção através dos mecanismos de patentes é a sua classificação como invento²¹.

O invento para ser considerado como tal deverá atender os requisitos essenciais a proteção e conter em seu resultado um efeito útil, concreto e tangível.

¹⁹ O art. 24, caput, da Lei 9,279/96 dispõe que: “o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução”. Ato Normativo INPI no. 127, no pertinente: 15.1.2 Relatório Descritivo: “relatório descritivo deverá: (...) d) descrever o estado da técnica que possa ser considerado útil à compreensão, à busca e ao exame da invenção, citando, sempre que possível, os documentos que o reflitam, destacando os problemas técnicos existentes; e) definir os objetivos da invenção e descrever, de forma clara, concisa e precisa, a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica; f) ressaltar, nitidamente, a novidade e evidenciar o efeito técnico alcançado; g) relacionar as figuras apresentadas nos desenhos, especificando suas representações gráficas (vistas, cortes, esquemas de circuitos, diagramas em bloco, fluxogramas, gráficos,...); i) descrever a invenção de forma consistente, precisa, clara e suficiente, de maneira que um técnico no assunto possa realizá-la, fazendo remissão aos sinais de referência constantes dos desenhos, se houver, e, se necessário, utilizar exemplos e/ou quadros comparativos, relacionando-os com o estado da técnica; j) ressaltar, quando a natureza da invenção for tal que englobe mais de uma forma de execução, a melhor delas, conhecida pelo depositante, na data do depósito”.

²⁰ MITTELABACH, Maria Margarida Rodrigues. Proteção de biotecnologia. Revista da ABPI, São Paulo, n. 3, p.56-58, maio/jun. 1993,p. 57

²¹ BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

Significa que, mesmo isolado o material genético de uma cultivar, descrito suficientemente, não será considerado invento passível de exclusividade de patentes, porque não é uma novidade cognoscível, salvo se disponível para acesso o material vivo.

A essência de um gene é a informação genética – e o fato de se ter ciência de que essa informação existe não permite a reprodução da solução técnica. Haverá sempre a necessidade da resolução de um problema técnico específico.

Por outro lado, o processo de sequenciamento genético, (ou qualquer outro processo biotecnológico) não será acobertado por patentes, a não ser que represente funções que os torne técnicos e úteis.

Entretanto, cabe-nos ressaltar: os processos que contiverem tecnicidade em seu desenvolvimento e praticidade em seu resultado devem ser analisados sob três vertentes: (a) o processo considerado “essencialmente biológico” confere ao Estado nacional a faculdade de excluí-lo da proteção patentária e, por sua vez, (b) se constatada a novidade e a atividade inventiva, obrigará o Estado-membro a conceder a patente e, c) (a aplicar-se a interpretação da Corte Europeia sobre o Regulamento da União sobre tecnologias biotecnológicas) a exigência da presença de uma finalidade funcional específica como restrição ao uso da propriedade de uma sequência ou de um processo que utiliza material biológico, pode ser considerado como limite de sua fruição na medida em que cumpre os objetivos de interesse público.

Denis Barbosa²² aponta ser preciso para ter direito à exclusividade: a) que o postulante demonstre oferecer ao conhecimento técnico da sociedade algo que represente um passo a frente nas artes úteis, em grau proporcional ao privilégio fixado pela lei; b) que o postulante, para obter o privilégio, revele a tecnologia de forma a possibilitar ao técnico médio da indústria o uso completo e eficaz na concorrência em todas as hipóteses em que a lei o faculta; c) que a exclusividade vigore afastando os demais agentes econômicos empenhados na concorrência do uso da tecnologia reivindicada, por prazo certo e imutável, configurado no ato da concessão. d) o uso efetivo da exclusividade, como uma delegação estatal de um quantum de poder potencial sobre o mercado, deve se conformar aos fins sociais para os quais ela é configurada, sem excesso de poder ou desvio de finalidade; e) que o titular do privilégio tenha uma oportunidade de reaver o investimento efetuado no processo inovativo, pela operação econômica através da venda ou outra realização econômica do bem ou atividade pertinente e, f) submissão às limitações e exceções à exclusividade, como as que

²² BARBOSA, Denis Borges, Tratado da Propriedade Intelectual, em 6 volumes. Lumen Juris, 2010 (os três primeiros volumes).

impedem o uso do privilégio para frustrar o processo inovativo, ou condicionam o exercício da exclusiva ao eminente interesse público, inclusive ao uso não comercial para fins públicos.

Em especial, a proteção para os organismos transgênicos assume formas distintas, vez que alguns países reconhecem patentes de produto para genes e sequências de genes desde que satisfeito o requisito de utilidade²³ (como nos EUA e a União Europeia), enquanto o Brasil protege por patentes de produto, como exceção, apenas os microorganismos geneticamente modificados, se atenderem aos requisitos de patenteabilidade prescritos no artigo 8º da Lei 9.279/96. Assim, temos:

²³ Uma sequência, gene ou qualquer outro elemento só pode ser patenteado enquanto for invenção, ou seja, adequado para resolver um problema técnico num contexto industrial. Enquanto mera descoberta, ou seja, conhecido, mas sem resolver algum problema além do simples conhecimento, não será patenteado. O gene é a unidade fundamental da hereditariedade. Cada gene é formado por uma sequência específica de ácidos nucleicos (biomoléculas mais importantes do controle celular, pois contêm a informação genética. Existem dois tipos de ácidos nucleicos: ácido desoxirribonucleico – DNA- e ácido ribonucleico – RNA).

Base Legal	Matéria considerada patenteável	Matéria considerada não patenteável
<p>BRASIL</p> <p>Lei 9.279/96</p>	<p>Vetores devidamente descritos quanto às seqüências nucleotídicas naturais compreendidas nos mesmos (não são considerados produtos biológicos naturais);</p> <p>As composições que contenham material genético ou seqüências de aminoácidos ou vírus, desde que devidamente caracterizadas como composições;</p> <p>As composições contendo extratos, moléculas, substâncias ou misturas obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza, desde que devidamente caracterizadas como composições, não são consideradas como produtos biológicos naturais;</p> <p>Processos de extração/isolamento;</p> <p>Processos de produção de plantas geneticamente modificadas são considerados patenteáveis, uma vez que não há restrição na LPI. Porém, a Lei de Biossegurança 11.105/2005, em seu Art. 6 e incisos II, IV e VII, estabelece a proibição da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, da clonagem humana e da utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso;</p> <p>Processos de produção de animais geneticamente modificados ou de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal, desde que tais processos não tragam sofrimento ao animal e caso o façam, que produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal. Também nesse caso, deve-se considerar o Art. 6º da Lei 11.105/2005;</p> <p>Os microorganismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis, de acordo com o item 2.13.6 das referidas Diretrizes.</p> <p>Hibridomas e anticorpos monoclonais;</p> <p>Os processos para obtenção de hibridomas e de anticorpos monoclonais.</p>	<p>As seqüências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais <i>per se</i>;</p> <p>Os extratos e todas as moléculas, substâncias e misturas <i>per se</i> obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza;</p> <p>Os animais e suas partes, mesmo quando isolados da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano;</p> <p>As plantas e suas partes, mesmo quando isoladas da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano;</p> <p>Métodos terapêuticos; os métodos terapêuticos biotecnológicos incluem, por exemplo, terapias gênicas. (também nesse caso, aplica-se o Art. 6º da Lei 11.105/2005).</p>

Fonte: GTE em Biotecnologia – INPI – Estudo comparado dos critérios de patenteabilidade para as invenções biotecnológicas em diferentes países, 2007

No caso de plantas transgênicas a legislação prevê a proteção intelectual em dois níveis: o patenteamento diretamente como produto tão somente para o organismo geneticamente modificado, não encontrado na natureza.

As plantas, ou seja, aquelas que não possam definir-se como microorganismos, (como produto) não são matéria de proteção patentária no Brasil. Sua proteção se exerce através do sistema *sui generis* conferido pela Lei 9.456/97.

A proteção pela Lei clássica de patentes se refere especialmente ao processo de manipulação do gene. Essa proteção oferece garantias de que será vedado ao produtor rural reproduzir a semente transgênica sem autorização do seu titular, o que, no entanto, é permitido em certas condições pela Lei de Proteção de Cultivares. Esta última protege *também* a cultivar transformada em organismo geneticamente modificado. Assim, conjugam-se os efeitos de proteção indireta do processo de inserção do gene na planta através das patentes, e do produto, no caso o material propagativo da planta e suas partes, através do sistema de cultivares.

As limitações ao livre uso das sementes, como, por exemplo, a representada pela introdução das tecnologias genéticas de restrição de uso²⁴ através da introdução de características impeditivas de germinação de sementes das plantas, ou germinação por indutores externos, e pela aplicação de mecanismos de propriedade intelectual sobre plantas impactam sobremaneira o interesse público, (a sustentabilidade da agricultura ao preço dos alimentos no mercado, vez que obrigam os agricultores por força de contratos a recorrer a cada safra ao mercado de sementes, em detrimento da perda de sua autonomia de manejo dos recursos genéticos de sua propriedade).

O sistema de patentes e o de cultivares possuem construções diversas, com finalidades específicas no que se refere a cada exclusiva. Quando há mais de uma exclusividade possível para certo bem incorpóreo, é necessário verificar a minuciosa satisfação de seus requisitos de aplicação, para evitar que uma propriedade frustrate a função da outra.²⁵

Com efeito, não se vislumbra, até o momento em que se escreve o presente estudo, limitações e exceções efetivas nas legislações nacionais de propriedade intelectual no que tange a sobreposição entre duas ou mais exclusivas em um só bem imaterial.

²⁴ A lei de Biossegurança brasileira proíbe a utilização, registro e patenteamento das tecnologias genéticas de restrição de uso, conceituadas como: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos. (art. 6º, parágrafo único, da Lei 11.105).

²⁵ Barbosa, Denis Borges. Tratado. [3] §3.5 – Função social e funções dos direitos, 2010.

Diante dessa constatação, a ausência destas limitações e exceções confere a legislação um caráter de desequilíbrio entre as normas quanto a especificidade de cada instituto que funcionalizam distintamente cada modelo de proteção.

3. A proteção das criações biotecnológicas na Diretiva 44/98

Uma tentativa de interpretação do que sejam processos “essencialmente biológicos” foi desenvolvida na decisão T 320/87, baseada na aceção do artigo 53(b) do EPC²⁶, e, confirmada em decisões posteriores T 83/05, T 356/93, apregoando que:

"6. ... whether or not a (non-microbiological) process is to be considered as "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC has to be judged on the basis of the essence of the invention taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved. It is the opinion of the Board that the necessity for human intervention alone is not yet a sufficient criterion for its not being "essentially biological". Human interference may only mean that the process is not a "purely biological" process, without contributing anything beyond a trivial level. It is further not a matter simply of whether such intervention is of a quantitative or qualitative character.

7...

8. In analysing the claimed processes, it appears that their essence lies in the particular manner of the combination of specific - 34 - G 0001/08 C4668.D steps ... The totality and the sequence of the specified operations do neither occur in nature nor correspond to the classical breeders' processes...

9. The required fundamental alteration of the character of a known process for the production of plants may lie either in the features of the process, i.e. in its constituent parts, or in the special sequence of the process steps, if a multistep process is claimed. In some cases the effect of this can be seen in the result."

²⁶O artigo 53 – EPC - Exceções à patenteabilidade : as patentes europeias não será concedida em relação a: (a) invenções a exploração comercial de que seria contrária à ordem pública "ou moralidade; essa exploração não deve ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por lei ou regulamento de alguns ou todos os Estados Contratantes, (b) planta ou animal variedades ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais; esta disposição não se aplica aos processos microbiológicos ou aos seus produtos; (c) métodos de tratamento do ser humano ou corpo do animal por cirurgia ou terapia e métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal; esta disposição não se aplica aos produtos, em especial às substâncias ou composições, para uso em qualquer um destes métodos.

Alguns critérios foram relevantes a aludida decisão, no sentido de determinarem se um processo não é “essencialmente biológico”, assim, vejamos:

→A totalidade da intervenção humana e seu respectivo impacto sobre o resultado devem ser determinados;

→A avaliação deverá ter por base a essência da invenção;

→O impacto deve ser decisivo no resultado final;

→A contribuição para o estado de arte deve ir além de um nível trivial, necessário a presença de uma etapa técnica;

→A totalidade e a sequência das operações ou etapas não deve ser semelhante àquelas que ocorrem na natureza e nem corresponder aos processos convencionais para obtenção de plantas;

→A alteração fundamental de um processo poderá estar tanto em suas etapas, como na sequência dessas etapas, se várias etapas são reivindicadas. Em alguns casos, o efeito pode ser visto no resultado.

A decisão relatou que a intervenção humana por si só não é critério suficiente para caracterizar o processo reivindicado como “não essencialmente biológico”, portanto, em tese, não passível de proteção por patentes, porque a interferência trivial do homem no estado da arte apenas significa que o processo não é “puramente biológico”, i.e., sem existência de um *plus* no estado da arte.

A intervenção humana somente retira os processos do caráter de ser “puramente biológicos”, entretanto, a simples interferência não confere por si só a atividade inventiva. Entenda-se aqui o advérbio “puramente biológico” como sendo “exclusivamente biológico”, que deliberadamente foi substituído no âmbito do artigo 53(b) pelos legisladores á época da EPC de 1973, por entenderem que o termo “puramente biológico” seria muito restritivo.

Basicamente qualquer interpretação de processo para produção de planta, para ser considerado “essencialmente biológico”, não passível de proteção ou técnicos e, portanto, patenteável, depende de critérios que são determinados de acordo com o estado de arte, pois deverá combinar os requisitos que são relevantes e imprescindíveis para a concessão da exclusiva.

Este ponto, nos alerta para o fato de que os testes dos requisitos objetivos referentes à novidade e atividade inventiva de uma criação na lei de patentes cumprem a útil função econômica

de evitar ganhos monopolísticos não merecidos. Este abuso potencial de direitos de exclusividade deve ser impedido pela aplicação rígida dos critérios de exame na lei de patentes “²⁷.

O contributo mínimo da atividade inventiva vem a reforçar a possibilidade de concessão ou não de proteção via patentes como pós requisito da novidade e este, atesta que a invenção não foi antecipada de forma integral por um único documento no estado da técnica. Dessa maneira, o requisito da atividade inventiva emerge quando já constatada a novidade do invento. Assim, para haver invento e, portanto, para ser passível de proteção por patentes, é necessário existir uma solução técnica para um problema técnico.

É primordial uma contribuição mínima para o estado da técnica, que não seja representativa de criações óbvias. Por tratar-se de uma operação criativa como exercício do intelecto, a atividade criativa deverá transcender a normalidade das atividades desenvolvidas por um técnico no assunto examinado.

Pontes de Miranda²⁸, ao analisar a convergência dos conceitos de invenção e atividade inventiva, afirma que:

O que importa é que a atividade inventiva ultrapasse o que o técnico da especialidade podia, tal como estava à técnica no momento, achar. O que todos os técnicos da especialidade, no momento, podiam achar não é invenção; não inventa o que diz ter inventado o que qualquer técnico da especialidade acharia. Porque tal achado estaria dentro da técnica do momento, sem qualquer *quid novum*.

A Diretiva 98/44 apregoa no artigo 8(2) que 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

²⁷ Aktiebolaget Hassle versus Alphapharm Pty Ltd [2002] HCA 59 (12/12/2002). Disponível em <[http://www.ipsofactoj.com/international/2003/Part03/int2003\(3\)-014.htm](http://www.ipsofactoj.com/international/2003/Part03/int2003(3)-014.htm)>. Acesso em 25/07/2010. “One possibility whereby an unnecessary dead-weight loss could arise is if patent protection is granted for a non-innovative product or process. In this case society might incur a monopolistic welfare cost without obtaining a new product or process in return. This point alerts us to the fact that the tests of novelty and non-obviousness in the patent law fulfil the useful economic function of preventing undeserved monopoly profits. This potential misuse of monopoly rights must be prevented by strict application of the screening criteria in the patent law”.

²⁸ MIRANDA, Pontes de. Tratado de Direito Privado. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 4, 1983, p. 274.

matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida diretamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

Ao abrigo do presente enunciado, a Diretiva autoriza a concessão de patente a um processo de reprodução ou multiplicação de plantas ou animais, sendo que esta proteção abarcará o processo, bem como os produtos (plantas, sementes) relacionados e advindos deste processo.

Seguindo os termos dessa declaração, a proteção abarcará plantas e suas partes, excluindo da exclusiva patentária, às variedades vegetais e animais.

Conforme mencionado, a Diretiva 98/44 considera os processos de cruzamento ou seleção de plantas e animais como “essencialmente biológicos” e, neste sentido, abriu-se precedente com uma recente decisão²⁹ do início de dezembro de 2010, relativa a processos de melhoramento convencional de plantas que envolvam etapas consideradas tecnicamente inovadoras, como o cruzamento ou seleção em que intervêm marcadores genéticos.

3.1. Cases Plant Bioscience/brócolis e Organização de pesquisa agrícola/tomates

Em 2002 a EPO concedeu patente à companhia britânica *Plant Bioscience* que protege o método desenvolvido pela empresa para obter uma variedade de brócolis com maior concentração da substância anticancerígena presente naturalmente na planta.

Em 2003, a multinacional suíça *Syngenta*, juntamente com a cooperativa francesa de sementes *Limagrain*, recorreu ao EPO para contestar a patente sob a alegação de que o melhoramento era um "processo biológico convencional" — portanto, não patenteável. A *Plant Bioscience* argumentou que o novo sistema de produção de brócolis por meio da seleção assistida por marcadores é uma inovação tecnológica.

A seleção por marcador molecular é uma técnica de análise de DNA, que permite localizar variações no genoma associadas a determinadas características — por exemplo, a resistência à seca ou a suscetibilidade a doenças. Com marcadores moleculares, é possível mapear no genoma de diferentes "exemplares" da mesma espécie vegetal — os genes responsáveis por uma característica desejada.

O método de seleção da *Plant Bioscience*, voltado a aumentar a produção de glucosinolato nos brócolis, resumidamente, consiste em várias etapas de cruzamento e seleção entre variedades

²⁹ Cases T-83/05 e T-1242/06. Decision of the Enlarged Board of Appeal of 09 de December 2010.

selvagens — *Brassica villosa* e *Brassica drepanensis* — com linhagens de brócolis chamadas de duplo haplóide.

Essas linhagens são originadas por reprodução assexuada a partir de espécie que detenha as características desejadas, mas que se tornam inférteis no processo, por possuírem apenas metade do material genético da espécie.

Para duplicar o material genético e permitir que essas espécies com características especiais sejam novamente férteis e possam ser cruzadas sexualmente, são empregadas técnicas em laboratório através de marcadores moleculares.

A alegação da *Syngenta* no *case* é que o uso de marcadores moleculares na etapa de seleção não é motivo suficiente para excluir o método da categoria de "processo essencialmente biológico".

Já a empresa britânica argumentou que “a intervenção humana” em algumas das etapas — entre elas, a análise *in vitro* de tecidos da planta para a identificação dos marcadores moleculares — excluiria o processo do conceito de "essencialmente biológico".

A patente do processo de melhoramento de tomates, por sua vez, não envolveu marcadores moleculares nem qualquer técnica de engenharia genética. O método consistiu, basicamente, em promover cruzamentos de uma variedade de tomate que naturalmente produz pouca água com outra selvagem, para obter a variedade que já nasce com teor hídrico ainda menor.

O processo previu uma etapa final — a colheita só é feita depois do ponto de maturação "convencional", de maneira a permitir a identificação dos tomates mais desidratados.

Na apelação na EPO, a *Unilever* alegou que "diferentemente do processo reivindicado no caso T 83/05 - referente à patente do processo do brócolis da *Plant Bioscience*, que exige o uso de marcadores moleculares, o método no presente caso não exige qualquer intervenção humana a não ser cruzamento e seleção - todas as etapas mencionadas no processo são claramente parte do cruzamento e seleção realizados por pessoa especializada em processo de melhoramento convencional”.

Nos casos *Plant Bioscience*/brócolis e Organização de pesquisa agrícola/tomates os titulares alegaram que a finalidade da exclusão de patentes dos processos essencialmente biológicos para a produção de plantas foi apenas para dar pleno efeito a proibição da dupla proteção ao abrigo da Convenção Internacional para a proteção de variedades vegetais – UPOV, sendo que a exclusão foi limitada aos processos para a produção de variedades de plantas.

Neste contexto, a Câmara de Apelação da EPO relatou em sua decisão que:

→Um processo não microbiológico para produção de plantas que contem ou é constituído por etapas de cruzamento de genomas de plantas e de vegetais posteriormente selecionados, em princípio são excluídos da patenteabilidade, sendo considerados “essencialmente biológicos”, conforme apregoadado o artigo 53(b);

→Tal processo não escapa da exclusão do artigo 53 (b) EPC simplesmente porque contém mais uma etapa, ou parte de quaisquer das etapas de cruzamento e seleção de natureza técnica que permita ou auxilie no desempenho das etapas de cruzamento de genomas inteiros de plantas, ou de plantas, posteriormente selecionadas;

→Se, no entanto, esse processo contiver etapas de cruzamento e seleção de uma etapa adicional de natureza técnica, que por si só apresentem um traço no genoma, ou que modifiquem uma característica na produção do genoma da planta, de modo que a introdução ou modificação da característica não seja o resultado da mistura dos genes das plantas selecionadas para cruzamento, então o processo não é, nos termos do artigo 53(b) EPC, excluído da patenteabilidade;

→Neste contexto, não é relevante se uma etapa de natureza técnica é nova ou conhecida, se é trivial ou se constitui em uma alteração fundamental de um processo conhecido, se poderia ocorrer na natureza ou se a essência da invenção reside neste processo para a verificação da possibilidade de patenteamento.

Enfim, para verificar a concessão de patentes,

não basta definir, dentro de um procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, resultantes da atividade humana. É preciso especificar qual o problema técnico a ser resolvido.³⁰

A simples cogitação subjetiva elaborada na instância psicológica do indivíduo elimina a possibilidade da criação ser considerada invento, por não possuir caráter e aplicabilidade técnicos.

Ao analisar o objetivo sistêmico do enunciado do artigo 53(b) da EPC³¹, no qual foi baseada a decisão acima, constata-se que: “mesmo que os processos “essencialmente biológicos”

³⁰ BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade Intelectual – Patentes – Tomo II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 1111.

³¹Article 53. Exceptions to patentability. a) (...); b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.

para a produção de plantas sejam considerados invenções, sejam satisfeitos os critérios condicionantes a proteção da exclusiva – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, eles não serão considerados passíveis de proteção pelos mecanismos de patentes, vez que a decisão não considerou relevante:

(a) se uma etapa de natureza técnica é nova ou conhecida, (b) se é trivial ou se constitui em uma alteração fundamental de um processo conhecido, (c) se poderia ocorrer na natureza ou (d) se a essência da invenção reside neste processo.

3.2. “Material biológico” versus “produto” no âmbito da Diretiva Europeia 98/44

O conceito de material biológico vem expresso na Diretiva 98/44 do artigo 2(b) entendendo que seja qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável em um sistema biológico.

O enunciado do artigo 8(1) apregoa que 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 mesma por reprodução e multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

Por sua vez, nos termos do artigo 9º, a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética, ou que consista numa informação genética, abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no nº 1 do artigo³² 5, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça sua função.

O artigo 9º tem alcance distinto do artigo 8(1). A proteção por exclusiva no artigo 9º é mais abrangente do que a do artigo 8(1), pois abarca qualquer matéria biológica i.e., o material biológico como outros materiais e, não somente a matéria biológica em si, como reza o artigo 8(1).

Muito embora o artigo 9º estenda a proteção a um produto que não seja objeto de patente, ou seja, produto que não foi reivindicado para a proteção patentária, o artigo 8(1) estende a proteção do mesmo produto para as gerações futuras ou cópias obtidas por reprodução ou multiplicação.

³² O corpo humano, nos vários estágios da sua constituição e de seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um de seus elementos, incluindo a seqüência parcial de um gene, não pode constituir invenção patenteável.

Entretanto, além dos critérios concessivos para a proteção por patentes para o processo e o produto derivado do material biológico, é imprescindível que este demonstre sua finalidade funcional.

Os próprios termos do vigésimo terceiro “considerando” da diretiva apregoam 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 patenteável”.

Por outro lado, o vigésimo segundo e vigésimo quarto “considerandos”, bem como o artigo 5º(3), da diretiva³³, implicam que uma sequência de DNA não será beneficiada por qualquer proteção de patentes, quando a função exercida por essa sequência não for especificada. Ou seja, as reivindicações de patentes cobrindo DNA isolado ou produtos transgênicos que contenham o DNA patenteado não podem ser violadas se, no momento da alegada violação, o DNA não é funcional.

Assim, uma vez que a diretiva condiciona a proteção patentária de uma sequência de DNA à indicação da função que lhe assegura, deve-se considerar que não se atribui nenhuma proteção a uma sequência de DNA que não possa exercer a função específica para a qual tenha sido descrita no pedido para a concessão da exclusiva. Esta interpretação é corroborada pelo artigo 9º, que vincula e condiciona a proteção da exclusiva a qualquer matéria em que o produto esteja incorporado, desde que exerça sua função, assegurando assim, sua utilidade ou aplicabilidade industrial.

O próprio Trips³⁴ no enunciado do artigo 30, muito embora não especifique os atos que podem ser objeto de exceção, como também, não ter efeito direto na legislação europeia, apregoa que uma restrição de direitos exclusivos só é permitida quando justificada por um equilíbrio de interesses legítimos entre os detentores de patentes e terceiros.

No entanto, estabelece três condições para tal interpretação: (i) que a exceção seja limitada; (ii) que não entre em conflito não-razoável com a exploração normal da patente; e (iii) que não prejudique de forma não-razoável os interesses legítimos. Diante de conceitos amplos como “exceção limitada”, “não-razoável”, “exploração normal”, “entrar em conflito”, “interesses legítimos” e de visões controversas sobre se tais condições devem ser interpretadas de forma cumulada, os enunciados do artigo 30 consistem em uma regra geral. Dessa forma, o escopo de

³³ Artigo 5º(3) – A aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

³⁴ Artigo 30 do Trips- Os membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

aplicação das exceções varia significativamente nas legislações nacionais, de acordo com os objetivos de política de cada país.

3.3. Case Monsanto Technology LLC contra Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH

A Diretiva 44/98 voltada para o âmbito biotecnológico condiciona a proteção da sequência (total ou parcial) do DNA a efetiva função descrita no pedido de patente. No entanto não exige que esse pressuposto esteja integrado na reivindicação da exclusiva.

Dessa declaração, alguns questionamentos são pertinentes:

Primeiro: os limites da proteção conferem a exclusiva sobre qualquer uso que possa ser feito pela sequência de DNA, ou a proteção se limita exclusivamente à função indicada na reivindicação da patente?

Segundo: a proteção por patente de produto que consista ou contenha a informação genética em novos produtos que incorporam essa informação pode abarcar por extensão a exclusiva?

Terceiro: deverão ou poderão estes novos produtos (transformados industrialmente) abarcar a efetiva “função” escrita anteriormente no pedido inicial da patente? Ou, havendo transformação industrial da sequência genética patenteada a proteção da exclusiva alcança o produto incorporante resultado de sua transformação?

No sistema norte-americano o alcance da proteção patentária abarca as sementes (produto) que contenham o material genético, como também todas as gerações subsequentes derivadas do produto protegido³⁵.

Estas questões são particularmente problemáticas no âmbito da União Europeia. Em particular, casos em que os produtos importados contenham material genético protegido pela exclusiva procedente de países em que não se reconhecem os direitos protetivos por patente deste

³⁵ *Monsanto v. McFarling*, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit. 488 F.3d 973; 2007 U.S. App. Lexis 12099; 82 U.S.P.Q.2d (Bna) 1942. May 24, 2007. *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004). *J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred International*, 531 U.S. 1143, 148 L. Ed. 2d 954, 121 S. Ct. 1077 (2001). confirmó la sentencia del *Federal Circuit* en *Pioneer Hi-Bred International v. J.E.M. Ag Supply Inc.*, 200 F.3d 1374, 1378 (Fed. Cir. 2000), que afirmó que las semillas y las plantas que nacen de las mismas son patentables según 35 U.S.Code § 101, sin que la normativa sobre obtenciones vegetales (*Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.Code § 2321 y *Plant Patent Act* de 1930 35 U.S.Code § 161-164) sea obstáculo para dicha protección.

material. Neste caso o titular da invenção – que não pode exercer os direitos aos royalties nestes países, procura exercer seus direitos no momento da importação do produto para países onde se reconheça a proteção patentearia deste.

As análises concentrar-se-ão na recente decisão do Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia³⁶ julgada em desfavor de uma empresa norte americana³⁷ detentora de patente de sequência de DNA registrada na Europa.

Assim, vejamos os fatos:

Na Argentina, um dos principais produtores mundiais de soja, o pedido de patente da Monsanto sobre a sequência genética da enzima existente na soja RR foi rejeitado pelo escritório de patentes devido à decisão do Supremo Tribunal Argentino de 24 de outubro de 2000, no caso da Unilever, que considerou que as patentes de revalidação são contrárias aos princípios e disposições ou padrão mínimo de TRIPS.

A partir de 2005, a Monsanto modificou sua estratégia jurídica na Argentina, solicitando que os produtores passassem a pagar royalties sobre uma tecnologia não protegida no país, caso desejassem exportar a produção para o mercado europeu, onde a soja RR estaria protegida pelo direito de patente. Foi uma medida impactante, porque uma parcela muito importante da produção argentina é exportada. Em razão da recusa dos produtores, a Monsanto passou a compelir os importadores europeus da soja argentina a pagarem os royalties referentes à soja RR para que estes não fossem objeto de ação judicial. O argumento jurídico era a possibilidade prevista em TRIPS e

³⁶ Entre os anos 2005 e 2006 a disputa comercial ganhou impulso porque a Monsanto deteve na Holanda sementes de soja argentina para cobrar direitos e royalties. A Monsanto, no entanto, não havia registrado a sequência de gene na Argentina, onde essa variedade é usada em grandes quantidades, (Informativo ABPI, julho de 2010). Processo C- 428/08 - ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção). 6 de Julho de 2010 (*) «Propriedade industrial e comercial – Proteção jurídica das invenções biotecnológicas – Directiva 98/44/CE – Artigo 9.º – Patente que protege um produto que contém uma informação genética ou que consiste numa informação genética – Matéria que incorpora o produto – Proteção – Requisitos» No processo C-428/08, que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Rechtbank 's-Gravenhage (Países Baixos), por decisão de 24 de Setembro de 2008, entrado no Tribunal de Justiça em 29 de Setembro de 2008, no processo Monsanto Technology LLC contra Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, sendo interveniente: Estado argentino. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:PT:HTML> Acesso: 10/07/2010.

³⁷ A Monsanto é titular da patente europeia EP 0 546 090, concedida em 19 de Junho de 1996. A patente descreve uma classe de enzimas EPSPS da classe II não sensíveis ao glifosato. As plantas que contêm essas enzimas sobrevivem à utilização do glifosato, ao passo que as ervas daninhas são destruídas. Os genes codificadores das enzimas da classe II foram isolados a partir de três bactérias. A Monsanto introduziu estes genes no ADN de uma planta de soja que denominou soja RR (Roundup Ready). Na sequência desta introdução, a planta de soja RR sintetiza uma enzima EPSPS da classe II denominada CP4-EPSPS, que resiste ao glifosato, tornando-se assim resistente ao herbicida Roundup.

reconhecida no direito europeu do titular da patente impedir a importação de um produto patenteado não autorizado.

A mudança da estratégia da Monsanto tem fundamento no regulamento CE 1383/2003. Tal regulamento refere-se 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.

A discussão jurídica nos tribunais europeus se concentrou na possibilidade de retenção pelas autoridades aduaneiras do farelo de soja geneticamente modificada e a extensão dos direitos sobre produtos derivados. Em outras palavras o uso do controle abusivo dos titulares de patentes sobre possíveis objetos contrafeitos não foi sequer aventado. De fato, o que se buscou analisar foi a extensão da proteção da patente da soja RR.

Assim sendo, o TJCE baseando-se nos enunciados dos artigos 8º, 9º e 5º(3), bem como os Considerandos 22, 23 e 24 da Diretiva 44/98, decidiu que:

→O artigo 9º da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, deve ser interpretado no sentido de que não confere a proteção dos direitos de patente 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 a qual 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.

→ O artigo 9º da Diretiva 98/44 procede a uma harmonização completa da proteção que confere, de modo a impedir que uma legislação nacional conceda uma proteção absoluta do produto patenteado enquanto tal, independentemente de exercer ou não a sua função na matéria que o contém.

→O artigo 9º da Diretiva 98/44 se opõe a que o titular de uma patente concedida antes da adoção desta diretiva invoque a proteção absoluta do produto patenteado que lhe foi atribuída pela legislação nacional então aplicável.

→Os artigos 27º e 30º do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, que constitui o anexo 1 C do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado em Marraquexe, em 15 de Abril de 1994, e aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração,

em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do *Uruguay Round* (1986/1994), não são relevantes para efeitos da interpretação dada ao artigo 9.º da Diretiva 98/44.

A decisão foi no sentido de que “a informação genética que contenha o produto deverá exercer efetivamente sua função nessa mesma matéria no momento da infração”. Justificaram que a sequência de DNA patenteada estava em estado "residual" no farelo de soja e que a empresa titular da patente não pode impedir a venda na UE de um produto que contenha essa proporção mínima. Assim, muito embora o farelo de soja tivesse resquícios do produto patenteado, trata-se de um produto final inerte que sofreu várias operações de transformação e, assim, a informação genética já não exerceria a função inicial em conformidade com a reivindicação da patente.

Um resultado semelhante pode ser alcançado se as plantas transgênicas tolerantes a herbicidas ou uma sequência de DNA são interpretados como produtos intermediários do farelo de soja: o âmbito de proteção por patente de produto em um produto intermediário não se estende a um produto final, se tiver sido transformado quimicamente em uma nova substância cujas características físicas e a aplicabilidade técnica difere da do produto intermediário. Em síntese: a transformação das sementes que contem o material genético protegido na farinha de soja impede-o de exercer sua função descrita na reivindicação, não implicando em aproveitamento industrial na fase de comercialização do produto transformado³⁸.

É interessante pontuar algumas considerações sobre o posicionamento do TJCE:

Este declarou que a normativa da UE sobre o amparo das invenções biotecnológicas condiciona à proteção a informação genética que contenha o produto e que esta, exerça efetivamente a sua função nessa mesma matéria³⁹ - as reivindicações de patentes que abarcam o DNA isolado ou produtos transgênicos que o contêm, não podem ser violadas se o DNA não é funcional:

Entretanto, o artigo 9º delimita ao normatizar o âmbito biológico de proteção, i.e., uma vez que a sequência de DNA patenteada não executa nenhuma função (nos termos da justificativa da decisão) no âmbito da proteção ao produto – farelo de soja, o artigo 9º não poderia ser invocado. A

³⁸ Caso semelhante foi julgado anteriormente na Grã-Bretanha: *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another. Chancery Division (Patents Court)* [2007] EWHC 2257 (Pat), (Transcript) 10 outubro 2007.

³⁹ Artigo 9º. A protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no nº 1 do artigo 5º, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça a sua função. Diretiva 44/98CE.

proteção apregoada por este enunciado fica inapropriada, vez que a informação genética deixou de exercer a função que lhe era assegurada na matéria inicial.

Neste sentido, a diferença semântica entre “material biológico” e “produto” dos artigos 8(1), 8(2) e 9º não tem nenhum impacto aparente, porque uma sequência de DNA só pode executar ativamente sua função no material biológico vivo, mas não em matéria inerte. Em consequência, não parece haver espaço para aplicação das disposições da Diretiva, vez que o assunto conflitante não é material biológico, mas material não viável – inerte. O âmbito de proteção por patentes previstos nos artigos 8º e 9º da mencionada Diretiva, somente, e tão somente, será sindicável quando se pautar sobre “proteção de matérias biológicas e não biológicas”.

Já o enunciado do artigo 69(1) da CPE determina que “o âmbito de proteção conferida pela patente europeia ou pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações”. Desse enunciado resulta um equilíbrio entre a proteção justa ao titular da exclusiva representada na reivindicação e a razoável segurança jurídica para terceiros. A vinculação do Protocolo interpretativo do artigo 69 da EPC é uma consequência lógica da necessidade de unificação da interpretação e da aplicação da legislação nacional e europeia⁴⁰.

Ao basear a decisão no enunciado do artigo 9º para verificar a possível legitimação da proteção alegada e, por consequência, a violabilidade da exclusiva, o TJCE utilizou critérios quantitativos - “limites de funcionalidade do material genético protegido”, i.e., “se a informação genética contida no produto incorporante transformado industrialmente executa a sua função ao qual foi reivindicada no pedido de patente no momento da violação.”

No entanto, o enunciado do artigo 9º é norma aberta, não define o limite dos direitos aplicáveis no contexto da alegada violação de patente, mas antes, o que é matéria patenteável

⁴⁰ La vinculación del Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio de la Patente Europea, aprobado el 29 noviembre 2000, es consecuencia lógica de la necesaria unidad de interpretación y aplicación del derecho de patentes nacional y europeo. Según este Protocolo: "El art. 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirven únicamente de línea directriz y que la protección se extiende también a lo que, según la opinión de un experto en la materia que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El art. 69 debe, en cambio, interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegura a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a los terceros." Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15) de 18 septiembre 2006, *JUR*2008\19163. A la misma conclusión se hubiera llegado acudiendo a la Memoria que acompañaba el Proyecto de Ley, según Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 31 enero 2008, *EDJ* 2008/36897.

condicionada ou limitada a sua funcionalidade. Para tanto, preleciona que matéria patenteável é aquela que efetivamente “exerce a sua função”.

A análise sobre os limites ou a exclusão da proteção às reivindicações de sequência de DNA baseada em critérios quantitativos sob os auspícios do artigo 9º (quando presentes no produto derivado do processo obtido do material biológico, desde que exerça sua função no momento da violação) implica em interpretação que extrapola o enunciado, e que pode, sem a devida cautela, gerar insegurança jurídica.

A Diretiva exige que na solicitação de uma patente sobre uma sequência ou sequência parcial de um gene figure a descrição de sua aplicação industrial, mas não faz a mesma exigência nas reivindicações, que é a parte que define o objeto para o qual se solicita a proteção. Esta incidência deixa aberta à interpretação se o uso da patente confere uma exclusividade sobre qualquer tipo de uso que se dê à sequência do gene, ou se só ao indicado na solicitação da patente - a extensão do âmbito de uso destas tecnologias corresponderia a equiparar as patentes biotecnológicas às químicas, que incluem todos os possíveis usos do composto químico.

A celeuma, no presente caso, encontra-se na ausência de distinção e limites entre o elemento condicional “funcionalidade” do material genético e a sua descrição no pedido inicial para a concessão da exclusiva⁴¹.

Com efeito, o enunciado do artigo 9º da Diretiva demonstra não ser suficiente para a averiguação da possibilidade de proteção por patentes. O fato da informação genética estar ou não presente nos produtos incorporantes da tecnologia protegida, e sim, se a informação genética cumpre com a sua funcionalidade no momento da infração. Assim, o elemento adicional que poderá caracterizar infração da exclusiva é a constatação do requisito “funcionalidade biológica da matéria protegida”.

No entanto, a funcionalidade dos materiais genéticos devido ao seu caráter replicante é expressa apenas por um período temporal limitado, ou em tecidos específicos em um organismo vivo que, por sua vez, dependem do ambiente biológico que atuam.

A insegurança jurídica que pauta a relação entre os titulares do direito de exclusiva e terceiros interessados esta justamente no requisito condicional “funcionalidade” para os materiais

⁴¹Temos um problema que não é incomum quando se trata de proteção de exclusiva para materiais genéticos replicantes - a função da informação genética, que não é cognoscível introduzida em um organismo transgênico, poderá perecer durante o processo de propagação e, assim sendo, não estar presente em gerações subsequentes - pressuposto que limita ou não confere proteção para as gerações descendentes. Por exemplo, o organismo transgênico pode ser uma planta de polinização aberta, caso em que algumas descendentes não possuiriam a informação executando a função a qual foi protegida.

genéticos apregoados no enunciado do artigo 9º em detrimento de uma reivindicação anteriormente válida.

O produto comercial produzido pelo organismo transgênico pode conter a característica útil e desejada conferido pelo processo de transgene, tais como resistência a herbicidas, mas quase nunca a atuação ou a transformação genética nos materiais replicantes poderá ser expressa no momento do ato da infração. Como mencionei, ao longo do estudo, a informação é genética e não semiológica.

Nesse raciocínio, se o material genético estiver presente e for capaz de realizar sua função (muito embora, em menor grau do que foi reivindicada), não se deve considerar se está ativa (mesmo em estado residual) no momento do ato da infração para conferir ou não a violação da exclusiva.

O posicionamento do presente estudo é no sentido de que sob esta perspectiva a Diretiva 44/98, deve ser revisitada. É necessário ter em cuidadosa conta que as violações de patente sobre invenções biotecnológicas reivindicadas validamente, devem ocorrer independente de a informação genética cumprir sua funcionalidade no momento da alegada infração, muito embora não seja o entendimento legal da Diretiva Europeia, principalmente depois da decisão do *case Monsanto Technology LLC contra Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH* de 10 de julho de 2010.

Não é nossa posição fazer apologias a denominada “proteção absoluta” das patentes, (que, aliás, é uma expressão inapropriada, vez que a proteção de exclusiva é delimitada pelo conteúdo de sua(s) reivindicação(es) ou descrição). Mesmo porque, existe um relativismo à denominada “proteção absoluta”, com também para a oponibilidade dos titulares desta tecnologia.

Aliás, a tese de proteção absoluta refutada pelo Tribunal Europeu em conformidade com o considerando 23 da Diretiva 44/98 apregou que “uma mera sequência de DNA, sem indicação de qualquer função biológica, não contém ensinamentos de caráter técnico (...) e, por conseguinte, não constitui uma invenção patenteável” e que “uma sequência de DNA não goza de qualquer proteção quando não se precisar a função exercida por tal sequência”.

No entanto, alguns estudiosos,⁴² incluindo-me nesta corrente, questionamos não só a aplicabilidade e legalidade da decisão, por entendermos como evidente violação aos enunciados dos artigos 27 e 30 de Trips, como também questionamos, a imposição de limites para a proteção do objeto em litígio com base nos termos do artigo 9º da Diretiva. Assim, vejamos:

⁴² Vide por exemplo a nota infra.

A interpretação do Tribunal de Justiça da Directiva 98 /44/EC pode enfraquecer a aplicação de patentes para as invenções biotecnológicas. A maioria dos genes não executam suas funções o tempo todo e em todos os tecidos. Além disso, muitos genes têm muitas "funções". Assim, negando a violação de uma reivindicação válida, porque uma determinada atividade não é funcional no momento do ato da infração compromete significativamente a capacidade das empresas de biotecnologia para desfrutar e fazer valer os direitos de patente. A este respeito, portanto, a decisão do Tribunal de Justiça prejudica a aplicação de patente para o campo da biotecnologia, violando o enunciado do artigo 27 do TRIPS.⁴³

A decisão, por sua vez, considerou que para efeitos de interpretação do artigo 9º da Directiva em comento, os enunciados dos artigos 27º e 30º não são relevantes.

O artigo 9º da Directiva 44/98 foi aplicado pelo TJCE como uma limitação aos direitos de proteção do objeto em litígio.

Curiosamente, o artigo aludido estende os limites de proteção já em suas primeiras linhas – “a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria em que o produto esteja incorporado”... e, finalmente, conclui com uma limitação “e que exerça a sua função”. A decisão limitou-se à verificação da proteção em função do objetivo em detrimento a proteção do próprio produto que continha o material genético patentado e do aval de uma reivindicação anteriormente válida. Além de que - a proteção conferida por uma patente sobre um produto que contenha ou que consiste em uma informação genética deve estender-se (de acordo com o artigo 8º) a qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas características. Extensão esta mitigada apenas pelos artigos 10 e 11 que normatizam os privilégios dos agricultores.

Consequentemente, a Directiva não harmonizou o escopo de proteção do material biológico patentado ou do produto que contenham ou consistam na informação genética como produto independente. Isto posto, o que se afirma, esta em acórdância com o considerando 13 da Directiva⁴⁴,

⁴³Richard Peet, Vid Mohan-Ram, and [Philippe Vlaemminck](#). The Future Of Biotechnology Patents In The European Union, 2010.

⁴⁴ 13- Considerando que o enquadramento jurídico comunitário relativo à proteção das invenções

que diz que o enquadramento jurídico comunitário para a proteção das invenções biotecnológicas pode limitar as definições de determinados princípios. Ainda devido a isso, cada elemento há de ser considerado conforme a função que exerce na invenção, e não em si mesmo: a função *in concreto* é que determinará se “a” é equivalente a “a”; portanto, pode dar-se que “a” não equivalha, *in concreto*, a “a” e, *in concreto*, que “b” equivale a “a”, ou a “b”, ou a “c”, ou a “d”, ou a “e” - Pontes de Miranda (1983, § 1.917).

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

3.4. Case Oliver Brüstle v. Greenpeace - limites da patenteabilidade sobre reivindicações de método que converte células tronco embrionárias humanas em células progenitoras neurais.

No caso C-34/10 o Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia – TJCE proibiu a concessão de patentes para qualquer processo que envolva a destruição de um embrião humano, incluindo as técnicas usadas na obtenção de células-tronco para fins médicos e pesquisa científica. “Todo óvulo humano deve, desde a fase da sua fecundação, ser considerado um “embrião humano” quando essa fecundação for suscetível de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano”, diz o Acórdão.

A Corte considerou que “o óvulo humano não fecundado, no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida, e o óvulo humano não fecundado que foi estimulado, para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese, também devem ser qualificados de “embrião humano”

Em outra vertente, a título de descrever as repercussões que a decisão gerou na comunidade científica, treze importantes cientistas europeus publicaram carta conjunta na revista *Nature*, biotecnológicas se pode limitar à definição de certos princípios aplicáveis à patenteabilidade da matéria biológica enquanto tal, princípios esses que tenham nomeadamente por objetivo determinar a diferença entre invenções e descobertas no que se refere à patenteabilidade de certos elementos de origem humana, ao âmbito da proteção conferida por uma patente sobre uma invenção biotecnológica, à possibilidade de recorrer a um sistema de depósitos que complete a descrição escrita e, finalmente, à possibilidade de obter licenças obrigatórias não exclusivas por dependência entre variedades vegetais e invenções;

refutando a proibição de patentes para células-tronco. “Células-tronco embrionárias são linhagens celulares, não embriões”, afirmam os signatários. Ponderaram que “cientistas que trabalham na medicina de células-tronco não serão capazes de produzir benefícios clínicos sem o envolvimento da indústria”, e que companhias que lidam com inovação “devem ter a proteção da patente como incentivo para atuar na Europa”.

Oliver Brüstle é titular de uma patente alemã, cujo pedido foi depositado em 19 de dezembro de 1997 e que tem por objeto células progenitoras neurais, isoladas e purificadas - processo destinado à sua produção a partir de células estaminais embrionárias⁴⁵ e a sua utilização para terapia de anomalias neurais.

No pedido de patente apresentado pelo titular é indicado que o transplante de células cerebrais no sistema nervoso constitui um método promissor de tratamento de numerosas doenças neurológicas. Já foram procedidas as primeiras aplicações clínicas, designadamente em pacientes afetados pela doença de Parkinson⁴⁶.

Com efeito, para tratar anomalias neurais é necessário transplantar células progenitoras ainda capazes de evoluir. Ora, este tipo de células só existe, no essencial, durante a fase de

⁴⁵ Uma *definição*, vulgarmente aceite de "célula estaminal" - embora alguns aspectos requeiram maior aprofundamento - é a seguinte: uma célula que tem duas características: 1) a *propriedade de auto-conservação ilimitada*, ou seja, o poder de reproduzir-se durante muito tempo sem se diferenciar; 2) a *capacidade de produzir células progenitoras de transição*, com uma limitada capacidade proliferadora, das quais deriva *uma variedade de linhas de células altamente diferenciadas* (nervosas, musculares, hemáticas, etc). Há cerca de 30 anos que estas células vêm constituído objeto de um amplo campo de pesquisa, quer em tecidos adultos, quer em tecidos embrionários, quer ainda na cultura *in vitro* de células estaminais embrionárias de cobaias.. A *preparação de células estaminais embrionárias humanas* (ES, ESc, Embryo Stem cells), hoje, implica: 1) na *produção de embriões humanos* e/ou a *utilização* dos embriões excedentes da fecundação *in vitro* ou criopreservados; 2) no *desenvolvimento* destes embriões até à fase inicial de blastócito; 3) na *separação* do embrioblasto ou massa celular interna (ICM) - o que implica a *destruição do embrião*; 4) na *cultura* destas células sobre uma camada nutriente de fibroblastos embrionários de ratos irradiados e num ambiente apropriado, onde se multipliquem e combinem até formar colônias; 5) na *repetida subcultura* destas colônias, que leva à formação de *linhas celulares* capazes de se multiplicarem indefinidamente, conservando as características de células estaminais (ES) durante meses e anos. Vide Wikipédia.

⁴⁶ A doença de Parkinson ou mal de Parkinson, descrita pela primeira vez por [James Parkinson](#) em [1817](#), é caracterizada por uma desordem progressiva do movimento devido à disfunção dos [neurônios](#) secretores de [dopamina](#) nos [gânglios da base](#), que controlam e ajustam a transmissão dos comandos conscientes vindos do [córtex](#) cerebral para os [músculos](#) do [corpo humano](#). Não somente os neurônios dopaminérgicos estão envolvidos, mas outras estruturas produtoras de [serotonina](#), [noradrenalina](#) e [acetilcolina](#) estão envolvidos na gênese da doença. O nome "Parkinson" apenas foi sugerido para nomear a doença pelo grande [neurologista](#) francês [Jean-Martin Charcot](#), como homenagem a James Parkinson. A doença de Parkinson é [idiopática](#), ou seja é uma doença primária de causa obscura. Há [degeneração](#) e morte celular dos neurônios produtores de dopamina. É portanto uma [doença degenerativa](#) do [sistema nervoso central](#), com início geralmente após os 50 anos de idade. É uma das doenças neurológicas mais frequentes visto que sua prevalência situa-se entre 80 e 160 casos por cem mil habitantes, acometendo, aproximadamente, 1% dos indivíduos acima de 65 anos de idade. Vide: http://pt.wikipedia.org/wiki/Doen%C3%A7a_de_Parkinson. Acesso: 14/12/2011.

desenvolvimento do cérebro. Recorrer aos tecidos cerebrais de embriões humanos implica importantes problemas éticos e não permite fazer face às necessidades de células progenitoras necessárias para tornar o tratamento por terapia celular acessível ao público.

Em contrapartida, segundo o referido pedido de proteção, as células progenitoras embrionárias abrem novas perspectivas de produção de células destinadas a serem transplantadas. Sendo pluripotentes⁴⁷, podem diferenciar-se e proliferar-se em todo o tipo de células e de tecidos e ser conservadas durante numerosas etapas nesse estado de pluripotência.

Nestas circunstâncias, a patente em causa visa sanar o problema técnico de uma produção em quantidade praticamente ilimitada de células progenitoras isoladas e purificadas, que possuam propriedades neurais obtidas a partir de células progenitoras embrionárias.

Assim, pede-se a proteção por exclusiva de um método que converte células-tronco embrionárias humanas em células do sistema nervoso. No processo de extração das células-tronco, o blastocisto – embrião de cerca de cinco dias de idade – é destruído.

O TJCE considerou que “uma invenção não pode ser patenteável quando a execução do processo técnico exige, previamente, tanto a destruição de embriões humanos como a sua utilização como matéria-prima”, com a ressalva de que aplicações envolvendo embriões humanos podem ser patenteáveis somente se o resultado for benéfico para o próprio embrião.

Dessa maneira, o Tribunal consignou que a Diretiva 44/98 proíbe a concessão de patentes sempre que o respeito devido à dignidade do ser humano puder ser afetado, devendo, portanto, ser interpretada amplamente.

Precisamente, a decisão do TJCE no processo C-34/10, baseou-se no artigo 6.2, alínea c da Diretiva 44/98, declarando em 18 de outubro de 2011 que:

→ O artigo 6.2, alínea c, da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de Julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, deve ser interpretado no sentido de que:

→ Constitui “embrião humano” todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese;

→ Cabe ao juiz nacional determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se uma célula estaminal obtida a partir de um embrião humano na fase blastocitária constitui um “embrião humano” na acepção do artigo 6.2, alínea c, da Diretiva 98/44.

→ A exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais prevista no artigo 6.2, alínea c, da Diretiva 98/44 abrange também a utilização para fins de investigação científica, só podendo ser objeto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil.

→ O artigo 6.2, alínea c, da Diretiva 98/44 exclui a patenteabilidade de uma invenção quando a informação técnica objeto do pedido de patente implica a prévia destruição de embriões humanos ou a sua utilização como matéria-prima, independentemente da fase em que estas ocorram e mesmo que a descrição da informação técnica solicitada não mencione a utilização de embriões humanos.

O processo supra mencionado foi pautado pelas seguintes questões prejudiciais:

1. O que se entende por “embriões humanos”, na acepção do artigo 6.2, alínea c, da directiva?

a) Encontram-se abrangidas todas as fases do desenvolvimento da vida humana, desde o momento da fecundação do óvulo, ou devem preencher determinados pressupostos adicionais, tais como, atingir determinada fase de desenvolvimento?

b) Encontram-se também abrangidos os seguintes organismos:

→ óvulos humanos não fecundados, para os quais se transplantou o núcleo de uma célula humana amadurecida?;

→ óvulos humanos não fecundados, que foram estimulados para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese?

c) Encontram-se também abrangidas às células estaminais obtidas a partir de embriões humanos na fase blastocitária?

2. O que se entende por “utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais”? “Este conceito” abrange toda e qualquer exploração comercial, na acepção do artigo 6.1, da directiva, incluindo, em particular, uma utilização para fins de investigação científica?

3. O artigo 6.2, alínea c, da diretiva também exclui da patenteabilidade determinada informação técnica, se a utilização de embriões humanos não fizer parte da informação técnica objeto da patente, mas constituir condição necessária da aplicação dessa informação:

→porque a patente tem por objeto um produto cuja criação implica a prévia destruição de embriões humanos?, ou

→porque a patente tem por objeto um processo que carece de tal produto, como matéria prima?

Assim, vejamos:

O Acórdão do TJCE direcionou a decisão sob três enfoques: a) quanto ao objeto que se pede proteção, b) quanto às suas finalidades e c) quanto aos limites da proteção.

Quanto ao objeto, a interpretação do Tribunal foi extremamente ampla - abarcando no conceito de “embrião humano”:

1. Todo o óvulo humano desde a fase da fecundação;
2. Todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida; e
3. Todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese;

Quanto às finalidades:

O TJCE interpretou restritivamente as finalidades da proteção e excluiu da patenteabilidade essas criações para fins industriais ou comerciais, bem como os fins de investigação científica, excetuando os terapêuticos ou de diagnósticos. Entretanto, condicionando estes últimos ao requisito de aplicabilidade útil para o próprio embrião, que a meu ver é um contra-senso, posto condicionar a patente para utilidade do próprio objeto protegido, tornando a proteção da exclusiva sem sentido.

Quanto aos limites da proteção:

Os limites da proteção estão diretamente relacionados com a patenteabilidade sobre um método que converte células tronco embrionárias humanas em células do sistema nervoso.

Ora, a regra é: toda concessão de uma exclusiva, implica, *a priori*, a sua exploração comercial ou industrial; inclusive para fins de investigação científica. Mesmo que os fins da

investigação científica sejam distintos dos fins industriais ou comerciais, a utilização de embriões humanos para fins de investigação, o objeto do pedido de patente, não pode ser separada da própria patente e dos direitos que lhe são inerentes, i.e., proibir terceiros de fabricar, usar, vender, oferecer a venda ou importar a tecnologia protegida.

Assim, os direitos inerentes advindos da concessão patentária, são atos de natureza industrial ou comercial, declaração que o próprio “Considerando” 42 da Diretiva 44/98 corrobora: “devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objetivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis”. Ademais, não é intuito do TJCE, impedir as pesquisas científicas, e sim estabelecer limites para uma área complexa.

Além disso, conceder um monopólio sobre as tecnologias que exploram e destroem a vida humana precoce é ferir mortalmente os preceitos do artigo 6º - “as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade (...)”.

4. Do artigo 27 – TRIP’S

Nos termos do artigo 27 do Trip’s⁴⁸, qualquer invenção, de produto ou de processo poderá ser patenteada em todos os setores tecnológicos, desde que respeitados certos requisitos condicionantes. O artigo ainda estabelece um rol de invenções que podem ser consideradas nas respectivas legislações dos países membros, como não patenteáveis.

Art.27

⁴⁸ WTO (World Trade Organization) Uruguay Round Agreement. *Trips – Part II – Standards concerning the availability, scope and use of intellectual property right – section 5-6, article 27 – Patentable subject matter.* Disponível em: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm .

1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do ART.65, no parágrafo 8 do A.70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. Para os fins deste Artigo, os termos "passo inventivo" e "passível de aplicação industrial" podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos "não óbvio" e "utilizável".

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "sui generis" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC⁴⁹.

O enunciado do artigo 27(2) do TRIPs vem ao encontro da premissa geral do acordo, ao permitir que os Estados-membros excluam da patenteabilidade invenções cuja exploração em seus territórios seja necessária evitar, para assim proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal e vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que tal determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida.

⁴⁹ Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

O enunciado não retrará uma proibição explícita de comercialização como condição de exclusão da proteção, mas a necessidade de tal proibição quando necessária.

A fim de justificar os limites que condicionam a exclusão apregoada pelo enunciado, os Estados-membros devem demonstrar que a proibição é necessária para evitar – por qualquer meio – a exploração comercial da invenção.

A proibição através de leis ou regulamentos nacionais da exploração da invenção, não constitui, por si só, critério suficiente para analisar a exclusão de patenteabilidade, vez que a obrigação legal da proibição não é condição para excluí-la e nem suficiente para proibi-la.

Ao interpretar a possibilidade de exclusão da exclusiva patentária contida no artigo 27(2), entendo que a dita exclusão “não acontece simplesmente porque a exploração é proibida por suas leis”, mas deixa claro que a avaliação da existência ou não da comercialização de uma invenção particular, poderá ser proibida, se necessário, a fim de proteger a ordem pública ou a moralidade, independente de positivação em legislação nacional.

Muito embora, não haver definição uniforme e universal de moralidade e ordem pública, estas dependem de uma hermenêutica particular da cultura de cada país, por exemplo – a criação relativa a plantas transgênicas, exceto os micro-organismos modificados, conformaria com a cláusula de moralidade em algumas legislações.

Assim, o enunciado do artigo 27.3(b) de TRIPs deixa a cargo dos Estados-membros adequarem suas leis de Propriedade Intelectual às suas situações e necessidades particulares.

5. Da Diretiva 44/98

A Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas exclui categoricamente da patenteabilidade:

1. seres humanos e partes do corpo humano;
2. as intervenções no genoma e
3. a clonagem de seres humanos em todas as fases do seu desenvolvimento.

Somente e, tão somente uma invenção baseada em elemento do corpo humano, isolado e purificado, ou produzida através de um processo técnico, e suscetível de utilização industrial, poderá abarcar a patenteabilidade, ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um

elemento natural, vez que os direitos conferidos pela exclusiva não são extensíveis ao corpo humano e seus elementos no seu ambiente natural.

Precisamente, constituem invenções não patenteáveis por questões de política pública as utilizações de embriões humanos com finalidade industrial ou comercial - preceito do artigo 6.2, alínea c da Diretiva 44/98:

Artigo 6.1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por disposição legal ou regulamentar. 6.2. Nos termos do disposto n.º 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente: a) Os processos de clonagem de seres humanos; b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais (grifei).

A Diretiva 44/98 carece de um conceito sobre o que sejam embriões humanos. Entretanto considerou-se para fins da decisão do TJCE, na aceção do artigo 6.2, alínea “c” “todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese⁵⁰”.

Neste raciocínio, para efeitos de aplicação da diretiva, considerou-se que este deve ser um conceito autónomo do direito da União, devendo ser interpretado de maneira uniforme e com sentido “lato” no seu território.

A finalidade da interpretação uniforme⁵¹ foi evitar o risco de os autores de determinadas criações biotecnológicas solicitarem a patenteabilidade dessas invenções em Estados-Membros que

⁵⁰ Relativamente à interpretação a dar ao conceito de «embrião humano» previsto no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da diretiva, importa salientar que, embora a definição de embrião humano seja uma questão social muito delicada em numerosos Estados-Membros, marcada pelas suas múltiplas tradições e sistemas de valores, o Tribunal de Justiça não é chamado, pelo presente pedido de decisão prejudicial, a abordar questões de natureza médica ou ética, antes se devendo limitar a uma interpretação jurídica das disposições pertinentes da diretiva (v., neste sentido, acórdão de 26 de Fevereiro de 2008, Mayr, C-506/06, Colect., p. I-1017, n.º 38).

⁵¹ Vide: acórdão de 18 de Janeiro de 1984, Ekro, 327/82, Recueil, p. I-107, n.º 11; de 19 de Setembro de 2000, Linster, C-287/98, Colect., p. I-6917, n.º 43; de 16 de Julho de 2009, Infopaq International, C-5/08, Colect., p. I-6569, n.º 27; e de 21 de Outubro de 2010, Padawan, C-467/08, ainda não publicado na Colectânea, n.º 32.

tenham concepções distintas do conceito de embrião humano e, portanto, obstar ao bom funcionamento do mercado, um dos objetivos específicos da diretiva 44/98.

Contrariamente ao artigo 6.1 que deixa às autoridades administrativas e judiciais dos Estados-Membros uma extensa margem de apreciação relativamente à exclusão da patenteabilidade das invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública e aos bons costumes, o artigo 6.2 não confere aos Estados-Membros nenhuma margem de apreciação no que se refere a não patenteabilidade dos procedimentos e utilizações neles enumerados, pois esta disposição visa precisamente enquadrar a exclusão prevista no n.º 1 do mesmo artigo.

Dessa forma, o artigo 6.2 ao excluir expressamente a patenteabilidade dos processos e das utilizações, atribui direitos precisos sobre esta questão, adequando-se perfeitamente aos objetivos e finalidade da Diretiva, que através dos “Considerandos” 3, 5 a 7 apregoa como pressupostos:

1. Harmonizar as regras de proteção jurídica das invenções biotecnológicas;
2. Retirar os obstáculos às trocas comerciais e ao bom funcionamento do mercado interno que constituem as diferenças legislativas e jurisprudenciais entre os Estados membros e;
3. Encorajar a investigação e o desenvolvimento industrial no domínio da engenharia genética⁵².

Importante salientar que a exclusão da patenteabilidade preceituada pelo artigo 6º não é exaustiva, como bem preceitua o “Considerando” 38 da Diretiva:

Considerando que importa também incluir no articulado da presente diretiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juízes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista

⁵² (3) Considerando que é essencial uma proteção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia; (5) Considerando que existem divergências ao nível da proteção das invenções biotecnológicas entre as leis e práticas dos diferentes Estados-membros; que tais disparidades são susceptíveis de criar entraves ao comércio e obstar desse modo ao funcionamento do mercado interno; (6) Considerando que tais divergências podem vir a acentuar-se à medida que os Estados-membros forem adotando novas leis e práticas administrativas diferentes ou que as interpretações jurisprudenciais nacionais se forem desenvolvendo de forma distinta; (7) Considerando que a evolução heterogênea das legislações nacionais relativas à proteção jurídica das invenções biotecnológicas na Comunidade pode desencorajar ainda mais o comércio, em detrimento do desenvolvimento industrial das invenções e do bom funcionamento do mercado interno;

não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da patenteabilidade;

Neste raciocínio, a exposição de motivos da diretiva, muito embora vise encorajar os investimentos no domínio da biotecnologia, determina através do preceito do 16º ‘Considerando’⁵³ – “o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana” – que a exploração da matéria biológica de origem humana deve respeitar os direitos fundamentais e, em especial, a dignidade humana.

Por extensão, o artigo 5.1 da diretiva⁵⁴ reforça a proibição da exclusiva ao corpo humano nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento⁵⁵.

⁵³ (16) Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene humano, não são patenteáveis; que esses princípios estão em conformidade com os critérios de patenteabilidade previstos pelo direito das patentes, segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objeto de uma patente;

⁵⁴ Artigo 5.1. 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.

⁵⁵ No âmbito do artigo 5.1 da Diretiva Europeia 44/98, a definição de “embrião humano” está diretamente ligada à definição de “corpo humano”. Assim, a pergunta a ser feita é em que estágio de desenvolvimento do corpo humano deve ser dada a categorização legal de “embrião”? O desenvolvimento desde concepção começa com algumas células, chamadas células totipotentes, e cada uma dessas células tem a capacidade de se transformar em um corpo humano. Como as células totipotentes representam a primeira fase do corpo do ser humano, devem ser legalmente categorizadas como “embriões”. Esta categorização legal aplica-se a células criadas através de fertilização *in vitro*, óvulos não fertilizados em que um núcleo da célula a partir de uma célula madura é transplantado, e aos óvulos não fertilizados, cuja divisão tem sido estimulada por partheonogenesis.

Células totipotentes dão lugar a um blastocisto. O blastocisto é uma estrutura formada na embriogênese precoce de mamíferos. “Como resultado, um blastocisto é um “embrião”, na aceção da diretiva. As células-tronco embrionárias, que são o foco das pesquisas internacionais, são derivadas diretamente a partir de células pluripotentes. Células-tronco pluripotentes dão origem a qualquer tipo de célula fetal ou adulto (por exemplo, pulmões, ossos, músculos, etc), mas essas células isoladamente não podem se desenvolver em um corpo humano completo. - Células pluripotentes não estão inseridas no conceito de um embrião humano, porque são incapazes de desenvolvimento isolado. Além disso, o art.5.2 da diretiva permite expressamente patentes para: “Elemento-(s) isolado do corpo humano ou de outra forma produzida por meio de um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gen ... Mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica ao de um elemento natural. Vide: The ramifications of the advocate general’s opinion in the Oliver Brüstle Case – Paton, Mark; Denoon Alex in *European Intellectual Property Review*, 2011.

Como garantia adicional, o artigo 6º do mesmo diploma legal, considera como contrários à ordem pública ou aos bons costumes, e nesta medida excluídos da patenteabilidade, os processos de clonagem de seres humanos; os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais.

O trigésimo oitavo⁵⁶ considerando da diretiva precisa que essa lista não é exaustiva, e que todos os processos cuja aplicação atente contra a dignidade do ser humano também devem ser excluídos da patenteabilidade.

Partindo da premissa aristotélica de que “a vida é o bem maior”, e diante de conflitos polarizados entre um problema prático (como a preservação da vida humana em seu sentido lato) e um problema de mercado (proibição de embriões humanos para fins industriais ou comerciais), a Diretiva procurou resguardar qualquer possibilidade de patenteabilidade dessas criações sempre que o respeito devido à dignidade do ser humano seja afetado.

Assim resulta que o conceito de “embrião humano” na acepção do artigo 6.2, alínea “c”, da diretiva foi interpretado em sentido amplo. Neste sentido, todo o óvulo humano deve, desde a fase da sua fecundação, ser considerado um “embrião humano” na acepção e para aplicação do artigo 6.2, alínea “c”, da diretiva, quando essa fecundação for susceptível de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano.

Também deve ser assim qualificado o óvulo humano não fecundado, no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida, e o óvulo não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese.

Ainda que estes organismos não tenham sido propriamente objeto de uma fecundação, são, como decorre das observações escritas apresentadas no Tribunal de Justiça e, por força da técnica utilizada para os obter, susceptíveis de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano, como o embrião criado pela fecundação de um óvulo.

No que diz respeito às células estaminais obtidas a partir de um embrião humano na fase blastocitária, cabe ao juiz nacional determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se são susceptíveis de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano e, consequentemente, se estão abrangidas pelo conceito de “embrião humano”, na acepção e para

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

aplicação do artigo 6.2, alínea “c”, da diretiva. (Entendo que essa última observação, tornou-se lacunosa, vez que criou uma brecha para a possibilidade futura de se patentear células estaminais).

6. Da Lei de Propriedade Intelectual brasileira – Lei 9.279/96 – Dos artigos 10 e 18

A legislação de propriedade intelectual é clara e taxativa ao elencar em seus enunciados matéria não sujeita a privilégios (artigo 10); matéria não patenteável (artigo 18), os requisitos objetivos de concessão de patente de invenção (artigo 8º e 24) e seus objetos de proteção, (artigo 42, I e II).

A concessão de patentes será auferida pelos ditames contidos na lei ordinária, em face à força vinculante do texto constitucional, e se - as invenções, consideradas como tais lograrem satisfazer os requisitos objetivos do artigo 8º da Lei 9.279/96, quais sejam: novidade, o contributo mínimo da não obviedade - atividade inventiva e aplicabilidade industrial.

Além do cumprimento dos requisitos essenciais para a concessão de patentes, é necessário verificar se não há previsão de exclusões incondicionais de patenteabilidade por decisões de política pública abarcadas no enunciado do artigo 18 da lei 9.279/96.

O artigo 18 preceitua taxativamente o que não é abarcado por patentes de invenção, ainda que considerado invenção, ou que satisfaça o requisito da novidade e da atividade inventiva e que seja, suficientemente descrito. Essa norma é proibitiva, e não meramente classificatória, como no caso dos enunciados do artigo 10 da lei 9.279/96.

Em específico o artigo 18, III, determina não serem patenteáveis “o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta”

Assim sendo, as criações elencadas no artigo 18, exceto os microorganismos transgênicos, não abarcarão proteção patentária, mesmo se forem consideradas invenção, que satisfaçam o requisito da novidade e sejam descritas de forma suficiente.

Diversamente das matérias contidas do enunciado do artigo 18 da lei 9.279/96, dispositivo que regulamenta as criações insuscetíveis de proteção por patentes de invenção por interesses de política pública, o artigo 10, da referida Lei, abarca as criações que não são sujeitas a privilégios, muito embora, em algumas situações, possam ser consideradas inventos. Isto é, sob a égide do artigo 10, não se apregoa a não patenteabilidade das criações, mas antes explicita-se, aquela que

não comportam, em tese, o privilégio de proteção. Entretanto, se houver uma solução técnica para problemas técnicos, poderá a criação, ser patenteada.

Assim, não há nos enunciados do artigo 10, quaisquer referências de natureza proibitiva à concessão de patentes. São enunciados condicionantes a certos pressupostos, quais sejam: (i) a existência de um invento, (ii) dotado de novidade, (iii) qualificada a novidade pela atividade inventiva, (iv) suscetível de aplicação industrial, (v) sendo que se verifica a suficiência descritiva de seu requerimento, de forma a permitir eficazmente a reprodução do invento na indústria e como insumo de pesquisa.

As normativas apregoadas nos enunciados dos artigos 10 e 18 da lei 9.279/98, não se contrapõem ao artigo 27.1 de TRIPs –“Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial” e que “as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto a seu setor tecnológico”. (artigo 27.1 do Trip’s⁵⁷).

Ora, aqui, a exceção para a regra do artigo 27.1 do Trip’s - o invento considerado com tal, somente receberá a proteção conferida através de patentes, se contiver a tecnicidade em seu objeto, em sua aplicação e em seu resultado. Protege-se, uma solução técnica para problemas técnicos visando à satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática.

6.1 Dos requisitos intrínsecos das patentes de invenção - Lei 9.279/96

Conforme exposto, o artigo 10 da Lei 9.279/96 - a princípio - não proíbe que as criações elencadas em seus incisos sejam considerados inventos, posto seu enunciado ser uma declaração de fato do que não é, presumivelmente, invento.

Assim, o que define uma criação como suscetível de proteção através dos mecanismos de patentes é a sua classificação como invento⁵⁸. É primordial uma contribuição mínima para o estado da técnica, que não seja representativo de criações óbvias. Por tratar-se de uma operação criativa como exercício do intelecto, a atividade criativa deverá transcender a normalidade das atividades desenvolvidas por um técnico no assunto examinado.

⁵⁷ Trips - Artigo 27 – Matéria patenteável. 1 – Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

⁵⁸ BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. Seção 5, § 4 – a metodologia para determinar a atividade inventiva. Rio e Janeiro: Lumen Juris, 2010.

Os processos que contiverem tecnicidade em seu desenvolvimento e praticidade em seu resultado devem ser analisados sob três vertentes:

a) o processo considerado “essencialmente biológico” confere ao Estado nacional a faculdade de excluí-lo da proteção patentária e, por sua vez;

b) se constatada a novidade e a atividade inventiva, obrigará ao Estado-membro a conceder à patente.

Pontes de Miranda⁵⁹, ao analisar a convergência dos conceitos de invenção e atividade inventiva afirma que:

O que importa é que a atividade inventiva ultrapasse o que o técnico da especialidade podia, tal como estava à técnica no momento, achar. O que todos os técnicos da especialidade, no momento, podiam achar não é invenção; não inventa o que diz ter inventado o que qualquer técnico da especialidade acharia. Porque tal achado estaria dentro da técnica do momento, sem qualquer *quid novum*.

Entretanto, a intervenção direta do homem alterando o estado da natureza não é requisito objetivo de patenteabilidade, isto é, a intervenção humana não é requisito de invento, e sim de apropriação. Se há uma solução técnica para um problema técnico, (requisito basilar do contributo mínimo da atividade inventiva em matéria de concessão de patentes), mas não houve ato de autoria da solução, simplesmente os efeitos patrimoniais da invenção não poderão ser atribuíveis àquele que se arroga inventor.

Assim, em que pese a questão em análise, aquele que se arroga inventor, na verdade, não é inventor, porque não inventou a forma física do material genético e nem a função dos elementos utilizados para o processo. Para gozar da proteção patentária, a tecnologia em que se pede a exclusiva deve conter em seu resultado a soma de um efeito útil, concreto e tangível.

Uma invenção consiste sempre em um produto concebido pela mente humana, numa ideia distinta da pessoa que a elaborou, como do *corpus mechanicus* em que se expõe⁶⁰.

⁵⁹ Miranda, Pontes de. Tratado de Direito Privado. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 4, 1983, p. 274.

⁶⁰ Carvalho, Orlando. Direito das Coisas. Coimbra, 1977, p. 193.

A atividade inventiva é contributo mínimo essencial para a existência de invenção, uma possibilidade de perda desnecessária seria a proteção de patente ser conferida para um produto ou processo não-inventivo.

Nesse caso a sociedade incorreria em um custo monopolístico de bem-estar sem obter em troca um produto ou processo novo. Este ponto, nos alerta para o fato de que, os testes dos requisitos objetivos referente à novidade e atividade inventiva de uma criação na lei de patentes cumprem com a útil função econômica de evitar ganhos monopolísticos não merecidos. Este abuso potencial de direitos de exclusividade deve ser impedido pela aplicação rígida dos critérios de exame na lei de patentes⁶¹.

O contributo mínimo da atividade inventiva vem a reforçar a concessão ou não de proteção pelos mecanismos de patentes como pós requisito da novidade, e este atesta que a invenção não foi antecipada de forma integral por um único documento no estado da técnica. Dessa maneira, o requisito da atividade inventiva nasce quando já constatado a novidade do invento.

O artigo 13 da Lei 9.279/96 apregoa que “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”, confirmando, categoricamente, que a atividade inventiva é um dos requisitos objetivos para a concessão de patentes.

Como requisito limitador, a atividade inventiva requer que o objeto seja novo e inexistente, no sentido de ser criado a partir do engenho humano, capaz de gerar algo novo, aplicável no aperfeiçoamento ou na criação industrial para qualquer tipo de indústria.

A atividade inventiva é requisito de equilíbrio de interesses, “é preciso que não só haja novidade, mas também que a eficácia e a importância econômica dessa nova técnica seja discernível, de forma que se promova não apenas mínimos aumentos incrementais da tecnologia, e sim algo que seja tão grandioso que justifique a criação de um monopólio instrumental”.⁶²

⁶¹ *Aktiebolaget Hassle versus Alphapharm Pty Ltd* [2002] HCA 59 (12/12/2002). Disponível em <[http://www.ipsofactoj.com/international/2003/Part03/int2003\(3\)-014.htm](http://www.ipsofactoj.com/international/2003/Part03/int2003(3)-014.htm)>. Acesso em 25/07/2010. “*One possibility whereby an unnecessary dead-weight loss could arise is if patent protection is granted for a non-innovative product or process. In this case society might incur a monopolistic welfare cost without obtaining a new product or process in return. This point alerts us to the fact that the tests of novelty and non-obviousness in the patent law fulfil the useful economic function of preventing undeserved monopoly profits. This potential misuse of monopoly rights must be prevented by strict application of the screening criteria in the patent law*”.

⁶² Barbosa, Denis Borges et all. O contributo mínimo na propriedade intelectual: Atividade Inventiva, Originalidade, distinguibilidade e margem mínima. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 10.

O princípio constitucional sistemático das patentes requer que, em todos os casos, só se defira a exclusiva na presença de uma descrição da nova solução técnica, que capacite qualquer técnico a conhecer o objeto, de forma a aperfeiçoá-lo, se quiser, e a usá-lo livremente ao fim da proteção ou no caso de licença compulsória. O incremento do conhecimento tecnológico da sociedade é um dos elementos básicos do equilíbrio constitucional de interesse quanto às patentes⁶³

7. Dos requisitos intrínsecos das patentes de invenção - Da Diretiva 44/98

A partir do *case* supra analisado, a Diretiva 44/98, em tese, não logrou ainda dar solução ao dilema descoberta/invenção no que tange aos tipos de materiais em questão. Duas são as razões:

1. Antagonismo entre o artigo⁶⁴ 3.1 e 3.2 e a decisão do TJCE;
2. A própria decisão ao permitir a interpretação do juiz nacional determine no que diz respeito às células estaminais obtidas a partir de um embrião humano na fase blastocitária, se são elas susceptíveis de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano e, conseqüentemente, se estão abrangidas no conceito de “embrião humano”, na acepção e para aplicação do artigo 6.2, alínea “c”, da Diretiva. Como salientei, criou-se brecha para a possibilidade futura de se patentear células estaminais.

Pode-se considerar que há a possibilidade indireta de uma ressalva na decisão do TJCE – interpretando-a: só e tão-somente receberão a proteção conferida através de patentes, se contiverem a tecnicidade em seu objeto, em sua aplicação e em seu resultado – adstrito a hermenêutica judicial, caso a caso.

O enunciado do artigo 3.2 permite que essas criações, mesmo quando preexistentes na natureza sejam, uma vez isoladas e purificadas consideradas invenções, i.e., o pressuposto de existência na natureza não impede a proteção, vez que pela Diretiva essas criações não estão em

⁶³ BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. 5] § 2.1. Um exemplo: a novidade no caso de cultivares. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 312.

⁶⁴ 3.1. Para efeitos da presente diretiva, são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma atividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica. 3.2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que preeexista no estado natural.

domínio ou conhecimento públicos por simplesmente existirem na natureza. Assim, a dicotomia entre invenção e descoberta não foi totalmente solucionada.

Esta seara apresenta ainda outros problemas que não são exclusividades apenas das legislações europeias de propriedade intelectual.

A celeuma do depósito dos materiais genéticos em substituição à descrição suficiente, o requisito da intervenção humana para a averiguação do grau de atividade inventiva e as questões extrajurídicas relacionadas à ética e a moral em se conceder patentes para esse tipo de criação (temas que não serão abordadas nesse trabalho).

Já manifestei em estudos anteriores⁶⁵ que o requisito da intervenção humana não é intrínseco para a concessão de patente: este é apenas um agregado do requisito basilar do contributo mínimo – atividade inventiva.

O fato de haver a intervenção humana, modificando e alterando os caracteres genéticos, não dá margem – por si só, a interpretação no sentido de que estaria diante de invenções passíveis de serem objeto de concessão do privilégio por patentes, não justificando, dessa maneira, a formação de um monopólio temporário.

O requisito da descrição suficiente⁶⁶, também é um problema para as criações que têm como característica a auto-replicação. O “Considerando” 13 da Diretiva 44/98 abre a possibilidade de recorrer a um sistema de depósitos que complete a descrição escrita e, finalmente, à

⁶⁵PLAZA, Charlene de Ávila. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. Revista da ABPI, n° 112, mai/jun, 2011, p. 42, “ A intervenção direta do homem alterando o estado da natureza, não é requisito objetivo de patenteabilidade, i.e, a intervenção humana não é requisito de invento, e sim de apropriação. Se há uma solução técnica para um problema técnico, (requisito basilar do contributo mínimo da atividade inventiva em matéria de concessão de patentes), mas não houve ato de autoria da solução, simplesmente os efeitos patrimoniais da invenção não poderão ser atribuíveis àqueles que se arroga inventor”.

⁶⁶ Em oposição à suficiência descritiva, Gama Cerqueira considera insuficiência da descrição, quando pelas suas indicações a invenção não possa ser realizada por pessoas competentes na matéria com que ela relaciona. Não é necessário, nem a lei poderia exigí-lo, que a descrição seja irrepreensível sob o ponto de vista técnico ou científico, do mesmo modo que o inventor não é obrigado a expor os princípios científicos em que a invenção se baseia, nem o problema técnico que teve em vista resolver. Basta que a descrição, com a ajuda de desenhos, possa ser bem compreendida pelas pessoas competentes e permitir a realização da invenção. Por insuficiente se tem, entretanto, a descrição, se o inventor dissimular os meios de que se utilizou para realizar a invenção ou ocultar os resultados, não indicando precisamente ou indicando resultados diferentes. Desde que esses meios sejam apontados e que se mencione, pelo menos, um dos resultados da invenção, a patente será válida. A insuficiência da descrição prova-se facilmente pela perícia: se os peritos, seguindo a descrição, não conseguirem realizar a invenção, pode-se afirmar que a descrição é insuficiente para o exato conhecimento da invenção. Gama Cerqueira, João. Tratado da propriedade industrial, 3° edição, atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, Lumem Juris, 2010, volume II, p. 599-600.

possibilidade de obter licenças obrigatórias não exclusivas por dependência entre variedades vegetais e invenções.

Entretanto, essa prerrogativa não é o bastante para abolir ou mesmo substituir integralmente o requisito intrínseco da descrição suficiente para as patentes de invenção, vez que para o equilíbrio entre os interesses público e privado há a necessidade de se divulgar a tecnologia em troca do monopólio temporal concedido pelo Estado ao titular da invenção.

A descrição suficiente para as criações no âmbito biotecnológico torna-se problemática, principalmente para materiais auto-replicantes que independem da intervenção humana para se reproduzir ou transformar-se:

Muitas vezes, as invenções da biotecnologia não são passíveis de descrição de forma a permitir que um técnico na arte possa reproduzi-las – como se exige para o patenteamento das outras formas de invenção. Tal dificuldade, no caso de microorganismos, fica em parte solucionada pela possibilidade de depositar os novos produtos em instituições que, tal como os escritórios de patentes, podem dentro dos limites da lei pertinente, “publicar” a tecnologia, oferecendo algum tipo de acesso ao público. Esta forma de publicação tem causado, no entanto, grandes problemas. Exige-se, em geral, que a nova tecnologia torne-se conhecida com a publicação, e não somente acessível. A incorporação da tecnologia no estado da arte se faz pela possibilidade de copiar o produto e pela disponibilidade de dados que permitam a reprodução intelectual do invento. Essa noção é expressa pela diferença entre reprodutibilidade, isto é, a capacidade intelectual de reproduzir a idéia inventiva, por sua aplicação material, e a repetibilidade, ou seja, a possibilidade material de obter os exemplares do objeto inventado.⁶⁷

Assim, o depósito efetuado do material genético em instituições especializadas e autorizadas para tanto, não substitui a sua descrição no pedido da exclusiva. Tendo em vista o fruto das invenções biotecnológicas sua descrição é, na maioria das vezes, impraticável, i.e.:

⁶⁷ BARBOSA, Denis Borges. Sobre a Propriedade Intelectual, Universidade de Campinas. Campinas: Universidade de Campinas – disponível em: http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/sobre_propriedade_intelectual.pdf.

1. Na maioria das vezes, a descrição suficiente de material biológico não faz possível a repetição do invento;
2. É impossível a solução do requisito técnico para problemas técnicos, por fim,
3. Devido ao seu caráter auto-replicante, sua execução, com o fim de almejar uma regularidade no resultado, torna-se imprevisível.

De acordo com Remédios Marques, quando uma matéria biológica não seja acessível ao público e não possa ser descrita no pedido de forma a permitir sua realização por perito na especialidade, a descrição só será considerada suficiente se a matéria biológica tiver sido depositada até a data da apresentação do pedido em instituição de depósito reconhecida.⁶⁸

Com a devida vênia, em geral, para haver equilíbrio entre os interesses constitucionais, é necessário que a nova tecnologia torne-se conhecida por meio da publicação, e não somente depositada para ser acessível ao público. Aqui, persiste a problemática.

⁶⁸ REMÉDIOS MARQUES, João Paulo. Introdução ao problema das invenções biotecnológicas. *Direito Industrial*, vol. 1, Almedina: Coimbra, 2001, p. 293.