

Proposições doutrinárias e jurisprudenciais sobre o patenteamento do material genético humano

Doctrinal and jurisprudential propositions about the patenting of human genetic material

CHARLENE DE ÁVILA PLAZA¹

"Nem tudo que é humanamente possível é eticamente desejável."

Resumo

O presente trabalho visa analisar a luz das legislações doméstica e internacional as questões sobre patenteamento de material genético humano utilizando como referencial jurisprudencial o *Case Oliver Brüstle x Greenpeace*. Para tal intuito faço uma análise comparada entre as legislações de propriedade intelectual de alguns países da América Latina, bem como as especificidades da Diretiva Biotecnológica 44/98 e, em seguida os seguintes tópicos pertinentes ao proposto: *Case Oliver Brüstle v. Greenpeace*, os fatos e questões prejudiciais do *Case*, o artigo 27 do *Trips*, a Diretiva 44/98, as peculiaridades dos artigos 10 e 18 da Lei 9.279/96, os requisitos intrínsecos das patentes na ótica da Lei 9.279/96 e da Diretiva 44/98.

Palavras-chave: Propriedade intelectual. Biotecnologia. Genes humanos.

Abstract

The present work analyzes the light of domestic and international law issues about patenting human genetic material using as reference the jurisprudential *Case Oliver Brüstle x Greenpeace*. To comparatively analyze both the intellectual property laws of some countries in Latin America, as well as the specifics of the Biotechnology Directive 44/98 and then the following relevant to the proposed topics: *Case v. Oliver Brüstle. Greenpeace*, facts and questions of *Case*, Article 27 of *TRIPS*, Directive 44/98, the peculiarities of Articles 10 and 18 of Law 9.279/96, the intrinsic requirements of patents in optics of Law 9.279/96 and Policy 44/98.

Keywords: Intellectual property. Biotechnology. Human genes.

Introdução

A biotecnologia passa por avanços incomensuráveis, provocando uma revolução no cotidiano de cada um de nós, seja nos setores da saúde, agropecuário, têxtil ou alimentar. A produção de informação e de conhecimento leva o homem a novas conquistas científicas, possibilitando-o a intervir de maneira decisiva em acontecimentos da natureza, até há pouco tempo inimagináveis.

Some-se a esse progresso científico, o desenvolvimento tecnológico e a importância que a propriedade intelectual ocupa no comércio internacional

¹ Advogada. Mestre em Direito Empresarial pela Universidade de Ribeirão Preto-Unaerp-SP. Consultora Jurídica na área de propriedade intelectual na agricultura do escritório Denis Borges Barbosa. E.mail: charlene@nnb.com.br

especialmente no que se refere ao patenteamento das novas criações biotecnológicas e seus aperfeiçoamentos- respaldo garantidor de avanços cada vez mais significativos.

Entretanto, debates éticos e jurídicos entre a defesa e a proteção do material genético (por conta da dignidade da pessoa humana) e a propriedade intelectual alcançaram importância em razão desses avanços biotecnológicos, que, se de um lado, podem trazer benefícios, de outro, potencializam as discussões sobre a sua apropriação na esfera privada.

Diante dessas celeumas, andou bem o legislador constituinte de 1988 ao inserir no texto constitucional, substratos vitais com relação à *dignidade* da pessoa humana e os objetivos precípuos que justificam a temporariedade da proteção privada pela propriedade intelectual como fundamentos da República.

O Preâmbulo da Constituição Federal traz o constructo de um Estado Democrático de Direito destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias.

Dentre os fundamentos constitucionais, destaca-se a cláusula geral de tutela nos enunciados do artigo 1º, II e III, caput do art. 5º, § 2º e garante, no inciso XXIX, proteção aos inventos, considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; o art. 218 estatui a promoção e desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica, e no art. 225 assegura um meio ambiente de uso comum e essencial à sadia qualidade de vida, sem exclusividade.

O artigo 4º, II, da Constituição Federal privilegia o ser humano em sua dignidade, ao afirmar que suas relações internacionais têm como princípio a prevalência dos direitos humanos, o que é corroborado pelo § 2º do art.5º, no sentido de que "os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte". Como preceitua Maria Helena Diniz²:

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, IX, proclama a liberdade da atividade científica como um dos direitos fundamentais, mas isso não significa que ela seja absoluta e não contenha limitação, pois há outros valores e bens jurídicos reconhecidos constitucionalmente, como a vida, a integridade física e psíquica, a privacidade, etc..., que poderiam ser gravemente afetados pelo mau uso da liberdade de pesquisa científica. Havendo conflito entre a livre expressão da atividade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, a solução ou ponto de equilíbrio deverá ser o

² DINIZ, Maria Helena. O Estado Atual do Biodireito. 2º Ed., Saraiva, 2002.

respeito á dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no artigo 1º, III da Constituição. Nenhuma liberdade de investigação científica poderá ser aceita se colocar em perigo a pessoa humana e a sua dignidade. A liberdade científica sofrerá restrições que forem imprescindíveis para a preservação do ser humano e sua dignidade.

Na seara infraconstitucional, a Lei nº 11.105/2005 - Lei Nacional de Biossegurança concretiza o texto constitucional estabelecendo normas para o uso de técnicas de Engenharia Genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), vedando a manipulação genética de células germinais humanas, bem como autorizando o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

A atual lei de propriedade industrial, Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, em um significativo avanço em relação à lei anterior, deu abrigo às invenções no campo da biotecnologia, entretanto impondo limites e proibições quanto ao patenteamento da matéria viva com exceção aos micro-organismos transgênicos.

Assim, trata-se o presente trabalho de uma pesquisa investigativa sobre patentes biotecnológicas, em específico do material genético humano, onde utilizo para este intento a jurisprudência do Case Oliver Brustle v. Greenpeace, a fim de verificar a conveniência e exequibilidade de proteção por patentes de invenção para estas espécies de criações a luz do direito nacional e internacional.

1. Como que os países legislam sobre a matéria pertinente

Atualmente, enquanto os Estados Unidos abandonam o colorário da moral e bons costumes para conceder patentes de invenção a certas criações, muitos países as excluem ao considerar certas invenções contrárias aos interesses nacionais.

As exclusões das invenções que são contrárias à lei, a ordem publica, ao interesse publico e /ou a moralidade são abarcadas pelas legislações do Brasil, Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador e Peru.

A lei Uruguaia exclui da patenteabilidade as invenções contrárias à ordem pública ou a moralidade e invenções prejudiciais à saúde pública, alimentação, segurança e meio ambiente.

As legislações de PI do Brasil, Bolívia, Chile, Colombia, Equador e Peru, Paraguai e Uruguai excluem da patenteabilidade as variedades de plantas e/ou animais assegurando uma proteção *sui generis*.

Em algumas jurisdições formas de vida e / ou genoma (ou genes), como encontrado na natureza, não são patenteáveis. Brasil e Chile, rejeitam

explicitamente a “doutrina do isolamento”, segundo a qual os produtos isolados da natureza ou purificados são patenteáveis. Além disso, a maioria das jurisdições excluem as patentes para os processos essencialmente biológicos, para a produção de plantas ou animais.

Pela lei de patentes da Argentina³ alguns produtos ou processos não são protegidos pela exclusividade, porque não são considerados invenções por razões de política pública, ou porque atentam contra a moral e bons costumes.

Dentre as matérias não protegidas por patentes estão as plantas, animais e o processo essencialmente biológico de reprodução, novas espécies de animais e vegetais e o processo para obtê-los, exceto a substância que produz uma transformação biológica em uma espécie e o processo de obtenção dessas, são patenteáveis. Também não são patenteáveis o material biológico e genético vegetal e humano pré-existentes na natureza, processos essencialmente biológicos.

Matérias-primas pré-existentes na natureza não são patenteáveis pelo mesmo motivo mencionado acima, eles não são uma invenção, mas uma mera observação de algo já existente na natureza.

Pela Comunidade Andina (Bolívia, Colômbia, Peru e Equador) através da Decisão 486 não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos encontrados na natureza, processos biológicos existentes na natureza, mesmo que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo.

Também não são consideradas patenteáveis as invenções cuja exploração comercial deve ser impedida para proteger a ordem pública e a moral; para proteger a vida humana ou animal, a saúde ou para evitar danos graves para a vida vegetal e ao meio ambiente; plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não biológicos ou microbiológicos.

³ Lei n.º 24.481, alterada pela Lei n.º 24.572, de 23 de outubro de 1995 - Artigo 6: a) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; (b) obras literárias ou artísticas ou qualquer outra criação estética; trabalhos científicos; (c) esquemas, regras ou métodos para a realização de atividades intelectuais, jogos ou a prática de atividades econômicas e empresariais, programas de computador; (d) as formas de apresentação dos dados; (e) métodos de tratamento cirúrgico, terapêutico ou de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou de animais; (f) a justaposição de invenções conhecidas ou misturas de produtos conhecidos, mudanças na forma, dimensões ou materiais constituintes dos mesmos, exceto no caso de combinação ou fusão de tal forma que os elementos são incapazes de funcionar separadamente ou cujas qualidades características ou funções são tão alterados de modo a produzir um resultado industrial que não é óbvio para uma pessoa qualificada na área em questão; (g) qualquer tipo de material vivo ou as substâncias já existentes na natureza. Artigo 7: a) invenções cuja exploração no território da República Argentina deve ser evitada no interesse do bem público ou a moralidade, a saúde ou a vida de pessoas ou animais, a conservação de plantas ou a prevenção de danos graves ao meio ambiente; (b) todo o material biológico e genético existente na natureza ou derivados nos processos biológicos associados com animal, vegetal e reprodução humana, inclusive processos genéticos aplicados ao material que são capazes de provocar a duplicação, normal da mesma forma como na natureza.

A Lei Chilena não considera patenteáveis, vegetais e animais, exceto microorganismos, variedades de plantas, processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, exceto processos microbiológicos, parte do ser vivo que existe na natureza, processos biológicos, material biológico existente na natureza, incluindo genoma e germoplasma (exceto, o material biológico ou um produto obtido diretamente dele atender aos requisitos de patenteabilidade são suscetíveis de proteção de patentes).

De acordo com a lei chilena n^o 19,039, artigo 37 "plantas e animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais [...] as partes dos seres vivos como os encontrados na natureza, processos biológicos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, mesmo que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma "não são patenteáveis.

Note-se que a justaposição - novos usos de produtos já conhecidos, o mesmo artigo 37 da Lei n^o 19,039, diz que "os novos aplicativos ou alterações formais introduzidas em produtos conhecidos "não são patenteáveis, mas, se uma aplicação nova de um produto conhecido resolver um problema técnico, além disso, alterar a sua forma conhecida para resolver problema técnico ", então será patenteável.

Nas legislações da Bolívia, Chile, Colômbia, Peru e Equador não há a patenteabilidade dos novos usos de produtos já conhecidos – justaposição⁴ ou segundo uso terapêutico.⁵

A Lei Peruana de propriedade intelectual excluem as patentes de invenções contrárias à ordem pública ou a moralidade. Invenções cuja exploração comercial seria prejudicial à vida humana, animal ou de saúde, a preservação de plantas ou para o ambiente. Plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não-biológicos e microbiológicos – suprime a negação de patenteamento de elementos isolados da natureza.

Pela lei Paraguaia a exclusão se dá a plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais que não sejam processos não biológicos ou microbiológicos.

⁴ Juxtaposition and method of treatment: "Plants, animals, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological or microbiological processes [,] diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of humans or animals" (*Decision 486* article 20) and new uses of already existing inventions cannot be patented (*Decision 486* article 21).

⁵ A questão da patenteabilidade das chamadas "reivindicações de segundo uso terapêutico" nasce, na Europa, da aparente oposição entre uma proibição geral da proteção de invenções que consistam em métodos de tratamento ou em métodos de diagnósticos médicos ou veterinários, e a possibilidade de patentear o uso de produtos para serem utilizados na aplicação destes métodos. Cardoso, Antonio de Magalhães. A patenteabilidade de segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência europeias. Revista Brasileira de Propriedade Intelectual. XXV Seminário Nacional da propriedade intelectual – A importância da propriedade intelectual na indústria e no comércio: agregando valor aos produtos e serviços, 2005, p.136.

No Uruguai a lei de propriedade intelectual exclui da patenteabilidade plantas e animais e processos essencialmente biológicos para a sua produção, com exceção dos processos microbiológicos e material biológico ou genético que ocorre na natureza.

Na mesma linha, a lei colombiana exclui a proteção da exclusiva para plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não-biológicos e microbiológicos.

Já na Diretiva 44/98 CE, os Estados-Membros são obrigados a excluir da patenteabilidade "processos de clonagem de seres humanos", os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, o uso de embriões humanos para fins industriais ou comerciais, bem como "processos de modificação da identidade genética dos animais que são suscetíveis de causar-lhes sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou animal, bem como os animais obtidos por esses processos."

Muito embora, não haver definição uniforme e universal de moralidade e ordem pública, estas dependem de uma hermenêutica particular 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.

Indo mais adiante, a interpretação ou delimitação do que é “contrário a moral e aos bons costumes” passa necessariamente pelos filtros dos aspectos subjetivos e, principalmente, por razões éticas e de interesses nacionais, como é o caso sobre patentes de material biológico⁶.

Sob o enfoque da Diretiva Europeia, estes aspectos subjetivos estão evidentes nos artigos 8º e 9º:

O enunciado do artigo 8º(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 referida matéria biológica por reprodução e multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

Por sua vez, o artigo 9º diz que 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 artigo 5.1, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça sua função.

⁶ 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.

Além dos critérios concessivos para a proteção por patentes para o processo e o produto derivado do material biológico é imprescindível, pela Diretiva 44/98, que este demonstre sua finalidade funcional⁷.

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 considerada como limite de sua fruição na medida em que cumpre os objetivos de interesse público.

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 TRIPs no enunciado⁸ do artigo 30, muito embora não tendo 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. O artigo estabelece três questões cumulativas a restrições de direitos protetivos:

1. As exceções devem ser limitadas visando o equilíbrio de interesses;
2. Não devem colidir de modo injustificável com a exploração normal da patente, e
3. Não devem causar prejuízo injustificado aos legítimos interesses do titular a patente, tendo em conta os interesses legítimos de terceiros.

Mas, há que se considerar uma distinção fundamental entre se patentear uma invenção e se regulamentar uma atividade associada a essa invenção.

A permissão legal em certos países em se patentear organismos geneticamente modificados, não impede, por exemplo, a realização de pesquisas, bem como o controle e proteção através de normas próprias para regulamentar o bem estar do animal ou integridade do meio ambiente, i.e, não afeta o que dispõem as legislações nacionais e internacionais que estabelecem

⁷ 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 diretiva, implicam que uma sequência de ADN não beneficia nenhuma proteção ao abrigo do direito de patentes quando a função exercida por essa sequência não for especificada. Assim, uma vez que a diretiva condiciona a proteção patentária de uma sequência de ADN à indicação da função que lhe assegura, se deve considerar que não atribui nenhuma proteção a uma sequência de ADN que não possa exercer a função específica para a qual tenha sido descrita no pedido para a concessão da exclusiva.

⁸ O artigo estabelece três questões cumulativas a restrições de direitos protetivos; (i) as exceções devem ser limitadas visando o equilíbrio de interesses; (ii) não devem colidir de modo injustificável com a exploração normal da patente, e (iii) não devem causar prejuízo injustificado aos legítimos interesses do titular a patente, tendo em conta os interesses legítimos de terceiros.

restrições, ou que dispõem sobre a pesquisa, utilização ou comercialização dos seus resultados.

Portanto, se a invenção em que se pede a proteção pela exclusiva contiver os critérios condicionantes legais para a concessão (comuns em todas as legislações de propriedade intelectual), não poderá ser indeferido pelo órgão administrativo competente sob os fundamentos da moralidade, interesse público, ordem pública ou qualquer outro motivo.

Por outro lado, cabe a cada legislação visar e regulamentar o equilíbrio de interesses público e privado, determinar e sobepesar o meio, o modo e as circunstâncias em se conceder ou não o privilégio patentário de acordo com suas especificidades.

Assim, dar ou não patente a uma tecnologia sobre a vida não afeta o que dispõem as legislações nacionais e internacionais que estabelecem restrições, ou que dispõem sobre a pesquisa, utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de proteção do ambiente, dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito às normas éticas⁹. Dessa maneira, é imprescindível fazer à distinção fundamental entre “o ato em se conceder patentes para uma determinada invenção e o ato de se regulamentar uma atividade associada a essa invenção”.

Entretanto, 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 patentes para embriões humanos ou materiais genéticos para fins industriais ou comerciais) é necessário resguardar qualquer possibilidade de proteção para essas criações sempre que o respeito à dignidade do ser humano seja afetado.

2. Limites da patenteabilidade sobre reivindicações de método no Case Oliver Brüstle v. Greenpeace

O Tribunal de Justiça da Comunidade Européia - TJCE no processo C-34/10 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.

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”.

⁹ Barbosa, Denis Borges. Uma introdução a propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.592.

O Tribunal de Justiça da Comunidade Européia - TJCE no processo C-34/10 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”.

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*, 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”.

3. Dos fatos e questões prejudiciais

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 embrionárias¹⁰ 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 existem primeiras aplicações clínicas, designadamente em pacientes afetados pela doença de Parkinson¹¹.

¹⁰ Uma *definição*, vulgarmente aceite, de “célula estaminal” - embora alguns aspectos requeiram maior aprofundamento - é esta: uma célula que tem duas características: 1) a *propriedade de uma 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 têm constituído 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) a *produção de embriões humanos* e/ou a *utilização* dos embriões excedentes da fecundação *in vitro* ou crioconservados; 2) o *desenvolvimento* destes embriões até à fase inicial de blastócito; 3) a *separação* do embrioblasto ou massa celular interna (ICM) - o que implica a *destruição do embrião*; 4) a *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) a *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.

¹¹ 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

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 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 ser transplantadas. Sendo pluripotentes¹², 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.

Assim, 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.

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.

Precisamente a decisão, o 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 se pautou pelas seguintes questões prejudiciais:

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

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 diretiva, 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.

3.1 Quanto ao objeto a que se pede a proteção:

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;

3.2 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, porque condiciona a patente para utilidade do próprio objeto protegido tornando a proteção da exclusiva sem sentido.

3.3 Quanto aos limites de 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 que constitui 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 moralmente complicada.

Além disso, conceder um monopólio sobre as tecnologias que exploram e destroem a vida humana precoce fere mortamente 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 enunciado 27 de Trips¹³

¹³ Art.27. 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

Por esse artigo¹⁴, qualquer invenção, de produto ou de processo poderá ser patenteada em todos os setores tecnológicos, desde que respeitados certos requisitos condicionantes, além de estabelecer rol de invenções que podem ser consideradas pelos países membros, como não abarcáveis pela proteção via patentes em suas respectivas legislações.

O enunciado vem ao encontro da premissa geral do acordo ao permitir que os Estados-membros excluam da patenteabilidade invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para 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 esta determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua legislação. Não retrata uma proibição explícita de comercialização como condição de exclusão da proteção, mas a necessidade de tal proibição quando necessário.

A fim de justificar os limites que condicionam a exclusão apregoada pelo enunciado, os Estados membros devem demonstrar que é necessário 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, nem suficiente para proibi-la.

A declaração da possibilidade de exclusão do artigo 27(2) “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 não dependendo de posituação de nenhuma legislação nacional.

Muito embora, não haver definição uniforme e universal de moralidade e ordem pública, estas dependem de uma hermenêutica particular de cada cultura de um país, por exemplo – a criação relativa a plantas transgênicas,

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 OMC.

¹⁴ 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 .

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 da OMC, a faculdade de definirem em suas leis de proteção a propriedade intelectual voltada à adequação das situações e suas necessidades particulares.

Como já salientado, cada legislação deve visar e regulamentar o equilíbrio de interesses público e privado, determinar e sobepesar o meio, o modo e as circunstâncias em se conceder ou não o privilégio patentário de acordo com suas idiossincrasias e os interesses nacionais. E muito, além disso, é necessária uma leitura adequada do preceito do artigo 27.1 do TRIPS “um elevado critério do que será atividade inventiva¹⁵” a fim de expurgar as patentes amplas e difusas.

Correa¹⁶ salienta que não existe prova alguma que respalde a tese de que as patentes geram desenvolvimento e que todos os países, independentemente de seus níveis de desenvolvimento, devam aplicar basicamente as mesmas normas de proteção.

Pelo contrário, atualmente, existem evidências de que os países industrializados aumentaram o nível de proteção de patentes à medida que evoluíram e não no sentido inverso.

As peculiaridades históricas do conhecimento nos mostram que não são idênticas as variações sociais e históricas das variações jurídicas, que não se confundem, e não devem ser criadas a vontade de um inventor, ou de um grupo de inventores; deve refletir a vontade de todos os homens, segundo Fontes¹⁷, e destaca que:

As leis diferem entre si para não serem comuns a um número maior ou menor de casos, com um outro ilimitado número de fenômenos. Outras são comuns a determinadas formas ou situações. É o caso da Biotecnologia, cuja proteção, especialmente por leis de propriedade intelectual, deve ser tratada através de uma visão crítica dos seus propósitos e das suas relações com a sociedade. Talvez possamos admitir uma fonte basilar de limites para a Biotecnologia: a ordem pública. E assim teremos uma barreira sempre agrupada em uma única ideia, a ser construída segundo seus próprios percalços que a locução ordem pública suscita. Pode parecer que a referência a esse aspecto limitativo seja um óbice geral, que sempre estaria a disposição dos Estados modernos para a preservação dos valores fundamentais nutridos por seu povo. Essa não é uma

¹⁵ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. As patentes farmacêuticas e os direitos humanos. Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais, v.2, Curitiba, 2009, p. 13.

¹⁶ CORREA, C. M. Propriedade Intelectual e Saúde Pública. 1ª edição, La ley, Buenos Aires, 2006.

¹⁷ FONTES, André R. C. Proposições teóricas sobre a biotecnologia in Plaza, Charlene de Ávila; Del Nero, Patrícia Aurélio: Proteção jurídica para as ciências da vida: propriedade intelectual e biotecnologia, IBPI, 2011.

premissa verdadeira, ao menos aos olhos de todos, pois alguns enxergam no Acordo sobre os aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – o Adpic – mais conhecido na sua versão anglófona Trips, como uma fonte de exclusão da ordem pública, por mais perplexidade que gere, por mais surpreendente que pareça.

Se, por um lado, é possível afirmar que um dos principais intuitos do Trips foi organizar as relações comerciais internacionais, a fim de que não houvesse explorações desleais, por outro, homogeneizou realidades incompatíveis – alcançando igualdade apenas no âmbito formal¹⁸.

5. Da Diretiva 44/98

A Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas exclui categoricamente a concessão de patentes para:

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 44/98¹⁹.

A Diretiva 44/98 carece de um conceito sobre do que sejam embriões humanos. Entretanto se considerou para fins da decisão do TJCE na acepção 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

¹⁸ PLAZA, Charlene de Avila; SANTOS, Nivaldo dos. Patentes de segundo uso farmaceutico versus inovação – questões polêmicas in Propriedade Intelectual e Transferencia de Tecnologia, Coord. Patricia Aurelia Del Nero, 2011.

¹⁹ 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° 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).

estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese²⁰”.

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

A finalidade da interpretação uniforme²¹ foi evitar o risco de os autores de determinadas criações biotecnológicas solicitarem a patenteabilidade dessas invenções em Estados-Membros que tenham concepções distintas do conceito de embrião humano e, portanto, obstar o 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 nele enumerados, pois esta disposição visa precisamente enquadrar a exclusão prevista no n.º 1 do mesmo artigo.

Dessa forma, ao excluir expressamente a patenteabilidade dos processos e das utilizações, o artigo 6.2 atribui direitos precisos sobre esta questão adequando perfeitamente aos objetivos e finalidade da Diretiva que através de seus Considerandos 3, 5 a 7 que 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 genética²².

²⁰ 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).

²¹ 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.

²² (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

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 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 que, muito embora vise encorajar os investimentos no domínio da biotecnologia, a exploração da matéria biológica de origem humana deve respeitar os direitos fundamentais e, em especial, a dignidade humana e, assim o faz, através do preceito do décimo sexto considerando²³ “o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana”.

Por extensão o artigo 5.1, da Diretiva²⁴ reforça a proibição da exclusiva ao corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento²⁵.

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;

²³ (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;

²⁴ 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.

²⁵ A definição de um embrião humano "embrião esta diretamente ligada a definição de "corpo humano", no âmbito do artigo 5.1 da Diretiva 44/98. 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 da 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 categorizados como "embriões" . Esta categorização legal aplica-se a

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 oitavo²⁶ 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.

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 devem ser assim qualificados 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 propriamente sido objeto de uma fecundação, são como decorre das observações escritas apresentadas no Tribunal de Justiça, 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.

células criadas através de fertilização in vitro, óvulos não fertilizados em que um núcleo da célula a partir de uma célula madura é transplantada, e os óvulos não fertilizados, cuja divisão tem sido estimulada por parthenogenesis. Células totipotentes dá lugar a um blastocisto. Um blastocisto é uma estrutura formada na embriogênese precoce de mamíferos. "Como resultado, um blastocisto é um "embrião", na acepção da directiva. As Células-tronco embrionárias, que são o foco da pesquisa 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 pode desenvolver em um corpo humano completo - Células pluripotentes não estão inseridas no conceito de um embrião humano, porque são incapazes de desenvolvimento isoladamente. Além disso, 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.

²⁶(38) 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 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;

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, conseqüentemente, se estão abrangidas pelo conceito de “embrião humano”, na acepção e para 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. Das peculiaridades dos artigos 10 e 18 da Lei 9.279/96

O artigo 18 preceitua taxativamente o que não é abarcado por patentes de invenção, ainda que seja considerado invenção, ainda que sejam novos, tenham atividade inventiva e suficientemente descritos:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrario a moral, aos bons costumes e a segurança, a ordem e a saúde publicas;

II - as substancias, 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 micro-organismos 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, micro-organismos 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.

Aqui se trata de norma proibitiva por questões de políticas públicas e não norma meramente classificatória, como no caso dos enunciados do artigo 10 da lei 9.279/96.

O artigo 10 abarca os objetos que não são considerados inventos:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

- IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- V - programas de computador em si;
- VI - apresentação de informações;
- VII - regras de jogo;
- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e.
- IX - 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.

Os itens I, II, IV e IX do artigo 10 são hipóteses de criações que não apresentam utilidade – “tem-se efeito de conhecimento ou de criação expressiva, mas nunca a solução de qualquer problema prático (se o conhecimento leva a uma utilidade, “descoberta” já não é, mas aplicação útil, assim suscetível de inclusão na categoria de invento)”.²⁷

Os itens, III, V, VI, VII do mesmo artigo, são hipóteses de criações que são úteis, mas somente práticas – e não técnicas.

Em tais hipóteses será denegada a pretensão de patente enquanto não importarem na solução de um problema técnico.

De outro lado, o artigo 10 lista duas hipóteses que não se enquadram em nenhuma das duas hipóteses:

- VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- IX - [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].

O primeiro caso é listado no art. 27 de TRIPs como hipótese de rejeição incondicional de patenteabilidade, havendo ou não invento. O acordo Internacional permite que nestes (e nos casos listados no art. 18 da Lei 9.279/96) os estados membros possam denegar patente, em qualquer hipótese, e sem considerar se há ou não invento, novidade, atividade inventiva, ou aplicação industrial. Seguramente as técnicas e métodos operatórios importam em soluções de problemas não só práticos, mas técnicos. Em muitos casos, tais práticas carecerão de aplicabilidade industrial sob o art. 15 212; mas a exclusão de patenteabilidade não se cinge somente a tais hipóteses.

²⁷ BARBOSA, Denis Borges, op. cit., p. 127.

A Convenção Europeia de Patentes, como a lei brasileira, listava tais casos como carecedores de invento. Em sua alteração de 2000, no entanto, tal erro topológico foi corrigido, estando às hipóteses agora listadas entre as exclusões incondicionais²⁸.

Diversamente das matérias do enunciado do artigo 18 da lei 9.279/96 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 serem consideradas inventos.

Sob a égide do artigo 10, não se apregoa a não patenteabilidade das criações, e sim, as que não comportam, em tese, o privilégio de proteção até o momento que inexistir uma solução técnica para problemas técnicos porque seu enunciado é uma declaração de fato do que não é, presumivelmente, invento.

Não há nos enunciados do artigo 10, quaisquer referências de natureza proibitiva a concessão de patentes. São enunciados que condiciona a proteção a certos e restritos pressupostos, quais sejam:

- a existência de um invento,
- dotado de novidade,
- qualificada a novidade pela atividade inventiva,
- suscetível de aplicação industrial, • 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.

Verifica-se, portanto, que existem duas situações limítrofes na lei de propriedade intelectual brasileira:

(i) De natureza declaratória – sujeita a uma condicionante prevista no enunciado 10, por não reconhecer nestas criações a natureza de invento enquanto não representarem uma solução técnica para um problema utilitário técnico;

(ii) De natureza proibitiva – previstas no artigo 18, por questões de política pública, ainda que estas criações sejam consideradas invenções, sejam novas, tenham atividade inventiva e possam ser suficientemente descritas (exceto as criações que a própria lei condiciona a patenteabilidade seguindo algumas condicionantes).

7. Dos requisitos intrínsecos das patentes de invenção na Lei 9.279/96

²⁸ BARBOSA, Denis Borges, op. cit., p. 127-128.

Note-se, que a nossa legislação de propriedade intelectual é taxativa ao elencar em seus enunciados matéria que não são considerados inventos (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 e art. 183 e seg.).

É o que discutiremos a seguir:

A atual lei de propriedade intelectual estabelece de maneira clara requisitos objetivos condicionantes em face à força vinculante do texto constitucional, as criações, consideradas como tal, se contiverem em seu bojo - novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial.

A novidade é um dos elementos do balanceamento de interesses constitucionais para se auferir os benefícios da concessão patentária, “deve ser apurada sob aspecto global daquela solução tecnológica e não sob a ótica dos elementos que a compõem, que poderão, isoladamente, estar abrangidos pelo estado da técnica”, (Tribunal Regional Federal da 2ª Turma especializada. Des. André Fontes. AC 204.51.01.513998, DJ 02.07.2008).

Na verdade, o direito de proteção à exclusiva não deve extrapolar a sua finalidade constitucional a fim de não prejudicar os direitos com ele aparentemente conflitantes – “deve observar no processo hermenêutico a proibição do excesso, de maneira que não ocorra restrição excessiva de qualquer direito fundamental, e que haja adequação entre o fim objetivado e o meio empregado²⁹”.

A aplicabilidade industrial tem como função precípua a repetibilidade em escala industrial. A invenção deve ser apta a produzir, com os mesmos meios, resultados constantemente iguais, suscetíveis de repetição a fim de estabelecer uma relação de causa e efeito entre os meios utilizados e o resultado obtido e realizados na invenção³⁰.

A atividade inventiva é um requisito de equilíbrio de interesses que reforça no sentido de que a invenção não foi antecipada de forma integral por um único documento no estado de técnica, justificando, portanto, a criação de um monopólio resolúvel e temporário.

Deste modo, o que define uma criação como suscetível de proteção através dos mecanismos de patentes é a sua classificação como invento³¹. É primordial uma contribuição mínima para o estado da técnica, que não seja representativo de criações óbvias.

²⁹ LEONARDOS, Luiz; OSWALD, Maria Cecília. Direito de patentes: uma resposta de filtragem constitucional. Revista da ABPI, 2007, p. 10.

³⁰ MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. Tratado de direito comercial brasileiro apud BARBOSA, Denis Barbosa. O Código de propriedade intelectual conforme os tribunais, 2011, p. 131, no prelo.

³¹ BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. Seção 5, § 4 – a metodologia para determinar a atividade inventiva. Rio e Janeiro: Lumen Juris, 2010.

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. Toda invenção se baseia no uso de conhecimentos pré-existentes no estado da técnica.

Diz-se que uma invenção é dotada de atividade inventiva quando ela usa conhecimentos existentes de uma maneira nunca antes pensada ou sugerida. Para alguns autores³² o uso de tais conhecimentos anteriores para a solução de um problema técnico de uma forma inesperada deriva mais da intuição do que do raciocínio formal.

Pontes de Miranda³³ 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 atividade inventiva é um 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”.³⁴

Em outras palavras, a atividade inventiva não é somente uma solução técnica para resolver problemas técnicos. É a solução de um problema por meios não utilizados anteriormente por um técnico no assunto que deve promover um avanço significativo no *state of art*, ou pelo menos proporcionalmente ao privilégio em que se requer a exclusiva.

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”.

³² Inventive level, or **non-obviousness**, requires a certain difference from the prior art. How big the difference should be is a matter of long debate. Elsewhere I have said (and perhaps demonstrated, or at least tried) that an invention is the connection or combination of two distant ideas, where a rule of connection did not exist before, said connection being made with an act of insight or intuition, and not of reasoning. Every invention requires prior ideas (prior art) to be combined. When the ideas are distant (*i.e.*, there is no principle of combination), a combination can not be made with an act of inference, but only with a different faculty of the mind, namely, insight. Franzosi, Mario - *Novelty and Non-obviousness – The relevant prior Art*. Edited for publication by Craig Hill, Toshiko Takenaka and/or Kevin Takeuchi, CASRIP.

³³ MIRANDA, Pontes de. Tratado de Direito Privado. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 4, 1983, p. 274.

³⁴ 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.

Nesse caso a sociedade incorreria em um custo monopolístico de bem-estar sem obter um produto ou processo novo em troca.

Este ponto, nos alerta para o fato de que, os exames dos requisitos objetivos referentes à novidade e atividade inventiva de uma criação na lei de patentes devem cumprir a útil função econômica de evitar ganhos monopolísticos não merecidos.

Assim, o abuso potencial de direitos de exclusividade deve ser impedido pela aplicação rígida dos critérios de exame na lei de patentes³⁵.

Aqui, entramos em uma discussão crucial: A intervenção humana é critério suficiente para caracterizar um processo inovador capaz de abarcar a proteção da exclusiva patentária?

Chamou-me atenção um texto de Karin Grau-Kuntz³⁶ que diz em certo momento que **“a criação intelectual é um constructo coletivo; não há a *creatio ex nihilo*, isto é, ninguém cria do nada”**.

Em alguns trabalhos anteriores tenho apregoado que 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.

Ao analisar essa premissa admito que a intervenção humana é um ato de apropriação sobre a informação genética e ontologicamente, é comum a todos, é de “domínio público”.

Portanto, estamos diante de uma apropriação sobre a estrutura da informação genética ofertada e originada pela natureza. A própria Câmara de Apelação da EPO em algumas decisões³⁷ enfatiza que a simples intervenção humana não confere por si só, a existência de um dos requisitos técnicos mais importantes para a concessão de exclusiva – a atividade inventiva.

³⁵ *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”.

³⁶ GRAU-KUNTZ, Karin. Domínio público e Direito do Autor. Do requisito da originalidade como contribuição reflexivo-transformadora. Revista Eletrônica do IBPI, 2012.

³⁷ Vide: Decisão T 320/87 confirmada em decisões posteriores T -83/05, T-356/93, T-1242-1296/08.

Uma invenção consiste sempre em um produto concebido pela mente humana, numa ideação distinta da pessoa que elaborou, como do *corpus mechanicus* em que se expõe³⁸ - Einstein não poderia ter sua fórmula $E= Mc^2$ patenteada, como Newton a sua Lei da gravidade. Tais criações são ideações de caráter gratuito a todos os homens e reservado exclusivamente a nenhum deles.

Assim, sendo, 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.

Em todo caso, se formos distinguir a proteção para as criações como produto ou como processo (artigo 42, I e II da lei 9.279/96), o que eventualmente poderia ser reivindicado como um *plus* no estado da arte é o procedimento que levou a descrever a sequência, e não a sequência genética como tal.

O fato de haver a intervenção humana, modificando ou alterando os caracteres genéticos, por si só, não deve ser interpretado como critério técnico para a concessão do privilégio por patentes, o que não justifica, dessa maneira, a formação de um monopólio temporário. A intervenção humana direta, aliás, é um pressuposto da manipulação genética e não um requisito técnico de patenteabilidade.

Enquanto o isolamento do elemento genético compreende na utilização de técnicas tradicionais, a obtenção do elemento por um processo técnico pressupõe a aplicabilidade de técnicas biotecnológicas que são realidades distintas e não devem ser confundidas, vejamos:

Un gen puede ser sintetizado químicamente sin dificultades a partir de sus constituyentes de base, es decir nucleótidos. Comparando con otras moléculas del mundo biológico, v.g azúcares, ácido úrico o una proteína, los genes tienen una propiedad complementaria que hace a su especificidad: ellos constituyen el soporte de un programa genético. Esto significa que en un ambiente apropiado con la ayuda de la máquina de una célula viva el programa impreso en el gen podrá ser leído y ejecutado. En este sentido el gen se compara a un soporte de información cualquiera: bandas magnéticas, discos informáticos, o videocasetes. La naturaleza de estos soportes debe ser considerada independientemente de la información que ellos contienen. Así de lo que se trata en materia de patentes de genes es en realidad sobre la información genética que presenta. La secuencia de un gen puede ser considerada como un componente del mundo natural, ajeno a los criterios objetivos de patentabilidad. Si la estructura de dicha información (conjunto de órdenes que integran la secuencia total o parcial) es idéntica a la de un elemento natural, nos hallamos ante un descubrimiento y no ante una invención

³⁸ CARVALHO, Orlando. Direito das Coisas. Coimbra, 1977, p. 193.

(...)Que la determinación de la secuencia natural importe un conjunto de pasos más o menos complicados en el orden técnico no cambia la calificación de la actividad humana. La complejidad mayor o menor de un proceso que lleva al conocimiento de la secuencia no le quita el carácter de descubrimiento para transformarlo en invención³⁹.

Nota-se que estas questões são extremamente complexas. Não há unanimidade entre os pesquisadores no assunto.

8. Dos requisitos intrínsecos das patentes de invenção na Diretiva 44/98

A partir do case supra analisado, a Diretiva 44/98, em tese, ainda não resolveu o dilema descoberta/invenção para esses tipos de materiais por dois motivos:

1. Antagonismo entre o artigo⁴⁰ 3.1 e 3.2 e a decisão do TJCE;
2. A própria decisão que permite a interpretação do juiz nacional determinar no que diz respeito às células estaminais obtidas a partir de um embrião humano na fase blastocitária, se são susceptíveis de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano e, conseqüentemente, se estão abrangidas pelo 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 preexistentes na natureza sejam consideradas invenções uma vez isoladas e purificadas, i.e, o pressuposto de existência na natureza não impede a proteção, vez que pela Diretiva, essas criações não estão em domínio ou

³⁹ BERGEL, Dario Salvador in: CLOTET, Joaquim (org.). Bioética. Porto Alegre: Edipucrs, 2001, p. 111-113.

⁴⁰ 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.

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

Temos outras problemáticas nesta seara que não são exclusividades apenas das legislações europeias de propriedade intelectual.

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

Em estudos anteriores⁴¹ enfatizo que o requisito intervenção humana não é requisito 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, por si só, não pode ser interpretado como inventos passíveis de concessão do privilégio por patentes, não justificando, dessa maneira, a formação de um monopólio temporário.

A descrição suficiente⁴², também é um problema para as criações que tem como característica a autoreplicação. 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 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 de 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 autoreplicantes que independem da intervenção humana para se reproduzir ou transformar-se:

⁴¹ PLAZA, Charlene de Ávila. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. Revista da ABPI, nº 112, mai/jun, 2011.

⁴² 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, 3ª edição, atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, Lumem Juris, 2010, volume II, p. 599-600.

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.⁴³

Assim, o depósito efetuado do material genético em instituições especializadas e autorizadas para tanto, não substitui a sua descrição no pedido da exclusiva.

Primordial destacar que o fruto das criações biotecnológicas na maioria das vezes torna-se impraticável a sua descrição, bem como a sua repetibilidade é de execução imprevisível. Dessa forma essa declaração quer dizer que:

1. Na maioria das vezes, a descrição suficiente de material biológico não torna a repetição do invento possível;
2. A solução do requisito técnico para problemas técnicos são impossíveis de se constatar e, por fim,
3. Sua execução com o fim de almejar uma regularidade no resultado fica imprevisível devido seu caráter autoreplicante.

Remédios Marques, diz que 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.⁴⁴

⁴³ 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.

⁴⁴ REMÉDIOS MARQUES, João Paulo. Introdução ao problema das invenções biotecnológicas. Direito Industrial, vol. 1, Almedina: Coimbra, 2001, p. 293.

Entretanto, para haver equilíbrio de interesses constitucionais, é necessário que a nova tecnologia torne-se conhecida com a publicação, e não somente depositada para ser acessível ao público.

Como já salientei neste e em trabalhos anteriores⁴⁵, o depósito efetuado do material genético em instituições especializadas e autorizadas para tanto, não substitui a sua descrição no pedido da exclusiva.

Denis Barbosa⁴⁶ diz que “o depósito de informação genética é suplementar ao depósito prevista no caput do artigo 24; ele não é substitutivo. Mesmo com o depósito, alguma parcela de descrição verbal, ou verbal e gráfica deverá ser apresentada”.

Note-se que a essência informacional de um gene é genética e não semiológica – o fato de se ter ciência de que esta informação existe não permite a reprodução da solução técnica.

Em geral, para haver equilíbrio de interesses constitucionais, é necessário que a nova tecnologia torne-se conhecida com a publicação, e não somente depositada para ser acessível ao público.

Assim quando a questão é sobre patenteamento do material genético existem polêmicas e conflitos entre o sistema de patentes e o campo jurídico e ético.

Mesmo porque com as especificidades destas criações nem sempre sua proteção por um sistema de patentes se torna viável ou desejável sob o ponto de vista de equilíbrio para o progresso científico, econômico e tecnológico de um país, principalmente porque o sistema de propriedade internacional impõe critérios que viabilizem a implementação para os países emergentes aos mesmos moldes dos países desenvolvidos sem levar em consideração o estágio de desenvolvimento entre eles, ou seja, países que já estão inseridos em um mercado global e países que são dependentes tecnologicamente⁴⁷.

Considerações Finais

⁴⁵ PLAZA, Charlene de Ávila. Recentes precedentes da comunidade europeia em propriedade intelectual. Revista da ABPI, n. 116, jan/fev de 2012, p. 17-18.

⁴⁶ BARBOSA, Denis Borges. op. cit., p. 201.

⁴⁷ Nas relações econômicas entre países esses agentes (empresas multinacionais) desejam a maior proteção e a maior certeza jurídica para seus investimentos em Biotecnologia, ignorando a espontaneidade dos embates nas legislações internas, criando restrições nos próprios países que editam essas leis resultantes dos tratados internacionais manifestamente injustas, despojando aspectos de sua soberania e estabelecendo uma nova forma de domínio entre os povos, de hierarquia entre Estados, o que induz à prática da contratualização de suas leis. É através dela que os países desenvolvidos usam seu controle e poder no mercado internacional, e muitas vezes, por meio militares, a fim de que os outros países sejam submetidos às premissas do seu próprio interesse, e façam leis em seus territórios, que reproduzem a cartilha imposta, Fontes, op. cit, p. 522.

Não somente as questões éticas, morais, jurídicas e culturais são complexas com relação à proteção por patentes destas criações, mas o próprio sistema de propriedade em si.

Constantemente assistimos a diluição do liame entre os conceitos de descoberta e invenção quando da concessão de patentes biotecnológicas gerando, por consequência, proteções amplas e difusas.

A concessão de patentes amplas, difusas e mal examinadas seja de que área for, afetam negativamente o mercado e a sociedade em geral que acabam pagando um custo monopolístico indevido.

O que caracteriza a patente como uso social da propriedade é o fato de que ela consiste em um direito limitado por sua função – existe quando socialmente útil⁴⁸. Tudo que representar o contrário é um contra direito.

Sob esse aspecto, Fontes⁴⁹ diz que “as pesquisas genéticas têm gerado um sem número de patentes que, em amplitude, pode dar causa a um verdadeiro monopólio de informações. Tão grande ao ponto de assegurar o predomínio de um povo sobre o outro, de um particular sobre um Estado. Os aspectos éticos e morais dessa compreensão parecem ser tratados como problemas estranho à biotecnologia, de modo que seu desenvolvimento hoje é associado a não difusão dos debates éticos, além dos sociais que toda problemática dessa espécie de tecnologia envolve”.

Além destas questões, não se pode olvidar que existem várias divergências no sistema de patentes relacionadas à biotecnologia que podem ser salientadas em dois contextos:

Em um contexto macro - as divergências dizem respeito aos distintos estágios de desenvolvimento entre países; a falta de conhecimento do sistema de propriedade intelectual para a correta compreensão da importância da proteção dos direitos temporários para quem inova e a sua contrapartida para a sociedade; a pouca capacitação científica e tecnológica para a promoção da gestão da inovação, até problemas estruturais e culturais, como por exemplo, a interface entre a lógica do mercado deste sistema e a justa repartição de lucros resultantes da utilização pelas empresas dos conhecimentos tradicionais dos povos ribeirinhas e indígenas.

Em um contexto micro - o liame tênue entre descoberta e invenção devido ao diferencial dos sistemas de PI existentes no mundo, v.g., o sistema de propriedade intelectual nos Estados Unidos permite patenteamento de descobertas, enquanto em outros países, como o Brasil a lógica é

⁴⁸ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 499.

⁴⁹ FONTES, André R. C. Proposições teóricas sobre a biotecnologia in PLAZA, Charlene de Ávila; DEL NERO, Patrícia Aurélio: Proteção jurídica para as ciências da vida: propriedade intelectual e biotecnologia, IBPI, 2011.

completamente diferente; a dificuldade de caracterização dos requisitos de concessão das patentes no campo da biotecnologia, i.e, a complexidade quando do exame para a concessão de patentes na área biotecnológica e a sua adequação aos requisitos objetivos - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – requisitos estes que são objeto de questionamentos judiciais em diversos países, tanto nos Estados Unidos como na Europa como um todo, devido principalmente, pelas próprias características da matéria viva que na maioria das vezes se trata de material autorreplicante.

Outra questão frágil e complexa são os pilares que regem a propriedade intelectual para as invenções biotecnológicas - a ordem pública, moralidade e a ética das invenções, porque o fruto dessas criações ainda esta sendo discutido e compreendido pela esfera pública e a sociedade (vide, por exemplo, as discussões sobre o patenteamento das novas formas polimórficas⁵⁰), a fim de verificar a exequibilidade e conveniência para o País em se proteger essas espécies de criações.

Por fim, a relação entre apropriação privada do material genético humano e o princípio da dignidade da pessoa humana que tem uma interface direta entre a lógica mercadológica das patentes e o campo da dignidade da pessoa humana.

A par dessas considerações é crucial a consciência da importância da utilização dos princípios jurídicos capazes de fornecer fundamento ético ao Direito moderno, a fim de regulamentar a convivência e o equilíbrio entre o avanço da ciência, da tecnologia, da propriedade intelectual e a dignidade da pessoa humana.

Referências

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

BARBOSA, Denis Borges *et all*. O contributo mínimo na propriedade intelectual. Atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

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.

BERGEL, Dario Salvador in: CLOTET, Joaquim (org.). Bioética. Porto Alegre: Edipucrs, 2001, p. 111-113.

⁵⁰ Vide PLAZA, Charlene de Ávila. Notas sobre patentes de novas formas polimórficas. Revista PIDCC – Propriedade intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição, 2012.

BRASIL. Lei 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual.

CARDOSO, Antonio de Magalhães. A patenteabilidade de segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência européias. Revista Brasileira de Propriedade Intelectual. XXV Seminário Nacional da propriedade intelectual – A importância da propriedade intelectual na indústria e no comércio: agregando valor aos produtos e serviços, 2005, p.136.

DINIZ, Maria Helena. O Estado Atual do Biodireito. 2º Ed., Saraiva, 2002.

DIRECTIVA 98/44/CE – Du parlement européen et Du conseil Du 06 juillet 1998 relative à La protection juridique des inventions biotechnologiques. Disponível em: <http://www.wipo.int/meetings/en/docdetails.jsp?docid=1701>
Acesso: 20/12/2011.

FONTES, André R. C. Proposições teóricas sobre a biotecnologia in PLAZA, Charlene de Ávila; DEL NERO, Patrícia Aurélio: Proteção jurídica para as ciências da vida: propriedade intelectual e biotecnologia, IBPI, 2011.

GAMA CERQUEIRA, João. Tratado da propriedade industrial, 3º edição, atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, Lumem Juris, 2010, volume II, p. 599-600.

GRAU-KUNTZ, Karin. Domínio público e Direito do Autor. Do requisito da originalidade como contribuição reflexivo-transformadora. Revista Eletrônica do IBPI, 2012.

MIRANDA, Pontes de. Tratado de Direito Privado. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 04, 1983, p.274.

PATON, Mark; DENOON Alex. The ramifications of the advocate general's opinion in the Oliver Brüstle Case. European Intellectual Property Review, 2011.

PLAZA, Charlene de Ávila. Recentes precedentes da comunidade europeia em propriedade intelectual. Revista da ABPI, n. 116, jan/fev de 2012, p. 17-18.

PLAZA, Charlene de Ávila. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. Revista da ABPI, nº 112, mai/jun, 2011.

PLAZA, Charlene de Ávila; SANTOS, Nivaldo dos. Patentes de segundo uso farmacêutico versus inovação – questões polêmicas in Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia, Coord. Patrícia Aurélio Del Nero, 2011.

PLAZA, Charlene de Ávila. Notas sobre patentes de novas formas polimórficas. Revista PIDCC – Propriedade intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição, 2012.

RABINOV, Paul. Cortando as amarras: fragmentação e dignidade na modernidade. http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_23/rbcs23_05.hm. Acesso em 03/01/2012.

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

RICHARD PEET, Vid Mohan-ram; VLAEMMINCK, Philippe. The future biotechnology patents in the European Union, 2010.

TRIPS – (ADIPC) Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, 1994.

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 – patentable subject matter – disponível em: <http://www.wto.org/english/docse/legale/27-trips04cehtm>. Acesso em 24/12/2011.

Publicado no dia 27/06/2014

Recebido no dia 16/06/2014

Aprovado no dia 18/06/2014