

LIMITES AO PATENTEAMENTO DE MATERIAL HUMANO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Salete Oro Boff

Pós-Doutoranda pela UFSC. Doutora em Direito pela UNISINOS. Professora do PPGD IMED – Faculdade Meridional, professora da UFFS e do IESA. E-mail salete.oro.boff@gmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9964386845761903>.

Marta Carolina Giménez Pereira

Doctora en Derecho por el Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México. Posdoctora PNPD CAPES en el PPGD Direito de la Facultad Meridional (IMED). Email: magipe@hotmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6905306640861147>.

RESUMO: A extensão do desenvolvimento e da possibilidade de apropriação das biotecnologias é tema recorrente de debate no Brasil, especialmente sobre a concessão de patentes de seres vivos. As controvérsias referem-se à dificuldade de diferenciar uma descoberta de uma invenção, sendo na maioria das vezes descobertas relacionadas à engenharia genética, já que atuam na recombinação de materiais genéticos preexistentes ou no isolamento de substâncias que ocorrem na natureza, sem atender aos requisitos para concessão de patentes. Outra dificuldade é a descrição do objeto e a aplicação industrial. Com essas considerações, o presente estudo tem por objetivo analisar a proteção jurídica das criações humanas e o tratamento jurídico previsto nos principais documentos internacionais e na legislação brasileira sobre as patentes na biotecnologia, especialmente sobre as patentes de genes humanos. O método utilizado foi o dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica.

PALAVRAS-CHAVE: patentes, genes humanos, biotecnologia, marcos regulatórios, Brasil

1 INTRODUÇÃO

A biotecnologia inclui técnicas que utilizem organismos vivos ou suas partes, com o objetivo de produção ou modificação de produtos, aperfeiçoamentos e o reconhecimento de micro-organismos para usos específicos. Para o seu desenvolvimento é necessário a existência de material natural, de pesquisadores e de políticas de investimentos. Os criadores na área exigem a proteção dos direitos sobre as criações. Nesse ponto o Direito de Propriedade Intelectual assume papel relevante, pois se constitui em garantia da proteção dos direitos dos detentores do conhecimento, incentivando o desenvolvimento de novos estudos e como retribuição ao investimento dos pesquisadores.

E, para regulamentar os interesses convergentes de vários Estados em matéria de propriedade intelectual, os Tratados e Convenções Internacionais são os instrumentos usualmente utilizados. Como país signatário desses Tratados, o Brasil adequou suas regulações nacionais.

Com essas considerações, o presente estudo tem por objetivo analisar a trajetória da proteção jurídica das criações humanas e o tratamento jurídico previsto nos principais documentos internacionais e na legislação brasileira sobre as patentes na biotecnologia, especialmente sobre as patentes de genes humanos.

2 DIREITOS INTELECTUAIS SOBRE AS CRIAÇÕES HUMANAS

Novas experiências, questionamentos, rupturas e transformações traduzem a criatividade humana que é inerente ao ser humano, desde os tempos remotos. O uso da técnica apresenta-se como um diferencial entre os povos dominantes e os dominados: os povos que detinham o conhecimento utilizavam ferramentas mais avançadas e proibiam o seu uso por outras nações.

O reconhecimento e a proteção jurídica do novo conhecimento evoluiu desde a concessão de privilégios feudais ao Estatuto dos Monopólios da Inglaterra no Século XVI. A partir do século XVIII, alguns países passam a adotar um sistema de patente fortemente nacionalista. Isso se verifica nas colônias britânicas da América após a independência, em 1776. Nesse sistema de patentes, o inventor deveria

garantir que era realmente o inventor, fornecendo declaração “clara e precisa da invenção para permitir a um homem de arte reproduzir e utilizar” (PLASSERAUD, 1986, 46) sua criação. No século XIX, consolida-se a trajetória do sistema de concessão de privilégios em um sistema de patentes. A França destacava-se no tratamento da matéria e, por essa razão, exerceu influência fundamental na elaboração das legislações dos demais países. A Convenção União de Paris, em 1883, representou um avanço no sentido de procurar harmonizar as legislações internacionais sobre a matéria das invenções, concedendo ao autor o direito à propriedade imaterial.

O conjunto de direitos dos criadores/inventores denomina-se propriedade intelectual” (PLASSERAUD, 1986, 46). Destacam-se dentre eles os direitos autorais, a propriedade industrial e a proteção de formas *sui generis* de criações. O direito de autor contempla as obras de arte, a propriedade literária (literatura), científica e artística. São as criações do espírito; seu objeto resulta do trabalho intelectual, fruto de um esforço pessoal realizado pela inteligência e inspiração de uma pessoa ou de um grupo de pessoas. No campo da propriedade industrial, estão as patentes, as marcas, os desenhos e modelos industriais, as indicações geográficas e a concorrência desleal. Entre as criações *sui generis* estão o software, a proteção das cultivares, dos conhecimentos tradicionais e de banco de dados

As patentes são entendidas como um privilégio temporário que o Estado concede a uma pessoa física ou jurídica pela criação industrial, suscetível de beneficiar a sociedade. O titular possui o direito exclusivo de exploração do objeto da patente, constituindo-se em um ‘acordo’ entre o inventor e a sociedade/Estado. O Estado concede a capacidade condicional, “caracterizada pelo uso exclusivo de um novo processo produtivo ou a fabricação de um produto novo vigente por um determinado prazo temporal e, em troca, o inventor divulga a sua invenção permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento da matéria objeto da patente” (MACEDO; BARBOZA, 2000, p. 20). Portanto, a proteção é privilégio do inventor e também fonte de informação ofertada à sociedade. Para garantir o direito de exclusividade, o poder público estabelece mecanismo de registro no órgão oficial, com o fim de distinguir uma invenção de outra. Se houver utilização por terceiros, caberá indenização ao inventor (pagamento de *royalties*), como forma de compensar os custos de tempo, dinheiro e esforço em-

preendidos para o desenvolvimento da invenção (CHIEN, 2007, p. 6). Porém, o direito exclusivo do inventor tem como limite o interesse público. A concessão de licenças compulsórias é uma forma para utilizar a invenção, correspondendo ao atendimento da necessidade pública, sem romper o direito do inventor.

A Constituição brasileira de 1988 incluiu a matéria sobre a proteção da propriedade industrial na parte relativa aos direitos e as garantias fundamentais, no Título II, artigo 5º inciso XXIX (direito do inventor). A par disso, o texto salienta a necessidade de a propriedade exercer a função social, transcendendo a concepção privatista estrita, abarcando outros valores extensivos à propriedade intelectual. A lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Fica claro, que a Constituição brasileira ressalva os propósitos nacionais em um campo considerado crucial para o desenvolvimento, quando dedica um capítulo à ciência e tecnologia, no título relativo à Ordem Social. Nesses preceitos, constam como incumbência do Estado à promoção e o incentivo do desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica, com vistas ao desenvolvimento e ao apoio à formação de recursos humanos nas áreas da ciência e tecnologia. Prevê, ainda, o texto constitucional, o estímulo às empresas que invistam em pesquisa e criação de tecnologia adequada ao País, com a faculdade de vincular receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino, à pesquisa científica e tecnológica.

Nessa linha, Hammes (2002, p. 285) considera que a concessão de patente assegura o desenvolvimento econômico, pois a “proteção do inventor não objetiva apenas permitir e estimular os inventores, o que também se objetiva com o direito de autor, mas levar ao conhecimento de todos o que se conhece de técnicas e isto o mais cedo possível.”

Pode-se acrescentar à função da patente, a proteção do interesse público, ao possibilitar a rápida comercialização dos inventos, além de incrementar a troca de informações, o que evita o dispêndio de esforços com a duplicação de investigação sobre a mesma matéria. A sociedade tem interesse de conhecer as novas técnicas, pois de nada adiantaria o avanço das invenções se elas não fossem divulgadas (HAMMES, 2002).

Notadamente, nos últimos anos, o avanço da tecnologia apresenta uma nova visão da natureza e do homem, com reflexos nas relações sociais e no estabelecimento de novos valores, em substituição aos enraizados na tradição, como ocorreu no final do século XIX, em relação à física e à química. Trata-se do desenvolvimento acelerado da (bio) tecnologia, que produzem alterações em conceitos tradicionais como em relação à reprodução, à sexualidade e ao parentesco, assim, também, nas formas de alimentação, de trabalho, de relação com os filhos, de política, de expressar a fé e a própria 'visão de mundo'.

Os avanços tecnológicos podem consistir em 'produtos' ou 'processos'. Costumeiramente, a tendência das legislações sempre foi não conceder patente aos produtos ou processos naturais. Com a emergência da moderna biotecnologia, tal interpretação das disposições legais dos sistemas patentários começa a ser questionada e, até, ampliada. As especificidades da biotecnologia dificultam a comprovação dos requisitos para concessão da patente ou impõem à necessidade de certas adaptações da lei ou em sua interpretação, para caracterizar a novidade de inventos biotecnológicos, uma vez que a biotecnologia sempre opera sobre materiais vivos, existentes na natureza.

Além dessas dificuldades, o debate gira em torno do modo de proteção e a sua extensão (HOBELINK, 1990, p. 146). E, nesse contexto, apresentam-se os Tratados e Convenções internacionais, como basilares, traçando diretrizes para a elaboração das legislações internas de cada país em matéria de propriedade industrial, estabelecendo as condições para concessão de patentes.

3 TRATADOS E CONVENÇÕES INTERNACIONAIS EM MATÉRIA DE PATENTES NA BIOTECNOLOGIA: CUP E TRIPS

O caráter eminentemente internacional do Direito da Propriedade Intelectual deu origem a Acordos e Convenções Internacionais sobre a matéria. No século XIX, surgem as CUP - Convenções União de Paris (1883) e de Berna (1886), as quais estabeleceram normas gerais de observância internacional para proteção da propriedade intelectual. Essas Convenções prevêm a regulamentação dos conflitos de leis e de jurisdição; da condição dos estrangeiros e o gozo dos seus direitos; o princípio do tratamento nacional; a harmonização do di-

reito privado material e o princípio do tratamento unionista. De igual forma, traduz-se em limite a faculdade de os Estados regularem, de maneira independente, uma matéria de extrema importância e de caráter internacional.

Com a Convenção União de Paris, cria-se um novo organismo para o Direito internacional: a OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual, em 1967, a qual passa a administrar a Convenção e vários tratados relativos à propriedade industrial e aos direitos de autor e conexos. Tem por objetivo estimular a proteção da propriedade intelectual por todas as Nações, mediante a cooperação entre os Estados; assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões de propriedade intelectual, como a Convenção União de Paris; estabelecer e estimular medidas apropriadas para promover a atividade intelectual criadora e facilitar a transmissão de tecnologia para os países em desenvolvimento.

Baseado nos demais Tratados Internacionais sobre a matéria, o TRIPs - Acordo sobre aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio constitui a base do principal regime internacional de propriedade intelectual. Surge no âmbito da Rodada do Uruguai de Negociações Multilaterais do GATT, sob a influência dos Estados Unidos, da União Européia e do Japão, em 1995. A proteção dos direitos intelectuais exigia soluções multilaterais, que proporcionassem soluções globais. A partir dessa interferência, o GATT passa a ter competência para tratar de aspectos dos direitos intelectuais, uma vez que estão ligados à atividade comercial.

A função do TRIPs foi reduzir as distorções e empecilhos ao comércio internacional e estabelecer parâmetros mínimos para promover uma proteção efetiva e adequada aos direitos da propriedade intelectual. Essa tarefa se concretiza na proibição do comércio de mercadorias falsificadas; na regulamentação da matéria patenteável; na indicação dos direitos conferidos aos inventores; na regulamentação do tratamento dado ao uso sem autorização do titular do direito; na determinação do tempo de vigência, assim como das condições gerais para encaminhamento do pedido de patente. O artigo 7º do Acordo contempla os objetivos do TRIPs, baseados nos valores sociais relevantes, equilibrando o conhecimento tecnológico e sua utilização pelos usuários.

Segundo o TRIPs, enquadram-se, como não patenteáveis, os métodos de diagnósticos terapêuticos ou cirúrgicos para o tratamento humano ou de animais, as plantas e animais (menos os microorganismos) e os processos essencialmente biológicos para a obtenção de plantas ou animais.¹ O Tratado deixou a cargo dos Estados a exclusão ou não da proteção de plantas ou animais, dos procedimentos biológicos para a obtenção, por meio de suas legislações, expressando em seu artigo 27.3 'b', que a matéria referente à biotecnologia e variedades vegetais está sujeita à revisão após quatro anos da vigência do Acordo.

4 A POSIÇÃO DOS ESTADOS UNIDOS E DA UNIÃO EUROPÉIA NO CONTEXTO DAS PATENTES NA BIOTECNOLOGIA

A concessão de patentes nos Estados Unidos é tradição, uma vez que a legislação protege, de forma ampla, os inventores. O marco inicial dessa proteção é a previsão constitucional, por meio da qual cabe ao Congresso Nacional a promoção do progresso da ciência e da arte e, ao mesmo tempo, garantir a proteção aos inventores de “algo novo, suscetível de aplicação industrial, e lícito, resultante do espírito inventivo do homem” (Domingues, 1989, p. 2). Seguiu-se ao texto constitucional a primeira lei de patentes – ‘Patent Act’, de 1790.

Desse modo, a concessão do privilégio fundamenta-se na promoção do desenvolvimento técnico e científico para o progresso do país e para o bem-estar social, e, com isso, garante os direitos do criador que revelar sua invenção ao público. O órgão que centraliza a concessão de patentes nos Estados Unidos é o United States Patent Office – USPTO, desde 1836 (DOMINGUES, 1989-b, p. 53). Os princípios básicos (prévios) para a obtenção de patente são a novidade, a utilidade e a não-obviedade.

A partir dos anos oitenta, cresce acentuadamente o número de pedidos de patentes. Mudanças institucionais e legais, ao lado do surgimento de novos setores da economia baseados em tecnologia, ajudam a explicar esse fato. Há visível preocupação em promover as entidades ou empresas pequenas, com instruções de encaminhamentos, como a simplificação de procedimentos, a redução de taxas devidas, além de permitir o acesso direto aos inventores para dar andamento aos seus pedidos: “as patentes americanas são bens valiosos para

todas as companhias que confiam na inovação para sobreviverem e prosperarem na economia global hodierna” (TUGOL, 1997, p. 46).

Percebe-se a trajetória demarcada pelas decisões das Cortes Americanas em relação ao tratamento dispensado aos processos que empregam microrganismos ou organismos vivos. Inicialmente, os depósitos de pedidos de patente foram indeferidos por parte das autoridades administrativas encarregadas de gerenciar o sistema de patentes americano, sob a argumentação de que os pedidos reivindicando proteção sobre matéria viva careciam de ‘novidade’, um dos requisitos essenciais para o reconhecimento da invenção como passível de patenteamento.

Entre os casos analisados pelos Tribunais americanos, o que mereceu destaque foi o da bactéria manipulada por A. Chakrabarty. Trata-se de variedade microbiológica capaz de degradar componentes do óleo cru, com utilização no controle biológico dos derrames de óleo no mar. A decisão inicial denegou o pedido de patente, baseada no fato de tratar-se de ‘produto da natureza e um ser vivo’. O processo prosseguiu nas esferas administrativas e jurídicas até que, em histórica e polêmica decisão, a Suprema Corte Americana, em 1980, determinou que microrganismos manipulados pela mão do homem poderiam ser considerados como produto protegido. O Título 35, parágrafo 101, do United States Code, assegura a patente ao microrganismo produzido pelo homem. Essa decisão abriu caminho para o reconhecimento de proteção a outras formas de vida,² como a concessão da primeira patente para um animal geneticamente modificado, em 1988: o Rato de Harvard (rato oncológico), usado como cobaia em testes para detectar o câncer de mama (DOMINGUES, 1989, p. 127 e ss).

Em razão desses fatos, os Estados Unidos é o país que mais se destaca em matéria de proteção por patentes, seja pelo número de invenções produzidas ou pela postura tradicional favorável à proteção dos direitos de propriedade industrial. As instituições norte-americanas que recebem recursos governamentais ficam obrigadas a seguir as normas de segurança do National Institute of Health-NIH, nas pesquisas de DNA recombinante. Há uma lacuna em relação à regulamentação que discipline e obrigue as empresas privadas, pesquisadoras com recursos privados oncológico), usado como cobaia em testes para detectar o câncer de mama (DOMINGUES, 1989, p. 53).

Por outro lado, os membros da Comunidade Européia iniciam discussões nos anos 60, com o fim de promover a criação de um sistema europeu de patentes: a patente comunitária. Essa iniciativa consolidou-se em 5 de Outubro de 1973.³ A Convenção da Patente Européia exclui da proteção às descobertas; as teorias científicas e os métodos matemáticos; as criações estéticas; os planos, princípios e métodos no exercício de atividades intelectuais, em matéria de jogo ou no domínio das atividades econômicas; os programas de computadores e as apresentações de informações. Ainda, não são considerados como invenções suscetíveis de aplicação industrial os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal. Essa disposição não se aplica aos produtos, especialmente às substâncias ou composições, para utilização num desses métodos. Apresentam-se, como exceção, as invenções cuja publicação ou execução for contrária à ordem pública ou aos bons costumes; as variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, não se aplicando essa disposição aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos.⁴

Desde meados dos anos oitenta, em vista da importância da biotecnologia e da engenharia genética, os membros da Comunidade Européia (CE) pretendem buscar a harmonização legal da proteção às invenções biotecnológicas, com o fim de preservar e incentivar os investimentos na área. A questão inicial referia-se à criação de uma proteção uniforme do material biológico, porém, não havia preocupação com a regulamentação ética, além da “falta de clareza sobre a eventual possibilidade do patenteamento de material contendo genes humanos isolados” (WOLFF, 1998, p. 13-14).

A Diretiva 98/44/CE, aprovada pela maioria do Parlamento Europeu, surge como necessidade de equiparar o nível de proteção observado nos EUA, atendendo aos interesses comerciais dos países europeus. Mas, deve-se destacar também a preocupação com a bioética, inclusive com a participação de grupos ativistas na sua elaboração. A Diretiva tomou por base “os aspectos éticos do patenteamento de material biológico e informações genéticas”, com destaque da necessidade de uma criteriosa avaliação pelos órgãos que fornecem as patentes sobre os impactos causados à “ordem pública” e aos “bons costumes”.

Os principais pontos da Diretiva 98/44/CE fixam-se no objetivo

de harmonizar as leis referentes à proteção da biotecnologia e suas práticas nos diferentes membros da Comunidade, além da introdução da dimensão ética na Lei de Patentes. Essa harmonização tem como preocupação a adaptação da legislação existente aos novos princípios. Nesse sentido, o Parlamento Europeu prende-se em razões claras: “Considerando que é essencial uma proteção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia.” (DIRETIVA UE, 1998) A questão ética está presente na justificativa (16)dezesseis, como se pode observar:

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 seqüência ou a seqüência parcial de um gene humano, não são patenteáveis; que esses princípios estão em conformidade com os créditos de patenteabilidade previstos pelo direito das patentes, segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objeto de uma patente (...)(DIRETIVA UE, 1998)

Essa Diretiva está em consonância com o Acordo TRIPs e **com** a Convenção sobre Diversidade Biológica e estabelece o dever de “proteger as investigações biotecnológicas”. No artigo 3º. relacionam-se os materiais considerados patenteáveis: as invenções “novas que impliquem uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica”(DIRETIVA UE, 1998). Na delimitação do que pode ser patenteado no campo da biotecnologia, o inciso II, do artigo 3º., prevê a possibilidade de proteção de seres vivos: “(...) II – Material biológico que é isolado de seu ambiente natural ou produzido por meio de um processo técnico pode ser objeto de uma invenção mesmo que ele exista na natureza”.

Ao mesmo tempo, o artigo 4º, relaciona as situações que não são merecedoras de proteção: “as variedades de vegetais e as raças de

animais; os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais”. Na seqüência, o artigo 5º, considera como não patenteável o corpo humano, nos vários estágios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a seqüência total ou parcial de um gene. Essa exclusão visa retirar da proteção às invenções que contrariam a ordem pública ou moralidade, com resguardo aos princípios da moral e da ética cultuados pela comunidade, além de garantir a integridade corporal e a dignidade da pessoa.

Mas, na seqüência, o item 5.2 prevê a possibilidade de obtenção de patentes. Entende-se, nesse sentido, “um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por processo técnico e que seja suscetível de aplicação industrial”, salientando, entretanto, que a patente não abrange o corpo humano. O elemento isolado pode ser resultado de processos técnicos “que identificaram, purificaram, caracterizaram e se multiplicaram fora do corpo humano”, sendo possível esse desenvolvimento somente pela atuação humana (DIRETIVA UE, 1998). Relativamente a patenteabilidade de sequências parciais de genes, estas deverão preencher os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, de igual forma a outros inventos tecnológicos.

Ainda, a Diretiva retrata preocupação com o respeito aos direitos humanos, indicando sua sujeição a avaliações periódicas, em vista dos cuidados especiais que a matéria envolvida requer. Igualmente, apresenta a preocupação com a moral, renegando a patente a tudo o que seja contrário à ordem pública ou à moral. Assim, considerando a questão ética, a Diretiva *exclui* o privilégio de quatro tipos de invenções, no seu artigo 6º:

[...] processos de clonagem de seres humanos; os processos para modificar a linhagem de identidade genética do ser humano para fins industriais ou comerciais e os processos para modificar a identidade genética de animais que lhes ocasionem sofrimentos sem qualquer utilidade médica substancial para o homem ou para o animal bem como os animais obtidos por esses processos.

Como se pode constatar, procura-se equilibrar os direitos do inventor e os interesses da sociedade e dos cientistas, inclusive subme-

tendo ao Grupo Europeu de Ética para as Ciências avaliar os aspectos éticos ligados à biotecnologia (artigo 7º). Assim, é prudente garantir mecanismos que permitam uma forma de retribuição ao inventor ou descobridor, a fim de que os conhecimentos genéticos, considerados como ‘patrimônio da humanidade’, sejam aprofundados, também é conveniente ter presente os possíveis impactos éticos, sociais e jurídicos que a biotecnologia pode gerar.

5 A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E A PROPRIEDADE INTELECTUAL NA BIOTECNOLOGIA

Os Estados Unidos exerceram influência direta na criação e atualização da legislação brasileira em matéria de propriedade intelectual em geral, por impor sanções comerciais aos países que não observassem as normas de propriedade intelectual, ou que dispusessem de legislação insuficiente na área⁵. A Rodada do Uruguai do GATT, em 1986, deixou clara a influência dos EUA no mercado mundial, ao ditar as diretrizes básicas do Acordo TRIPs, por meio do qual passa-se a adotar critérios genéricos e princípios mundialmente reconhecidos para a proteção da propriedade intelectual⁶. Diante disso, em meados de 1990, o Poder Executivo brasileiro encaminha ao Congresso Nacional Projeto de Lei, com o fim de adequar a legislação às exigências internacionais. O Projeto destacava a importância da propriedade intelectual, em razão das novas tecnologias e por ser condição para atrair investimentos internacionais. Os destaques mais polêmicos referiam-se à área de fármacos e da biotecnologia.

Atualmente, a Lei 9.279/96 regula os direitos incluídos na propriedade industrial. Segundo essa norma, pode ser patenteada a matéria que atenda aos requisitos previstos nos artigos 8º e 9º.⁷ As matérias enquadradas no artigo 10 não são consideradas invenções, nem modelo de utilidade. São exemplos: as descobertas; as teorias científicas, métodos matemáticos, as criações puramente abstratas; os esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, publicitários, de sorteio e de fiscalização; obras literárias, arquitetônicas, artísticas, científicas ou qualquer criação estética⁸; programas de computador (o sistema operacional do computador é patenteável); apresentação de informações; regras de jogo; técnica e métodos ope-

ratórios ou cirúrgicos bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano e animal; o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

A aplicação desse dispositivo pelo INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual desconsidera se o isolamento do material deu-se com atividade inventiva, novidade ou aplicação industrial, requisitos da patenteabilidade. Na análise sobre os inventos biotecnológicos, Alice Rayol⁹ comenta o artigo 10, inciso IX, “podemos dizer que não seria matéria patenteável qualquer substância isolada da natureza, seja ela um extrato natural de plantas ou animais, ou mesmo uma enzima, ou uma seqüência de DNA ou gene, pois, segundo a interpretação dada ao mencionado artigo, constituiria uma parte de ser vivo.”

Destacam-se como passíveis de proteção: as substâncias isoladas desde que sofram alguma modificação; as alterações pela manipulação humana; o isolamento de substâncias de planta quando presente em uma composição para o tratamento de alguma patologia; os métodos para isolamento dos produtos naturais.¹⁰ São consideradas, como parte de um ser vivo, as linhagens de células isoladas, as quais não seriam passíveis de proteção pela patente. O INPI entende que somente as bactérias, leveduras e fungos podem ser enquadrados nessa definição. Portanto, os pedidos de patente que reivindicam organismos geneticamente modificados “que não sejam microrganismos transgênicos, por exemplo, linhagens de células animais e vegetais geneticamente modificadas, têm sua patenteabilidade vedada segundo o artigo 18, inciso III, mesmo que atendam aos requisitos da patenteabilidade.”¹¹

Há muita polêmica sobre a questão da patenteabilidade de seres vivos, uma vez que extrapola os direitos individuais do inventor, envolvendo aspectos éticos e morais e, por outro lado, questões de ordem científica e econômica, não menos complexas para o Direito¹². O artigo 18 enumera como não-patenteáveis toda invenção contrária à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as matérias relativas à transformação do núcleo atômico; o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade e que não sejam meras descobertas¹³.

De igual forma, a lei veda a proteção por patentes a novas formas derivadas de raça animal, “através de caracteres genéticos novos como, por exemplo, um animal obtido por cruzamento ou um animal nascido de genitores que apresentavam características determinadas” (LOUREIRO, 1999, p. 73), assim como se proíbe a concessão de patente à invenção que tenha como objeto o todo ou parte de seres vivos (produto). A lei, entretanto, não se refere aos processos de obtenção, deixando margem para que sobre estes seja pleiteada a proteção por patente. Assim, quanto aos microrganismos, a legislação brasileira não proíbe a concessão de patentes aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos, mas a norma exclui da proteção os microrganismos tais como se encontram na natureza (descoberta).

Pelo exposto, verifica-se a existência de duas posições em relação às patentes de microrganismos: a que nega a concessão de patente aos microrganismos naturais, considerados ‘descobertas’, e a que atribui patente aos processos microbiológicos, para obtenção de produtos que tenham aplicação industrial, considerados ‘invenções’.

Além da análise da Lei 9.279/96, é primordial considerar os preceitos da Lei Maior. A Constituição assegura direito à pesquisa, mas estabelece o direito à vida (art. 5º *caput*), a proteção à dignidade da pessoa humana como limite ao uso do conhecimento (art. 1º, III) e o direito à saúde (art. 196). Ocupou-se o texto constitucional também de impor limites à manipulação do patrimônio genético, vedando a clonagem humana. A matéria sobre a pesquisa genética está presente no artigo 225, que compreende o complexo de relações entre o mundo natural e os seres vivos, destacando, no inciso II, a necessidade de “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e a manipulação do material genético” (CHINEN, 1997, p. 19).

Apresenta-se nesse viés, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) firmada no Rio de Janeiro, em 1992, cujo objetivo principal destina-se à proteção da biodiversidade, promoção do uso sustentável e a partilha justa e equilibrada dos benefícios do uso dos recursos genéticos (SCHOLZE, 1998).

Da mesma forma, a Lei de Cultivares, nº. 9.456/97, artigo 3º, IV estabelece que a proteção se dá à variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras

cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, “por sua determinação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal (...), bem como a linhagem de híbridos”. Ainda o artigo 8º prevê que será protegido o material de reprodução ou de multiplicação da planta inteira.

Como novidade, saliente-se a Lei de Biossegurança, nº. 11.105, de 24 de março de 2005, que objetivou estabelecer normas sobre o uso das técnicas de engenharia genética (utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia); a pesquisa e a fiscalização dos organismos geneticamente modificados; o papel, a estrutura, as competências e o poder da CTNBio e a formação e organização do Conselho Nacional de Biossegurança. Na verdade, a lei foi aprovada sem critérios claros, pois agrupou matérias diversas e complexas, sem ponderar a pertinência desse tratamento. E, sob pressão, procurou-se editar um texto legal que conviesse a todos, porém com linguagem aberta e deficiente.

Ao referir-se aos organismos geneticamente modificados, a norma os define como “aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural”. No tocante à utilização de células-tronco embrionárias, a lei passa a permitir a sua utilização para fins de pesquisa e terapia, desde que essas células sejam obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento e, ainda, sejam inviáveis ou congelados há mais de três anos.

Verifica-se, em síntese, que a legislação nacional relativa à propriedade intelectual de matéria viva concede proteção para microrganismos geneticamente modificados e para cultivares de plantas. Excluem-se do privilégio as sequências de DNA de qualquer espécie de ser vivo, as plantas e os animais (todo ou parte).

6 CONCLUSÃO

A garantia dos direitos de propriedade intelectual dá segurança aos inventores e aos investidores, gera riquezas e garante empregos, favorecendo a criação de novos bens e serviços, que contribuem para melhorar as condições de vida dos povos. Tratados, Convenções e Diretivas procuram traçar pontos mínimos como basilares para as legislações internas dos países e, mais recentemente, acentua-se o debate sobre a questão do patenteamento de material vivo.

Especificamente sobre o patenteamento de genes humanos, há controvérsias quanto à sua proteção, porque os genes não caracterizam ‘invenção’ por faltar-lhes o requisito da novidade, uma vez que já existem na natureza. Como descoberta não são objeto de privilégio na maioria das legislações. Além desse requisito material, há que se considerar os aspectos éticos, pois conceder proteção aos genes significa a apropriação do corpo humano, mesmo que por um período determinado. Tal atitude afronta a dignidade da pessoa humana e, por essa razão, inicialmente, não se concedeu proteção às invenções e descobertas nessa área.

Entretanto, esse posicionamento flexibilizou-se nos últimos anos, sendo admitida, por alguns países, a proteção por patentes, se não para o produto, mas para os processos de isolamento. Na verdade, o enquadramento das sequências genéticas como invenção, amplia os conceitos tradicionais, ou modifica os requisitos necessários para garantir os direitos por meio das patentes. Em termos internacionais, podem destacar-se duas tendências: a orientação norte-americana, no sentido de conceder patentes e a orientação europeia, mais prudente, restringindo alguns casos.

Assim, é imperioso considerar que a técnica alia o progresso a novos desafios. Embora os ordenamentos jurídicos ainda se apresentem frágeis para dar conta das novas relações jurídicas, urge estabelecer indicadores que permitam repensar o tema, reconhecendo-se, desde logo, a precaução na aplicação e na interpretação das normas jurídicas conciliadas aos princípios éticos e morais (bioética), já que a biotecnologia ocupa-se de matéria viva, inclusive de material humano.

7 NOTAS

1. O Brasil faz parte do TRIPs desde 1994. O ordenamento brasileiro recepcionou o Acordo pelo Decreto n. 1.355/94.
2. Como salienta Douglas Gabriel Domingues: “(...) a decisão *in re Chakrabarty* torna-se extremamente relevante pelo seguinte: a *rationale* da decisão alcança e é aplicável a todos os organismos vivos. De microrganismos unicelulares produzidos através das técnicas de combinação de genes, DNA recombinante, a organismos superiores e multicelulares. Deste modo, no caso de ser requerida patente para um novo organismo superior multicelular, realmente dotado de novidade e suscetibilidade de aplicação ou utilização industrial, dentro do precedente contido no caso *Chakrabarty*, o mesmo deve ser patenteável nos EUA.” DOMINGUES, 1989, op. cit., p. 154.
3. O Decreto n.º 52, de 30 de agosto de 1991, aprovou a retificação da Convenção de Munique sobre a Patente Européia. O texto foi modificado por decisão do Conselho de Administração da Organização Européia de Patentes, em 21 de dezembro de 1978.
4. Conforme artigos 52 e 53 da Convenção Européia de Patentes.
5. Lei de Propriedade Industrial, 9.279/96, Lei de Direito de Autor, n. 9.610/98.
6. DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: RT, 1998, p. 107 e ss. A autora destaca que: “O foro competente para discussão e inserção da temática deveria ter sido a OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual), que é uma organização intergovernamental com sede em Genebra, Suíça, estabelecida em 1967, por intermédio da convenção firmada em Estocolmo e denominada “Convenção que Estabelece a Organização Mundial de Propriedade Intelectual”.
7. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade (inventar o que não existia), de atividade inventiva (criação do intelecto humano) e de aplicação industrial (pode ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria). Essas condições são “distintas, cumulativas e ordenadas”. In: LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V. **A lei de propriedade industrial comentada**. São Paulo: Lejus, 1999, p. 44.
8. Essas criações são protegidas pelo Direito Autoral.

9. RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia. **Revista da ABPI**, nr. 63. mar/abr, 2003, p. 55.
10. RAYOL, 2003, p. 55.
11. RAYOL, 2003, p. 55.
12. O desenvolvimento da presente tese tem como questão central à análise desse assunto com mais profundidade.
13. Conforme Art. 18 – Parágrafo único: Para fins da Lei n. 9.279/96, os microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

8 REFERÊNCIAS

ACCIOLY, Hildebrando. **Direito Internacional Público**. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 1956.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Posto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASTOS, Aurelio Wander. Dicionário brasileiro de propriedade intelectual e assuntos conexos. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1997.

BERGEL, Salvador D. Requisitos y excepciones a la patenteabilidad. Invenções biotecnológicas. In.: CORREA, Carlos M. (Coord). **Derecho de patentes**. El nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos Y Administrativos. 1996, 15-16.

BERGEL, Salvador Darío. Patentes de genes: implicações éticas e jurídicas. In. **Revista Bioética**. V. 5, n.2, 1997, p. 244.

CARVALHO, Nuno Pires de. Os desafios da propriedade intelectual perante as novas revoluções tecnológicas. In: **VI Encontro de Propriedade**

Intelectual e comercialização de tecnologia, 2003, Rio de Janeiro.

CHINEN, Akira. **Know-how e propriedade industrial**. Belo Horizonte: Del Rey, 1997.

CORREA, Carlos M. (Coord). **Derecho de patentes**. El nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos Y Administrativos. 1996.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual**. A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: RT, 1998.

DINIZ, Davi Monteiro. **Propriedade industrial e segredo em comércio**. Rio de Janeiro: Del Rey, 2003, p. 81-82.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia**. Rio de Janeiro: Forense, 1989.

_____. **Primeiras patentes de invenção de animal superior e a proteção legal dos embriões**. Rio de Janeiro: Forense, 1989-b.

FERREIRA, Wolgran Junqueira. **Direitos e Garantias Individuais**. São Paulo: Edipro, 1997.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **A propriedade intelectual e o desenvolvimento tecnológico sob o prisma da Constituição brasileira**. In. Anais do XXII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual, 2002, p. 27.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes e produtos farmacêuticos**. O caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro**. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GAMA CERQUEIRA, João da. **Tratado de propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Forense, v. II, t. I, Parte II, 1952.

HABERMAS, Jürgen. **Teoria de la acción comunicativa**. Tomo I. Buenos Aires: Taurus, 1999-a.

HAMMES, Bruno Jorge. **O direito de propriedade intelectual**. 3.ed. São Leopoldo: UNISINOS, 2002.

HOBBELINK, Henk. **Biotecnologia - muito além da revolução verde**. Trad. Sebastião Pinheiro, Gert Roland Fischer e Jacques Saldanha. Porto Alegre: [s.n], 1990.

IGLESIAS PRADA, Juan Luis. La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano. Madrid: Civitas, 1995.

JONAS, Hans. Técnica, medicina y ética. Trad. Carlos Fortea Gil. Buenos Aires: Paidós, 1997.

_____. **El principio de responsabilidad**. Trad. Javier M. Fernandez Retenaga. Barcelona: Editorial Heder, 1995.

KANT, Immanuel. **Fundamentos da metafísica dos costumes** Trad. Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, [s.n].

LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V. **A lei de propriedade industrial comentada**. São Paulo: Lejus, 1999.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves e BARBOSA, A L. Figueira. **Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

MATTOS, Cláudio O. Justaposições como invento científico. **Revista Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento**. Brasília, Ano I, n. 5, mar-abr, 1998, p. 27.

MATHÉLY, Paul. **Le droit français des brevets d'invention**. Paris: Journal des notaires et des Avocats, 1974, p. 19-43.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade**. São Paulo: Celso Bastos, 1998.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Direito Penal e Biotecnologia**. São Paulo: RT, 2005.

MORENO, P. C. Breuner. **Tratado de patentes de invención**. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1957, v. I.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Las funciones del derecho mundial de patentes**. Argentina: Advocatus, 2000.

_____. Direito industrial. As funções do direito de patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PLASSERAUD, Yves e SAVIGNON, François. **L'état et l'invention-histoire des brevets**. Paris: Documentation française, Institut National de la Propriété Industrielle, 1986.

RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia. **Revista da ABPI**, n. 63. mar-abr, 2003, p. 50.

ROSSETTO, Carlos Jorge. **Riqueza do primeiro mundo e pobreza do terceiro mundo**. Debate Nacional – Projeto Nacional Ciência e Tecnologia, crise do Estado e privatização, neoliberalismo e nova dependência. São Paulo: INEP, 1995.

SHERWOOD, Robert M. Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico. Trad.

Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: EDUSP, 1992.

SCHOLZE, Simone H. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**. Brasília: Embrapa, v. 15, 1998.

SILVEIRA, Newton. **Curso de propriedade industrial**. 2.ed. São Paulo: RT, 1987.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado de propriedade industrial**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

TUNGOL, Maria Parrish. Patentes dos Estados Unidos: um patrimônio para todas as épocas. In. **Revista da ABPI**, n. 31, nov-dez 1997, p. 46.

WOLFF, Maria Thereza. Diretiva da Comissão Européia sobre a proteção legal de invenções biotecnológicas. In. **Revista da ABPI**. n. 37. nov-dez 1998, p. 13-17.

_____. O que o Brasil perde por não considerar como invenção o material

biológico isolado da natureza. **Revista da ABPI**, n. 63, mar-abr. 2003, p. 47.

www.inpi.gov.br/patente/conteúdo, acessado em 11.02.05.