

Panorama internacional das patentes biotecnológicas

BRUNO TORQUATO DE OLIVEIRA NAVES

Sumário

1. Introdução ao direito das patentes.
2. Requisitos para o patenteamento.
3. Restrições à patenteabilidade e o problema das patentes biotecnológicas.
4. Europa e Estados Unidos.
5. OMC, TRIPS e patentes.
6. Conclusão.

1. Introdução ao direito das patentes

A patente constitui um título outorgado pelo poder público àquele que desenvolveu uma invenção, preenchendo os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A temática não é nova, nem mesmo quando se trata de sua aplicação às invenções biotecnológicas. Cláudia Inês Chamas (2007, p. 72) especula que “as primeiras patentes biotecnológicas no mundo devem ter sido as de Louis Pasteur, relativas ao melhoramento de processos fermentativos, ainda no século XIX”.

No Brasil, a Lei de Propriedade Industrial foi promulgada em 14 de maio de 1996, sob o número 9.279. Tal legislação é clara em afirmar que apenas a invenção será patenteável.

Diante das pesquisas que vêm sendo desenvolvidas, os impactos são inevitáveis e as indagações ganham proporções relevantes: é possível patentear organismos vivos ou partes deles, limitando-se o acesso à informação?

Analisar-se-ão os recentes rumos que o direito das patentes tem tomado no panorama internacional, especialmente no que se refere a patentes de organismos vivos, no todo ou em parte.

Bruno Torquato de Oliveira Naves é doutor e mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas); professor do mestrado em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável da escola superior Dom Helder Câmara; professor de Direito na PUC Minas; pesquisador do Centro de Estudos em Biodireito (Cebid).

2. Requisitos para o patenteamento

Segundo os ordenamentos jurídicos ocidentais, inclusive o brasileiro, apenas a invenção é objeto de patente. A mera descoberta não pode ser patenteada.

As invenções podem ser classificadas nas seguintes modalidades:

- privilégio de invenção, que deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial;
- modelo de utilidade, que é uma nova forma, disposição ou configuração de um objeto, ou de parte dele, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou fabricação. Tem como requisitos a novidade, o ato inventivo e a utilização industrial.

A proteção do modelo de utilidade só pode ser concedida a um objeto de uso prático e, como exposto, tem de envolver ato inventivo, cujo resultado seja a melhoria funcional no seu uso ou fabricação.

Procedimentos e sistemas devem ser patenteados como invenção, e não como modelo de utilidade, já que estes exigem “objeto de uso prático”.

Passa-se à análise dos requisitos à patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A novidade implica originalidade, isto é, não pode ser acessível ao público antes da data do pedido da patente. A novidade pode ser parcial ou total.

O conhecimento acessível ao público por qualquer meio é denominado estado da técnica ou arte prévia. Logo, a novidade importa o distanciamento do estado da técnica.

A atividade inventiva, embora guarde semelhanças com a novidade, com ela não se confunde. Nova é a invenção considerada inédita; a atividade inventiva, por sua vez, é

a operação criativa que modifica o estado da técnica conhecido.

Por fim, para ser patenteável, a invenção deve possuir aplicação industrial, podendo ser utilizada ou produzida em indústria, entendida esta como qualquer atividade física de caráter técnico, distinta das do campo artístico.

Percebe-se, pois, que se exige criação intelectual de aplicação prática ou industrial. Não se aceita a patente de algo preexistente, ainda que ignorado. A invenção pressupõe trabalho modificador, e não simples descoberta.

3. Restrições à patenteabilidade e o problema das patentes biotecnológicas

Além dos três requisitos já citados, essenciais à configuração da invenção, é necessário avaliar a idoneidade do objeto para sua patenteabilidade. O ordenamento jurídico impõe impedimentos à patenteabilidade, visto que a legislação julga não ser conveniente o registro de determinadas invenções, mesmo que elas reúnam os requisitos para invenção.

O artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial brasileira é expresso ao estabelecer o que não configura matéria patenteável:

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

II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III – 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.

Parágrafo único. Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais” (BRASIL, 1996).

Nítida é a diferença entre a invenção, que pressupõe criação do novo, e a descoberta, que apenas reconhece fenômenos ou características existentes, mas ainda não revelados. Por essa razão, admite-se a patente de microorganismos transgênicos, ou seja, pelo fato de eles agruparem os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

“Aquí, la noción de descubrimiento ha sido utilizada para excluir del patentamiento a los productos y sustancias obtenidas por el hombre sin su activa intervención. Este argumento fue especialmente utilizado para excluir a la materia viviente natural preexistente. No obstante que el principio de la no patentabilidad de las sustancias naturales se encuentra en casi todos los sistemas de patentes, su justificación y su exacta extensión son muy variables. En realidad, no cumplen con las condiciones de patentabilidad por la ausencia de novedad o de actividad inventiva. Tampoco los fenómenos y fuerzas naturales no son invenciones como tales; pero sirven evidentemente como fundamento a las invenciones que las aplican y que sí pueden patentarse” (SAGLIO, 2004).

Com a Lei de Propriedade Industrial, microorganismos modificados geneticamente e processos biotecnológicos não naturais são patenteáveis (BRASIL, 1996), desde que reúnam os requisitos de novidade, inventividade e aplicação industrial.

Entre os processos biotecnológicos patenteáveis, químicos ou físicos, estão até mesmo

aqueles que fazem uso de organismos encontrados na natureza, como é o caso de processos de fermentação.

Entretanto, organismos encontrados na natureza – como plantas, animais, bactérias ou fungos –, ou mesmo organelas, genes ou outras partes desses organismos, não podem ser objeto de patente. Na mesma linha, não se admite a patente de partes do corpo humano, sejam elas modificadas ou não.

Pela Lei brasileira, é impossível, juridicamente, que elementos da biodiversidade, no todo ou em parte, ainda que isolados de seu entorno natural, venham a ser patenteados (BRASIL, 1996).

No âmbito da biotecnologia, as patentes são questionáveis, levando-se em consideração, principalmente, o que tange à padronização da patenteabilidade em escritórios de patente no mundo. É impossível monitorar as atividades de pesquisa e o avanço tecnológico em todas as instâncias que as desenvolvem. E a divulgação seria a ferramenta para transformar a pesquisa em objeto de inovação, concedendo segurança ao pesquisador que detém os resultados.

No Brasil, não existe uma cultura ligada à propriedade intelectual. Assim, nem sempre o patenteamento é o foco das empresas e laboratórios.

Um sistema de patentes, articulado a outras ações de incentivo, e uma cultura de propriedade intelectual estimulam o crescimento econômico. Por outro lado, as discussões éticas não devem, afastar-se das decisões políticas. Em 2010, os negócios relativos à biotecnologia movimentaram 84,6 bilhões de dólares (ERNST & YOUNG, 2011, p. 37), o que, sem dúvida, pressiona países a adotarem políticas liberais quanto a pesquisas e experimentações biotecnológicas.

A dogmática considera não ser patenteável, por exemplo, a sequência de DNA isolada em

nosso país, o que subsidia uma discussão acerca da viabilidade econômica da pesquisa que atinge esse resultado. Atualmente, com o intuito de reverter tal situação, está em debate um projeto de lei que modifica o inciso III do citado artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial. Isso pode conduzir a um avanço tecnológico na área – afinal, conferindo-se visibilidade às pesquisas, inevitavelmente se atraem investimentos que tornariam o país competitivo em questões concernentes ao avanço tecnocientífico.

Sob a égide de um sistema capitalista, em que países com tecnologia de ponta em pesquisas avançam economicamente, uma análise econômica da legislação faz-se necessária.

“A divisão de opiniões no que se refere ao patenteamento da vida, ou seja, as duas correntes que se formam, a saber: contra ou a favor, acabam por afastar da discussão o crítico desequilíbrio entre a expectativa de ganhos financeiros para os países industrializados e para as grandes corporações transnacionais, de um lado, e o empobrecimento crescente dos países de Terceiro Mundo e a própria sobrevivência física de suas populações, do outro” (IACOMINI, 2007, p. 25).

É, no mínimo, duvidoso que o legislador seja o ente capaz de realizar as escolhas do que seja ético, moral e seguro para todos em matéria de biotecnologia. A bioética

“deve buscar a instauração de um diálogo baseado em argumentos racionais, que vinculem a todos os segmentos interessados não apenas nos círculos de comissões bioéticas e da comunidade científica, mas também de todas as instâncias sociais por ela representadas” (IACOMINI, 2007, p. 27).

Sobreleva-se em importância o princípio da participação, que deve nortear as ações relativas ao meio ambiente.

4. Europa e Estados Unidos

O patenteamento de fragmentos de DNA (*Expressed Sequence Tag* – EST) foi objeto de controvérsias desde o início do Projeto Genoma Humano, quando, em 1991, Craig Venter requereu a patente de mais de três centenas de sequências de genes. Iáñez Pareja (2007) relata que a primeira patente de EST foi concedida em 6 de outubro de 1998, pelo *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), à *Incyte Pharmaceuticals*.

Em 1998 e 1999, a USPTO emitiu diretrizes sobre a patente de EST, fixando que é necessária a comprovação da utilidade industrial, com a descrição da função do fragmento de DNA, e que essa utilidade deve ser expressiva e substancial.

Na Europa, há quem levante uma aparente contradição entre a Diretiva Europeia 98/44 e a Convenção Europeia de Bioética, que estabelece que “o corpo humano e suas partes não deverão ser objeto de lucro” (artigo 21). Iáñez Pareja (2007) posiciona-se contrariamente à existência de tal contradição, argumentando que a Diretiva não aceita a patente sobre as estruturas humanas em seu estado natural, mas aceita sobre os componentes isolados do ser humano, como seu material genético.

O artigo 5º da Diretiva 98/44/CE expressamente permite o patenteamento de uma sequência total ou parcial de um gene isolado. Assim, desde que isolado e com função definida de tal forma que haja utilidade industrial, é o material considerado novo e a patente é permitida.

Carlos María Romeo Casabona (2000) levanta dúvidas acerca dessa novidade:

“Sin embargo la crítica que se hace es que en realidad lo que interesa de un gen, o de la secuencia parcial de un gen no es el continente, su propia estructura en cuanto tal, sino su contenido: la información y esta información, aunque se aisle en el laboratorio o se pueda reproducir por un procedimiento técnico, no es nueva, es una información que ya existía en el gen, o en la secuencia parcial de un gen que ya existía en la naturaleza.”

Impasse semelhante ocorre com o patenteamento de animais e vegetais, o que mantém o embate e demonstra a instabilidade de posições tomadas pelo Escritório Europeu de Patentes.

As duas primeiras resoluções produzidas na Câmara de Recursos do Escritório Europeu de Patentes permitiram o patenteamento de vegetais, sob o argumento de que a antiga Convenção Europeia de Patentes, de 1963 e vigente à época, proibia a patente de uma variedade ou espécie de planta, ou seu material de propagação, mas não de “plantas em geral”.

Um processo similar ocorreu com animais, quando se obteve a patente, na Europa, do rato de Harvard ou oncorrato (*oncomouse*). Assim como no caso dos vegetais, decidiu-se que não seria possível a patente de uma raça animal, mas que ela poderia dar-se na forma de um animal específico, modificado geneticamente.

Em meados da década de 1990, a posição da Câmara de Recursos foi modificada (Resolução T 0356/93, publicada em BO OEP 1995, 545). É o que nos explica Christian Gugereil (2002, p. 268-269):

“Nesse caso, as plantas e sementes estavam caracterizadas por um traço geneticamente determinado, a saber, a resistência a um determinado herbicida conferida pela presença, obtida através da engenharia genética, de um gene bacteriano no genoma de plantas e sementes. Essa característica foi transferida de maneira estável às plantas e sementes em

gerações posteriores. Além disso, os exemplos da patente objeto de litígio pressupunham a produção de vegetais transgênicos a partir de variedades conhecidas. Em outras palavras, a introdução de uma característica distintiva hereditária nas variedades. A Câmara sustentou não poder permitir-se aprovar uma reivindicação se a concessão de uma patente em relação à invenção definida na reivindicação contradissesse a disposição da convenção [Convenção Européia de Patentes, de 7 de outubro de 1977] que estabelece uma exceção à patenteabilidade. Portanto, não era admissível uma reivindicação que abrangesse variedades vegetais, ainda que não se referisse a nenhuma variedade concreta.

Conseqüentemente, hoje o escritório não concede nenhuma patente às reivindicações de plantas e animais transgênicos enquanto tais e esse critério só será modificado quando houver uma nova jurisprudência da Câmara de Recursos.”

Estados europeus, tradicionalmente mais cautelosos nos temas bio-éticos que os Estados Unidos, incluíram proibições de ordem moral nas legislações sobre patentes.

“A similar approach is observed in the practice of German, French, and Dutch patent offices. In these countries, traditional practice acted against two classes of patent applications: those in which the patent specification itself could be seen to be plainly indecent, and those in which the exercise of the instructions in the specification would be likely to breach the peace or induce immoral or criminal activity” (WITEK, 2005, p. 106).

5. OMC, TRIPS e patentes

A importância da temática da regulação jurídica das patentes no âmbito internacional fica clara quando se avalia a história da Organização Mundial do Comércio (OMC).

A OMC é um organismo novo, oficialmente criado em 1995, para regular e mediar relações comerciais entre os Estados-membros. Sua criação foi resultado da Rodada Uruguai, finalizada em 1994, a qual também estabeleceu o marco regulatório para a propriedade intelectual e a comercialização de invenções e modelos de utilidade, o TRIPS – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

O TRIPS estabeleceu normas de proteção intelectual no âmbito dos Estados-membros da OMC e criou um mecanismo de solução de controvérsias (art. 64). Possibilitou, ainda, a extensão a toda criação tecnológica, vedando qualquer tratamento discriminatório a produtos importados (art. 27.1) e prescrevendo um período mínimo de vinte anos de proteção patentária, a contar da data de depósito (art. 33).

A elaboração do TRIPS foi fruto de um acirrado debate, uma vez que países em desenvolvimento, como o Brasil e a Coreia do Sul, tinham mui-

tas restrições à proposta de proteção à propriedade intelectual. Pressões dos Estados Unidos, do Japão e de Estados europeus permitiram a aprovação do Acordo. Por outro lado, a adesão ao documento garantiria o acesso ao mercado internacional.

“Nos anos 1980, iniciou-se um movimento pela mudança de fórum do regime da propriedade intelectual. Diante de impasses obtidos no seio da OMPI [Organização Mundial da Propriedade Intelectual] durante discussões visando ao encrudescimento do regime, assim como da ausência de um mecanismo capaz de efetivamente obrigar o respeito aos direitos de propriedade intelectual, os Estados Unidos, seguidos dos países europeus e do Japão, passaram a imputar sanções bilaterais no comércio com países considerados infratores. Atendendo ao forte lobby das indústrias química, farmacêutica e de informática, esses países mobilizaram-se em prol da inclusão do tema de propriedade intelectual na agenda da Rodada Uruguai (1986-1994) de discussão do Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas (GATT). Utilizando como moeda de troca concessões tarifárias nos setores têxtil e agrícola, de particular interesse dos países em desenvolvimento, o grupo de países desenvolvidos colocou em marcha a negociação de um novo tratado multilateral em matéria de propriedade intelectual, logrando impor regras mais rígidas consoante ao padrão que já vigorava em suas leis internas” (MEINERS, 2008, p. 1469).

A filiação à OMC implica a aceitação dos acordos que a fundamentam, sendo a maior parte deles fruto da Rodada Uruguai, incluindo-se o TRIPS. Há, pois, uma forte ligação entre a regulação da propriedade intelectual e a regulação do próprio comércio internacional.

6. Conclusão

Em uma análise puramente jurídica, poder-se-ia afirmar que não há atividade inventiva

no mapeamento, sequenciamento e descrição do genoma de qualquer organismo vivo, o que vedaria, portanto, seu patenteamento. A mesma vedação não abrange, a nosso ver, as técnicas de mapeamento e sequenciamento do genoma.

É bom entender que patentear não importa em apropriação, mas em um direito de impedir que outros explorem comercialmente a aplicação de determinada invenção. A patente divulga o conhecimento, tornando-o público. Assim, várias novas técnicas podem ser desenvolvidas a partir dessa divulgação.

A ideia de que substâncias naturais não possam ser patenteadas é, no mínimo, simplista e, sem dúvida, está longe da realidade. Há substâncias que, embora existentes na natureza, não se encontram isoladas, mas em um conjunto complexo de moléculas ou matérias.

“La clave está en que la patente se concede no al producto en su estado natural (en el que suele estar mezclado con cientos o miles de otras sustancias), sino al producto aislado y purificado, en tanto para ello hay que aplicar actividad inventiva. Este é el caso de muchos medicamentos, empezando por la centenaria aspirina (1910), la adrenalina (1911) y siguiendo con los antibióticos (desde años 40-50) y muchos más (prostaglandinas, digitalina, etc)” (IÁÑEZ PAREJA, 2000).

Dessa forma, argumentam alguns, o isolamento da substância é considerado atividade inventiva e sua novidade diz respeito à inexistência dela naquele estado que permite sua utilização.

O simples sequenciamento do material genético, por si só, não caracteriza atividade inventiva, pois apenas expõe um conhecimento, sem efetiva alteração da matéria natural preexistente. Se, contudo, o material genético codifica nova proteína, presentes estarão os elementos essenciais à caracterização da invenção.

Entretanto, no Brasil já existem vários pedidos de patente de DNAs isolados, embora

a resistência em patenteá-los seja latente. Isso se deve ao fato de que o TRIPS e o ordenamento pátrio apresentam discordâncias.

O objetivo do TRIPS é estabelecer normas de proteção intelectual no âmbito da OMC e minimizar a disparidade entre seus membros, podendo os países a recepção o acordo da maneira que melhor lhes aprouver. Todavia, não se sabe ao certo, se o patenteamento de sequências de DNA isoladas está abrangido na parte comum aplicada aos membros da OMC, ficando a questão à mercê da oportunidade e da conveniência consideradas pelo legislador pátrio.

Certo é que o tema está longe de ser estritamente jurídico. Com a confluência de forças econômicas, o problema das patentes biotecnológicas, em qualquer lugar do mundo, é hoje uma questão de política internacional, e não apenas uma questão jurídica.

Referências

BRASIL. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8353. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 27 fev. 2007.

CHAMAS, Cláudia Inês. Propriedade intelectual e genômica. In: IACOMINI, Vanessa (Coord.). *Propriedade intelectual e biotecnologia*. Curitiba: Juruá, 2007. p. 71-92.

ERNST & YOUNG. *Beyond borders: Global biotechnology report 2011*. [S.l.]: ERNST & YOUNG, 2011. Disponível em: <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011/\\$FILE/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011/$FILE/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011.pdf)>. Acesso em: 21 jul. 2011.

GUGERELL, Christian. A proteção legal das descobertas genéticas e a patenteabilidade dos organismos vivos manipulados. O escritório europeu de patentes em Munique. In: ROMEO CASABONA, Carlos María (Org.). *Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002, p. 262-272.

IACOMINI, Vanessa. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia. In: _____. *Propriedade intelectual e biotecnologia*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 13-30.

IÁÑEZ PAREJA, Enrique. *Patentes y biotecnología*. Andalucía: Universidad Internacional de Andalucía, 2000. Disponível em: <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biopatentes_1.htm>. Acesso em: 12 jul. 2007.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cadernos Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 24, p. 1467-1478, jul. 2008 Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n7/02.pdf>>. Acesso em: 2 out. 2012.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Manual de biodireito*. 2. ed. rev. atual. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

ROMEO CASABONA, Carlos María. Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. *Sociedad Internacional de Bioética*, Gijón, n. 5, 2000. Disponível em: <<http://www.sibi.org/pub/cas.htm>>. Acesso em: 19 jun. 2007.

SAGLIO, Adolfo A. *Patentamiento de material genético*. [S.l.]: Regulación Jurídica de las Biotecnologías, 2004. Disponível em: <<http://www.biotech.bioetica.org/docta28.htm>>. Acesso em: 23 maio 2007.

WITEK, Rafal. Ethics and Patentability in Biotechnology. *Science and Engineering Ethics*, Wroclaw, v. 11, n. 1, p. 105-111, 2005.