

## UMA ANÁLISE CRÍTICA SOBRE O “PATENTEAMENTO” DE VARIEDADES DE PLANTAS - MÉTODOS DE MELHORAMENTO E SEUS IMPACTOS NO MERCADO DA COMUNIDADE EUROPEIA

### A CRITICAL ANALYSE ON PLANT VARIETY “PATENTING” - IMPROVEMENT METHODS AND ITS IMPACTS ON THE MARKET OF THE EUROPEAN COMMUNITY

Charlene de Ávila<sup>1</sup>

*“Nada é natural na prática”.*  
(Karl Polanyi)

#### Resumo

Na Europa, os "processos essencialmente biológicos para a produção de plantas" estão excluídos da patenteabilidade, bem como qualquer método que envolva cruzamento sexual e seleção, independentemente do grau de intervenção humana no processo de produção, exceto quando incluem um passo adicional de natureza técnica que introduz ou modifica seu “traço” genético. A legislação europeia permite o patenteamento de plantas, desde que não variedades, bem como permite pelo sistema UPOV de 1991 a sobreposição de exclusivas em um mesmo objeto imaterial. Entretanto, existem divergências hermenêuticas entre leis e práticas nas distintas legislações nacionais. As criações no âmbito biotecnológico no contexto das inovações agrícolas tornam-se emblemáticas porque entre a teoria e a prática há o hiato de “dois pesos e duas medidas” que é altamente regulado e centralizado pela política de mercado e por legislações deficientes e contraditórias.

Palavras-chave: processo biológico, plantas, biotecnologia, políticas de mercado, patentes

#### Abstract

In Europe, the "essentially biological processes for the production of plants" are excluded from patentability, and so is any method involving sexual crossing and selection, regardless of the degree of human intervention in the production process, except when a further step of a technical nature introduces or modifies a genetic “trait” in the plant. European legislation allows patents protecting plants, provided that it is not a plant variety, and through the 1991 UPOV system allows for overlapping exclusive rights in the same immaterial object. However, there are differences among interpretations, laws and practices in the different national laws. The biotechnological creations in the context of agricultural innovations become emblematic as the clash between theory and practice provides leeway for a gap of "two weights and two measures", highly regulated and centralized by market policy, imperfect and contradictory laws. This is what I will analyze in this study.

Keywords: process biological; plants, biotechnology; market policy, patent

---

<sup>1</sup>Advogada. Mestre em Direito Empresarial. Consultora em propriedade intelectual na agricultura de Denis Borges Barbosa, Advogados. e.mail: [charlene@nbb.com.br](mailto:charlene@nbb.com.br)

## **Introdução**

O Instituto Europeu de Patentes-EPO concede desde 1980 várias patentes sobre plantas e sementes derivadas de processos de melhoramento convencional.

Observa-se no presente estudo que as reivindicações para a concessão patentária para essas espécies de criações são extremamente amplas e muitas vezes, abarcam toda a cadeia alimentar, desde a produção ao consumo.

Em 2013, o EPO concedeu várias patentes de plantas, entre elas pimenta de variedade selvagem provenientes da Jamaica, tomates que foram desenvolvidos utilizando banco de genes internacional, girassóis por processos de mutagênese aleatória, soja silvestre originárias da Ásia e Austrália por processos de seleção, entre outras.

Esse fato nos demonstra que as decisões do EPO diluíram sistematicamente a proibição contida no artigo 53 (b) da EPC, no que diz respeito à concessão de patentes sobre variedades vegetais e animais e processos essencialmente biológicos de melhoramento de plantas e animais criando uma situação sem precedentes de absurdos legais.

Essas patentes promovem a concentração de mercado, dificultam a concorrência e servem para promover direitos monopolísticos injustos.

Além disso, a concessão para essas espécies de criação retira o escopo da propriedade intelectual no sentido de buscar o desenvolvimento social, econômico e tecnológico de um País.

Neste sentido analiso no presente estudo a diferença entre patentes de invenção de produto e de processo, processos essencialmente biológicos sob a perspectiva do artigo 53 (b) da EPC, pedidos de patentes concedidas no IEP para processos considerados biológicos de melhoramento de plantas, variedades de plantas, como por exemplo, os casos brócolis e tomate, o case pimenta selvagem, case brócolis da Seminis/Monsanto, case tomate resistente à doença fúngica, case

girassol, as contradições dos artigos 4º, 8º e 9º da Diretiva 44/98 e, por fim, algumas considerações sobre o mercado de sementes na Europa.

### **1. Algumas considerações sobre o tema proposto**

No final da década de 1980 houve intenso debate na Europa sobre as questões de patenteabilidade de criações no campo da biotecnologia com o objetivo de distinguir entre quais criações que poderiam incidir no campo das patentes e quais seriam excluídas, bem como a tentativa de harmonização das legislações dos Estados-membros nesse domínio.

Em 06 de julho de 1998 foi publicada a Diretiva 44/98, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, e aplicável a todos os Estados membros da comunidade europeia. Já em 1999, o Escritório Europeu de Patentes (EPO) decidiu incorporar a Diretiva como legislação secundária em regulamentos de execução daquela, juntamente com a Convenção da Patente Europeia, para o fornecimento de bases para decisões a cerca das questões que envolvem o campo biotecnológico.

Anteriormente à criação da Diretiva 44/98, em 1994 foi adotado no âmbito dos Estados membros da Comunidade Europeia o Regulamento – CE n. 2100/94 com o objetivo de criar e assegurar um direito comunitário de proteção.

O referido Regulamento baseia-se na *Union Internationale pour La protection des Obtentions Végétales* - Convenção da UPOV de 1991 e cria um sistema *sui generis* de direitos de propriedade intelectual para plantas e/ou variedade de plantas que se estende a todo território da Comunidade Europeia.

No âmbito da UPOV de 1991 os requisitos objetivos para a proteção *sui generis*<sup>2</sup> instituem que uma variedade de planta deve necessariamente ser nova, distinta, uniforme, estável e dispor de denominação própria:

---

<sup>2</sup> *Sui generis*, palavra latina que significa “único” ou “especial”. A questão da proteção *sui generis* em propriedade intelectual para variedades de plantas tornou-se importantíssimo na sequência da adoção do Acordo Trips. Como resultado de um compromisso de negociação, Trips exigiu a introdução de proteção de cultivar em todos os Estados membros, mas não impondo as patentes para tais criações. Desta feita, o artigo 27.3 dispõe que os Estados membros devem assegurar a proteção das variedades vegetais, quer por patentes ou por um sistema *sui generis* ou a combinação de ambos os sistemas. Como resultado o Trips conferiu aos Estados membros uma ampla liberdade de como implementar o sistema de cultivar. Singhal, Ashish Kumar. Plant patenting and farmers rights

O requisito que se relaciona diretamente a inovação, no sentido de ser algo novo, é o de **distinguibilidade**. A cultivar precisa ser claramente distinta de qualquer outra cuja existência seja conhecida na data do pedido de proteção. Analisar a **homogeneidade** significa certificar se a cultivar candidata à proteção, quando cultivada, mantém um padrão uniforme, considerando as características que foram utilizadas para descrevê-la, com base nos documentos oficiais. Ou seja, as várias plantas que, em conjunto, compõem a cultivar não podem apresentar características discrepantes entre si. É considerada **estável** a cultivar que mantém suas características preservadas, em relação aos descritores, em todas as gerações, quando multiplicada em cultivos sucessivos. A **novidade** não tem relação com a atividade inventiva das patentes. O atributo novidade diz respeito ao tempo de comercialização (considera-se comercialização, à primeira operação comercial envolvendo semente genética, básica e certificada da cultivar). A cultivar deverá também ter uma **denominação própria**, que permita sua identificação, seja distinta de outras cultivares e não induza a erro quanto as suas características.<sup>3</sup>

Para os requisitos técnicos conferidos pelo sistema de propriedade intelectual, um direito a ser protegido – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, requisitos objetivos das patentes de invenção. Distintividade, homogeneidade, estabilidade, novidade (comercial) e denominação própria, para cultivares – sistema *sui generis*<sup>4</sup>.

O direito à proteção *sui generis*, no caso da União Europeia acolhe os atos previstos no artigo 14(1) da UPOV de 1991<sup>5</sup> e abarca o material colhido da variedade protegida, bem como as variedades que foram essencialmente derivadas de uma variedade protegida, garantindo assim, uma proteção contra possíveis violações.

Por outro lado, enquanto as variedades de plantas, como tal, são em tese excluídas da proteção patentária e protegidas por um sistema *sui generis*, na prática,

---

under Iprs Law with special reference to Indian Iprs Law. Advance in Agriculture and Biology, 2014. Vide: [www.pscipub.com/AAB](http://www.pscipub.com/AAB)

<sup>3</sup> BRASIL, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Proteção de cultivares no Brasil. Brasília: MAPA, 2011, p. 40-43.

<sup>4</sup> ÁVILA, Charlene de. Notas sobre patentes e certificados de cultivares: conflitos ou complementos de proteção? Revista da ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, edição 118, mai/jun de 2012, p. 14.

<sup>5</sup> Artigo 14 (1). Atos relativos ao material de propagação. Sem prejuízo do artigo 15 e artigo 16, os seguintes atos relativos ao material de propagação da variedade protegida requerem a autorização do obtentor: (i) produção ou reprodução (multiplicação); (ii) condicionado para efeitos de multiplicação; (iii) oferta para venda; (iv) venda ou outro tipo de comercialização; (v) de exportação; (vi) importação; (vii) armazenagem para qualquer dos fins mencionados no (i) e (vi) acima.

como resultado da própria natureza específica das criações biotecnológicas, podem em alguns casos cair sob o efeito de certas patentes.

Para ilustrar, lembremos-nos do case G1/08 e G2/07 na decisão “Brócoli” e “tomate” cuja Câmara de Recurso do Instituto Europeu de patentes confirmou em 2010 a exclusão de patente de “processos essencialmente biológicos” (processos com base em seleção e cruzamento).

Na prática a decisão demonstrou que uma planta ou uma parte de uma planta podem ser patenteáveis somente se for produzida por um processo que não se baseia em processos de cruzamento e seleção.

Significa que os processos não microbiológicos que contenham ou consistam em cruzamento sexual dos genomas das plantas não são patenteáveis sob a égide do artigo 53(b)<sup>6</sup> da Convenção sobre Patente Europeia – EPC.

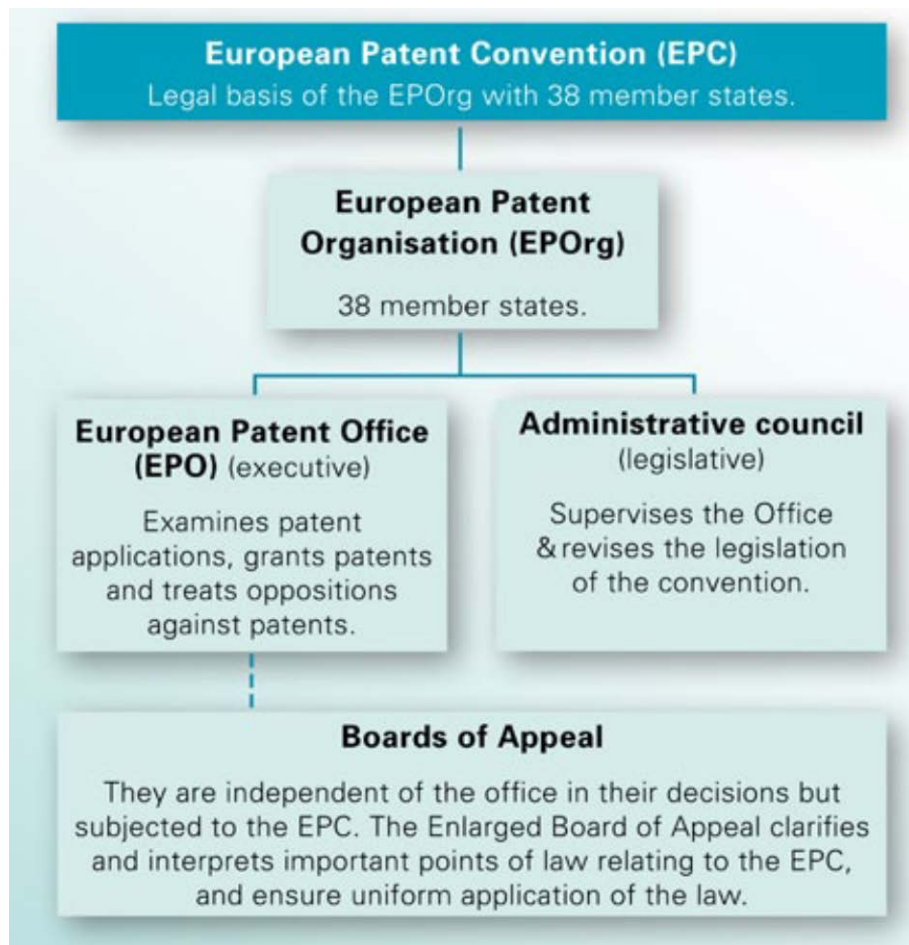
Mesmo se existirem técnicas adicionais envolvidas no processo, as etapas técnicas servirão meramente para permitir ou auxiliar o desempenho do cruzamento ou os passos da seleção<sup>7</sup>.

O EPO como órgão executivo da Organização Europeia de Patentes é responsável pelas análises dos pedidos tal como previsto na Convenção sobre Patente Europeia – EPC, assim, segue a estrutura no quadro abaixo:

---

<sup>6</sup> Artigo 53: exceções à patenteabilidade: as patentes europeias não serão concedidas em relação a: (a) invenções a exploração comercial de que seria contrária à ordem pública ou moralidade, essa exploração não deve ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por lei ou regulamento de alguns ou todos Estados contratantes; (b) planta ou animal variedades ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais; esta disposição não se aplica aos processos microbiológicos ou a seus produtos; (c) métodos de tratamento do ser humano ou corpo ou animal por cirurgia ou terapia e métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal; esta disposição não se aplica aos produtos, em especial às substâncias ou composições para uso em qualquer destes métodos.

<sup>7</sup> Sobre essa questão vide Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. Ávila, Charlene. Revista da ABPI- Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, n. 112, mai/jun de 2011. (Ao analisar o objetivo sistêmico do enunciado do artigo 53(b) da EPC na qual a Decisão baseou-se, constata-se que: mesmo que os processos “essencialmente biológicos” para a produção de plantas sejam considerados invenções, sejam satisfeitos os critérios condicionantes – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, os processos não serão considerados passíveis de proteção pelos mecanismos de patentes, vem que a decisão não considerou relevante: (a) se uma etapa de natureza técnica é nova ou conhecida; 9b) se é trivial ou se constitui em uma alteração fundamental de um processo conhecido; (c) se poderia ocorrer na natureza e (d) se a essência desta invenção reside neste processo.



**Structure of European Patent Organization, EPOrg (source: Lebrecht & Meienberg, 2014) – Estrutura da Organização de Patente Europeia.**

Como regra geral, as criações no campo biotecnológico para incidir em patentes devem necessariamente ajustar-se aos requisitos objetivos de patenteamento – que sejam uma invenção, dotada de novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, comum a todas as leis de propriedade intelectual. É necessário, além disso, que não recaiam em uma das proibições legais ao direito de exclusiva.

Pelos diplomas legais da comunidade europeia, as invenções biotecnológicas são patenteáveis desde que não incidam, em tese, no enunciado do artigo 53 da EPO.

Portanto, a exclusiva patentária não abarcará:

- Qualquer invenção cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes;
- As variedades de plantas e animais;

- Processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais,
- Os métodos de tratamento do corpo humano ou animal por cirurgia ou terapia;
- Métodos de diagnóstico praticado no corpo humano ou animal e;
- As descobertas propriamente ditas<sup>8</sup>.

Muito embora o artigo 53 do EPO declare explicitamente que as invenções contrárias a “ordem pública ou aos bons costumes” não são patenteáveis, a questão, a saber, é qual a conceituação exata para esses fundamentos.

O conceito de “ordem pública<sup>9</sup>” significa segurança pública, a integridade física do indivíduo e o do meio ambiente além da ordem correta de toda a sociedade.

Já os fundamentos relativos à “moralidade<sup>10</sup>” são incertos e flexíveis, pois estão adstritos ao tempo e lugar de cada cultura, de cada país.

Note-se que não existe uma definição uniforme e universal dos fundamentos de “moralidade e ordem pública”, portanto tal classificação depende de uma hermenêutica particular levando-se em consideração as especificidades de cada país, voltadas à adequação das situações e suas necessidades particulares. Por exemplo, a criação relativa a plantas transgênicas, exceto microrganismos transgênicos, conformar-se-ia à cláusula de moralidade em algumas legislações.

---

<sup>8</sup> Vide: Recentes precedentes da Comunidade Europeia em propriedade intelectual. Ávila Charlene de. Revista da ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, n. 116, jan/fev de 2012. Em novembro de 2008 no Case WARF/Thompson (G 0002/06) abriu precedente sobre a não concessão de patente que envolve o uso e destruição de embriões humanos, exceto células estaminais humanas. (...) como uma questão de fato a restrição à patenteabilidade, não se aplica às invenções relativas à células estaminais humanas (ou culturas de células), em geral, mas apenas para aquelas obtidas pela utilização e destruição de embriões humanos. Consequentemente, as invenções relativas a células estaminais humanas obtidas por meio de destruição de embriões humanos, não estão excluídos de patentes de acordo com a regra do artigo 28 © do EPC. “Aqui o princípio do “consentimento” livre e esclarecido do doador do embrião deve provavelmente também ser levantada”. De modo semelhante, em 2011 o Case Brustle (C-34/10) excluiu da patenteabilidade a destruição de embrião humano.

<sup>9</sup> O termo “ordem pública”, derivado do direito Frances, não é um termo fácil de traduzir para o inglês, e, portanto, o termo original em Frances é utilizado em Trips. Ele expressa as preocupações sobre assuntos que ameaçam as estruturas sociais, que unem uma sociedade em conjunto, ou seja, questões que ameaçam a estrutura da sociedade civil como tal. UNCTAD, p. 375.

<sup>10</sup> A “moral” é o grau de conformidade com os princípios morais. O conceito de moralidade é relativo aos valores que prevalecem na sociedade. Estes valores não são os mesmos em cada cultura e países e suas mudanças ao longo do tempo. Seria inadmissível que os escritórios de patentes concedam a exclusividade para qualquer tipo de invenção, sem qualquer consideração sobre “moralidade”. UNCTAD, op. cit.

Assim, nos termos do artigo 53 (a) da EPC, a questão relevante não é se os organismos vivos estariam excluídos da patenteabilidade, enquanto tal, mas sim, que a publicação ou exploração de uma invenção relacionada a determinado organismo vivo seja considerada contrária a “ordem pública” ou a “moralidade”.<sup>11</sup>

No que diz respeito ao melhoramento de plantas o artigo 53 da EPC contém duas exceções à patenteabilidade:

→ Os produtos definidos como “variedades vegetais e animais” e,

→ Os processos definidos como “essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais” (com exceção dos processos microbiológicos e aos produtos derivados).

Se observarmos a evolução histórica do artigo 53 (b) da EPC o termo “puramente biológico” foi substituído pelos legisladores à época da EPC de 1973 por “essencialmente biológico”, por entenderem que o termo “puramente biológico” seria muito restritivo para as análises de concessão da exclusiva patentária.

Nesse contexto, a interpretação do artigo 53 da EPC se assenta da seguinte forma:

→ As variedades de plantas são os únicos produtos vegetais explicitamente excluídos da patenteabilidade;

→ Produtos vegetais que não estejam limitados a variedades de plantas abarcarão a proteção da exclusiva patentária.

As variedades de plantas são os únicos produtos vegetais explicitamente excluídas da patenteabilidade. Produtos vegetais que não estão limitados a variedades de plantas não estão excluídos da proteção da exclusiva patentária.

A maneira pela qual a variedade é obtida, ou seja, o processo para produzir a variedade vegetal – não é afetada pela exclusão por patentes de tal produto. Pode-se patentear um processo para produzir a variedade.

De outro lado, enquanto não é possível patentear, por exemplo, uma variedade de maçãs com um maior teor em vitamina C, é possível a concessão de uma reivindicação geral sobre as plantas com um teor elevado de vitaminas como

---

<sup>11</sup> Neste sentido Vide Decisão T.356/93 em [www.law.washington.edu/casrip/newsletter/default.aspx?year=1995&article=newsv2i2eu](http://www.law.washington.edu/casrip/newsletter/default.aspx?year=1995&article=newsv2i2eu)



uma invenção, portanto, patenteável. Lógico que os requisitos de atividade inventiva para uma patente abrangente serão, provavelmente, muito mais difíceis de satisfazer do que seria a solução do mesmo problema no âmbito de uma só variedade.

Consequentemente, todas as variedades de maçã que atenderem a reivindicação geral estão incluídas no âmbito da patente, tornando-se, de fato, sujeitas à patente.

Assim, o artigo 53 (b) não exclui produtos vegetais que são definidos em uma reivindicação de produto, quer pelas características do processo, quer pelas características estruturais.

Neste mesmo sentido, assenta-se o artigo 27(b) da EPC: “as invenções biotecnológicas devem também ser patenteáveis se disserem respeito a plantas ou animais e se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou animal<sup>12</sup>”.

A ausência de uma exclusão factível sobre a questão da patenteabilidade do artigo 53 (b) que:

→ Para plantas ou material vegetal que não sejam variedade vegetal definida por uma reivindicação de produto ou processo;

→ Cujas características do processo a defina como “essencialmente biológico”, a regra do artigo 27 (b) do EPC cria um insustentável ambiente de insegurança jurídica e complexidades vez que as criações relativas às plantas e animais são patenteáveis sob a condicionante de que a factibilidade técnica da criação não esteja adstrita a uma única variedade vegetal ou espécie animal.

## **2. Problemas relacionados a concessão de patentes sobre materiais vegetais omissos nas legislações nacionais**

O escopo do Acordo Trips estabelece *standards* mínimos de proteção à propriedade intelectual de acordo com as especificidades de cada Estado-membro a

---

<sup>12</sup>CIPA. Amicus curiae brief on question referred by technical board of appeal 3.3.04 in case T 83/05 to the enlarged board of appeal – pending as G2/13. [www.cipa.org.uk/2013-enlarged-board-of-appeal](http://www.cipa.org.uk/2013-enlarged-board-of-appeal)

fim de garantir que cada qual forneça proteção efetiva e adequada a facilitar o comércio concorrencial.

Assim, as disposições do Acordo são redigidas em termos gerais em reconhecimento da natureza territorial dos direitos relativos à propriedade intelectual e as especificidades de cada Estado-membro.

A disposição relevante em relação à matéria viva vem apregoada no enunciado do artigo 27 que estabelece como requisito básico a não discriminação para todas as criações suscetíveis de proteção patentária. Assim, dispõe que os Estados-membros devem proteger por patentes todos os tipos de invenções, independente da área tecnológica.

Como requisito facultativo, o Acordo deixa a cargo dos Estados-membros três categorias de exclusão da proteção, a saber:

- invenções contrárias à moralidade – artigo 27.2;
- invenções que assumem as formas de diagnósticos terapêuticos ou cirúrgicos para seres humanos e animais – artigo 27.3 (a) e,
- invenções relativas a plantas e animais – artigo 27.3. (b).

Salienta também, o Acordo, que os Estados-membros não podem excluir da proteção patentária, microorganismos ou processos não-biológicos ou microbiológicos por vislumbrar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e na dependência desta ao sistema de patentes para proteger e dinamizar os resultados de suas pesquisas e investimentos.

No entanto, a lei de patentes não é um estatuto de proteção ao investimento – e nem dos inventores, não é um mecanismo de internacionalização do nosso direito, nem um lábaro nacionalista; é e deve ser lida como um instrumento de medida e ponderação, uma proposta de um justo meio, e assim interpretado. E no que desmensurar deste equilíbrio tenso e cuidadoso, está inconstitucional<sup>13</sup>.

Não há nas regras do Acordo Trips quaisquer definições restritivas do que sejam plantas, animal, microorganismos, processos não biológicos, microbiológicos ou variedade vegetal.

---

<sup>13</sup> BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução a propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 499.

Note-se, no entanto, que é de crucial importância para os Estados-membros a definição desses termos em suas legislações porque qualquer divergência a partir de uma norma de um País sobre seus significados podem gerar um intenso escrutínio nas normas nacionais, além de manifesta insegurança jurídicas entre as partes interessadas.

Entretanto, as interpretações jurídicas de conceitos científicos, tais como “microorganismos, processos essencialmente biológicos, processos não biológicos, microbiológicos e outros”, suscitam a questão:

Qual a linguagem apropriada para fins de definição de matéria patenteável? A linguagem da ciência, da lei ou do mercado?

Existem nas leis de propriedade intelectual de diversos países, distintas derivações relativas às plantas ou variedades vegetais ou mesmo uma não elegibilidade por mecanismos de patentes de materiais genéticos ou biológicos, sem referência específica sobre “plantas”, ou mesmo sem uma conceituação clara das criações que incidem na exclusão de proteção patentária.

Assim, as exclusões são referendadas nas leis nacionais com diversos contextos e redações e, variam significadamente no âmbito de aplicação de acordo com os dispositivos legais pertinentes, como demonstra um estudo da Organização Mundial de Propriedade Intelectual – WIPO<sup>14</sup>:

- plantas e animais, exceto microorganismos;
- plantas e animais o todo ou qualquer parte deles que não sejam microorganismos, mas incluindo as sementes, variedades e espécies.
- materiais vivos e substâncias existentes na natureza;
- material biológico e genético que ocorre na natureza ou derivados deles por reprodução;
- Materiais biológicos naturais;
- seres vivos, no todo ou em partes, com exceção dos microorganismos transgênicos;

---

<sup>14</sup> WIPO, *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights*, Document prepared by the Secretariat, SCP/13/3, 2009, available at [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_13/scp\\_13\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf), p. 16.

→ seres vivos naturais, no todo ou em parte, e material biológico, incluindo o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo encontrados na natureza, ou dela isolados.

Na verdade, muito embora a evolução da biotecnologia venha acompanhada de uma série de questionamentos sobre as vantagens ou desvantagens de conceder patentes para materiais vivos e, portanto, desnecessária qualquer definição dos termos cruciais para essas espécies de criações, o fato é que, uma definição ou conceituação clara e factível manteria as exclusões em vez de alavancar as inclusões, além de que preveniria a concessão de patentes amplas, difusas e mal examinadas.

Como resultado, a proteção por mecanismos de patentes está disponível em alguns países como, por exemplo, os da União Europeia, para grupos de plantas que abrangem mais do que uma variedade, desde que o titular da patente não alegue uma variedade vegetal como tal<sup>15</sup>. Dessa maneira, toda criação e seus componentes que não seja uma variedade de plantas em si, são abarcadas pelos mecanismos de patentes.

Muito embora, em um sentido comum o termo “microorganismo” não abarcar “células” e seus componentes subcelulares, na prática os escritórios de patentes europeus – EPO ampliaram sobremaneira o conceito a fim de incluir na incidência patentária, células de materiais vegetais e suas partes.

Mas, a maioria das legislações nacionais não introduziram disposições claras e inequívocas para lidar com os problemas específicos quanto ao patenteamento dessas tecnologias, como por exemplo, a autorreplicação dos materiais vegetais, ou mesmo a incorporação de várias construções gênicas de uma planta sob a proteção de patentes com vários titulares de direitos distintos.

---

<sup>15</sup> Como exemplo dessa declaração, produtos derivados de métodos de cruzamento e seleção (sementes, frutos, plantas, material de reprodução); todas as etapas do processo de criação, com exceção da combinação de cruzamento e seleção subsequente (tal como a seleção anterior ao método de cruzamento); plantas e animais descritos ou selecionados por sua condição genética ou características genóticas; todas as plantas e animais com uma mudança em sua condição genética que não é causada pela combinação de todo o genoma por mutagenese aleatória, entre outros casos, já mencionados neste estudo, mas, não exaustivamente. Variedades de plantas, até então, proibidas de abarcar a proteção patentária, desde que não se enquadrem como variedades vegetais são reivindicadas explicitamente, criando assim, precedentes absurdos sob “os arrepios da lei”. Vide: Ávila, Charlene, op. cit, no prelo, 2015.

### 3. Breves considerações sobre patentes de invenção de processo e de produto

Uma patente pode proteger um processo ou um produto, conforme seja um desses objetos a tecnologia nova. No caso de patentes relativas à biotecnologia, ainda se notam patentes de métodos de utilização<sup>16</sup>.

A distinção entre patentes de produto e de processo é muito importante na medida em que o efeito da proteção conferida pela exclusiva difere em função da categoria a que pertence à reivindicação.

As reivindicações para patentes de produto incluem as referências técnicas, que são parâmetros físicos, do produto objeto da patente.

Assim, as patentes de produto incidem sobre uma realidade física, uma coisa corpórea, um produto que será inserido no mercado podendo, por exemplo, ser um dispositivo, uma composição, uma substância, uma máquina.

As patentes de processo incidem sobre uma atividade desenvolvida em várias etapas ou sobre métodos ou procedimentos de utilização estando relacionada aquela determinada atividade inventiva, podendo ser objeto de patente os processos novos para obtenção de produtos, substância ou composições, entre outros.

Barbosa<sup>17</sup> ao se referir as patentes de produto e processo nos diz que:

Quando a tecnologia consiste na utilização de certos meios para alcançar um resultado técnico através da ação sobre a natureza, tem-se no caso uma patente de processo<sup>18</sup>. Assim, o conjunto de ações humanas ou procedimentos mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado (...) serão objeto desse tipo de patente.

A tecnologia pode ser, por outro lado, relativa a um objeto físico determinado: uma máquina, um microorganismo, um elemento de um equipamento, etc. A patente que protege tal tipo de tecnologia é chamada de “patente de produto”.

### 4. Dos processos essencialmente biológicos

<sup>16</sup> BARBOSA, Denis Borges. Tratado da Propriedade Intelectual. Patentes. Tomo II. Lumem Juris, 2010, p. 1.270-71.

<sup>17</sup> BARBOSA, op. cit. p. 1271-72.

<sup>18</sup> Não existe até agora nas leis de patentes brasileiras a proteção aos “processos mentais” como as equações, as técnicas de venda, etc. Segundo a doutrina clássica é necessária a ação sobre a natureza – fisicamente – para se ter um objeto patenteável. (...) A noção de “processo” pode ser mais bem expressa pelo termo “meio”: são os agentes, órgãos e procedimentos que levam à obtenção seja de um produto, seja de um resultado. Vide: Burst e Chavanne. Droit de la propriété Industrielle. Dalloz, p. 47.

Já afirmei em estudos anteriores que tanto o Trips quanto o EPC (European Patent Convention) não definem o termo “processo essencialmente biológico” para produção de plantas e animais.

A Diretiva 44/98 referente às criações biotecnológicas apregoa através de seu enunciado 2º(2) que “os processos de obtenção vegetais ou animais são considerados essencialmente biológicos se constituírem integralmente em fenômenos naturais como cruzamento ou seleção”.

Para esse enunciado, os processos de cruzamento e seleção, independentemente da interferência humana, são considerados naturais mesmo se ocorrer um processo de natureza técnica.

No entanto, a tentativa de interpretação para o termo “processos essencialmente biológicos” foi desenvolvida na decisão T 320/87, baseada na aceção do artigo 53 (b) da EPO - confirmada posteriormente nas decisões T 83/05 e T 356/93, cujos critérios determinaram, por negativa, o que seriam “processo não essencialmente biológico”. E quais foram os critérios?

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

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

→ que o impacto deve ser decisivo no resultado final;

→ que a contribuição para o “*state of art*” deve ir além de um nível trivial, necessário à presença de uma etapa técnica;

→ que a totalidade e a sequencia das operações ou etapas não deve ser semelhante àquela que ocorre na natureza e nem corresponder aos processos convencionais para obtenção de plantas;

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

Por sua vez o Trips em seu artigo 27.3 (b)<sup>19</sup> permite a exclusão da patenteabilidade de processos essencialmente biológicos – conceito elaborado

---

<sup>19</sup> Embora o Acordo Trips tenha literalmente seguido o texto da EPC DE 1973 existem duas importantes diferenças entre os institutos: Por um lado, a exclusão de patentes no EPC é obrigatória,

inequivocadamente a partir da Convenção sobre patente europeia apesar de uma interpretação bastante hermética<sup>20</sup>. E por que a interpretação da CPE pode ser considerada hermética?

Note-se que a noção de “processo essencialmente biológico” foi adotado tendo como parâmetro o grau de “intervenção técnica” que deverá desempenhar um papel importante para determinar ou controlar os resultados para que seja o “processo” patenteado.

De acordo com essa noção, o melhoramento convencional de plantas e seus métodos não são considerados patenteáveis. Em contraste, os métodos baseados em biotecnologia moderna (cultura de tecidos, inserção de genes em plantas), onde a intervenção técnica<sup>21</sup> é significativa, será patenteável<sup>22</sup>.

Esta abordagem para a definição de “o problema técnico objetivo” pode ser comparada a definição feita pelo Tribunal Federal de Justiça Alemão – BGH 1069/03/27 que estabeleceu no caso “Rote Taube<sup>23</sup>” um padrão ainda válido aos parâmetros do EPC mesmo que este não defina o que seja “invenção”:

Nesta decisão, na versão da tradução para o inglês, o Tribunal Federal de Justiça Alemão definiu o termo “invenção” de modo a exigir um ensinamento técnico. O termo “ensinamento técnico” foi caracterizado como um ensinamento para utilizar metodicamente forças naturais controláveis para conseguir uma causa e um resultado perceptível.

---

enquanto no Trips se constitui uma faculdade. Por outro lado, o Trips introduz o conceito de processos não biológicos, ausentes no EPC.

<sup>20</sup> Vide Decisão T 320/87 Lubrizol (1990), o EPO considerou que “uma nova combinação de técnicas para criação de plantas que resulta em plantas e sementes é patenteável”.

<sup>21</sup> Venho apregoando em vários estudos relativos ao tema que “a intervenção direta do homem alterando o estado da natureza, não são elencados como requisitos objetivos da patenteabilidade e sim, muito mais próximos a apropriabilidade do que um requisito para a concessão da exclusiva patentária”. A própria EPO em algumas decisões 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 patentária – a atividade inventiva. Vide: Decisão T 320/87 confirmada em decisões posteriores T 83/05, T 356/93, T 1242-1296/08.

<sup>22</sup> UNCTAD Resource Book, p. 393.

<sup>23</sup> A decisão do Supremo Tribunal Alemão no caso Rote Taube é a primeira a admitir que os processos de natureza biológica são. A priori, patenteáveis, se reunirem os requisitos gerais exigidos pelos direitos das patentes.

A referência acima é surpreendentemente reminiscência de uma passagem nas observações preliminares em uma obra intitulada “Um tratado sobre a lei de patentes de invenções úteis” de George Ticknor Curtis<sup>24</sup>:

É evidente, portanto, que todo ato de invenção, no departamento de artes úteis, abrange mais que um novo arranjo de partículas de matéria. O objetivo desses novos arranjos é produzir algum efeito novo ou resultado, pondo em atividade alguma lei latente, ou força, ou a propriedade, em um novo aplicativo, por meio da qual, o novo efeito ou o resultado pode ser realizado. Em todas as formas em que a matéria é utilizada, em cada produção do engenho do homem, ele conta com as leis da natureza e as propriedades da matéria, e busca por novos efeitos e resultados por meio de sua agência e ajuda.

Como anteriormente mencionado, a Diretiva 44/98 considera os processos de cruzamento e seleção como fenômenos naturais, pouco importando se existe uma interferência humana de cunho técnico.

Entretanto, esta questão não resta pacificada, vez que demandas judiciais (T 1242/06 e T 83/05) alegam que existe contradição do artigo<sup>25</sup> 2º (2) no sentido de que os métodos de cruzamento e seleção como processo de melhoramento tradicional de plantas não ocorrem na natureza sem a interferência humana, sendo, portanto, considerados técnicos e passíveis de proteção via patentes.

Como consequências dessa declaração podem ser vislumbradas várias concessões:

Senão vejamos:

## **5. Das patentes de processos e métodos essencialmente biológicos**

Curiosamente, existem patentes concedidas pela EPO que vão de encontro com a proibição de concessão de exclusiva para processos essencialmente biológicos, como também reivindicações de métodos e suas fórmulas, como por exemplo: a patente PE 0483514 concedida a Advanced Technologies Ltd. em 2000 que diz respeito a melhoramento genético de árvores; a patente PE 0537178 para

---

<sup>24</sup> CURTIS, Paul. Essentially biological processes for the production of plants and animals – EPO Enlarged Appel Board decisions G2/07 and G1/08 – Essentially Biological processes. [www.patents4life.com/essentially-biological-process](http://www.patents4life.com/essentially-biological-process) Encontrada em [https://www.jurion.de/Urteile/BGH/1969-03-27/X-ZB-15\\_67](https://www.jurion.de/Urteile/BGH/1969-03-27/X-ZB-15_67) visitada em 17/12/2014.

<sup>25</sup> Diretiva 44/98 artigo 2º (...) 2º(2) que “os processos de obtenção vegetais ou animais são considerados essencialmente biológicos se constituírem integralmente em fenômenos naturais como cruzamento ou seleção”.



um método de melhoramento convencional – genotipagem para petróleo concedido para a Dupont em 2007, a PE 1129615 – reivindicando métodos e fórmulas de plantas e animais através de um melhoramento genético, entre outras.

Note-se que a EPO concedeu repetidamente patentes para estas criações que chocam frontalmente com os preceitos legais por eles impostos de forma a comprometer os limites da patenteabilidade.

De acordo com Correa<sup>26</sup> quase 25% de todos os pedidos de patentes no IEP no ano de 2008 relaciona-se com plantas desenvolvidas por cruzamento convencionais.

Até o presente ano de 2014, o Instituto Europeu de Patentes (EPO) já concedeu milhares de patentes sobre plantas e sementes, com um número cada vez maior de patentes sobre plantas e sementes derivadas de melhoramento convencional.

Cerca de 2.400 patentes sobre plantas e 1.400 patentes sobre animais foram concedidos na Europa desde a década de 1980. Mais de 7.500 pedidos de patente de plantas e cerca de 5000 patentes para os animais estão pendentes<sup>27</sup>.

A EPO já concedeu mais de 120 patentes em melhoramento genético convencional e cerca de 1000 pedidos estão pendentes. O escopo de muitas patentes que foram concedidas é extremamente amplo e muitas vezes cobre toda a cadeia alimentar, desde a produção ao consumo<sup>28</sup>.

## 6. Alguns pedidos de patentes no IEP bem como de patentes concedidas.

Numero EP	Empresas	Espécies	Método de reprodução	Reivindicações
EP 1786901	Dow agrosiences	Cereal	Mutagênese ou engenharia genética	Sementes, ração e a planta.
EP 1708559	Arcadia	Trigo	mutagênese	Seleção DNA

<sup>26</sup> CORREA, Carlos. Trips-related patent flexibilities and food security – options for developing countries. Policy Guides. International Centre for Trade and sustainable Development, September, 2012.

<sup>27</sup> European patents on plants and animals – is the patent industry taking control of our food? Report “no patents on seed”, 2014. [www.no-patents-on-seeds.org](http://www.no-patents-on-seeds.org)

<sup>28</sup> European patents on plants and animals – is the patent industry taking control of our food? Report “no patents on seed”, 2014. [www.no-patents-on-seeds.org](http://www.no-patents-on-seeds.org)

EP 1931193	Enza Zaden	Pepino	Seleção (marcador)	Planta, sementes e frutas
EP 2142653	Monsanto	Algodão	Exposição a externo fatores	Métodos
EP2240598	Enza Zaden	Pepino	Seleção (marcador)	Seleção
EP 1973396	Rijk Zwaan	Alface	Descoloração	Planta, sementes e produtos
EP1420629	North west plant breeding	Trigo	Mutagênese e engenharia genética	Plantas, parte da planta e DNA.
EP 0965631	Consejo Superior	Girassol	Mutagênese	Óleo, planta e sua progênie.
EP 2115147	Enza Zaden	Alface	Mutagênese	Planta e método
EP 1261252	Dupont	Girassol	Mutagênese	Planta, método, semente e pólen.
EP 1804571	De Ruiten Seeds / Monsanto	Pimenta	Seleção (marcador)	Planta, triagem e o método de introdução na planta.
EP2140023	Syngenta	Pimenta	Seleção (marcador)	Planta, sementes e frutos
EP 1853710	Rijk Zwaan	Todas espécies	Homozigoto de planta	Métodos de controle de meiose
EP 1597965	Seminis/ Monsanto	Brocoli	Cruzamento e seleção	Planta, sementes e a colheita.
EP 2244554	Nunhems BV	Cebola	Seleção	Planta, semente e colheita
EP 1263961	Limagrain	Trigo	Seleção (marcador)	Planta, grãos e farinha
EP 1874935	DuPont	Milho	DNA, seleção e cruzamento e engenharia genética	plantas, semente, descendência, seleção e cruzamento
EP 1947925	Syngenta a.o.	Trigo	Seleção, mutagênese e engenharia genética	Planta, semente e seu método de produção
EP 1503621	Syngenta	Melancia	Reprodução de planta	melancia
EP 2114125	University of Kansas	Sorgo	Seleção e engenharia genética	Planta, semente e DNA

EP2255006	Semillas Fito	Tomate	Seleção por marcador	Seleção
EP1988764	Rijk Zwaan	Várias espécies	Mutagênese, descoloração.	Screening
EP2158320	Bayer	Milho	Qualquer método (amylase) –	Farinha e alimentos que contenham o amido
EP2173887	Biogemma	Milho	Seleção por marcador	Grão e seu uso na alimentação
EP 1812575	De Ruitter seed/ Mosanto	Tomate	Seleção por marcador e cruzamento	plantas, sementes, frutos, cruzamento ("Transferência de ácido nucleico")

Fonte adaptada: Patents granted on plants and animals | European patents on plants and animals. (Patentes concedidas de plantas e animais | patentes europeias de plantas e animais), 2014

Talvez, as razões pelas quais as patentes biotecnológicas encontram-se no centro das tensões internacionais e litígios estão intimamente ligados à visão tradicional do que vem a ser “técnica”, bem como as relações entre Ciência e Direito<sup>29</sup>, senão vejamos:

Partindo do princípio que um processo essencialmente biológico não é patenteável, a grande complexidade está em definir o que significa realmente “processo essencialmente biológico”. Como o Direito vem interpretando essa questão? Como a biologia ou a biotecnologia considera essa questão?

Oras, existem disparidades de decisões nos mais diversos Tribunais de modo não linear e que na prática são decididas caso a caso, simplesmente porque não há um consenso com relação a essa particularidade.

<sup>29</sup> Vide J. Boyle, Shamans. Software: direito e a construção da sociedade de informação, Harvard University Press, Cambridge Ma. 1996 e LM Guénin, Patentes, Ética e formas de vida em TJ MURRAY, Mehlman MJ, Enciclopedia de ética, legal e os aspectos políticos da biotecnologia, John Wiley & Sons, Boston Ma., 2000, p. 866-880.

Outra complexidade é que as criações relativas às plantas ou animais são patenteáveis sob a condicionante de que a factibilidade técnica da criação não esteja adstrita a uma única variedade de planta ou animal.

Por outro lado, um pedido às quais diversas variedades de plantas não sejam especificamente reivindicadas, não as exclui da patenteabilidade sob o abrigo do enunciado do artigo 53(b), ainda que o pedido possa contemplar diversas variedades de plantas.

Este é um ponto de extrema complexidade, dada a não homogeneidade de interpretações e resultados finais quanto ao tipo de proteção; quanto à concessão ou não de exclusiva patentária ou mesmo; sobre a possível incidência de interpenetração de proteções em um mesmo objeto imaterial, mesmo sendo a sobreposição de exclusivas permitida no âmbito da comunidade europeia.

O resultado é que existem muitos pedidos que são analisados e debatidos na sua tecnicidade extremamente controversos e dúbios quando da interpretação nos Tribunais, justamente pela ausência de delimitação prática entre o que é biológico e o que é técnico, o que é microbiológico, o que é potencialmente danoso ao meio ambiente, entre outras questões de cunho político, econômico e ideológico.

Esse contexto associa-se à própria natureza do desenvolvimento das biotecnologias, não raro na zona ainda nebulosa da fronteira de conhecimentos em ciências da vida e do uso de sistemas computacionais complexos para tratamentos de dados e simulação de situações em processos biológicos<sup>30</sup>. O fato é que quase sempre o Direito não acompanha a Ciência.

Enfim, outra questão importante a salientar é que ao se analisar as reivindicações de patentes deve-se atentar para qual o problema técnico a ser resolvido, se estão presentes os requisitos objetivos – invenção, novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, a fim de que encontre um resultado de efeito útil, concreto e tangível, e por fim, que a contribuição para o estado da arte ultrapasse o nível trivial imprescindível à presença de uma etapa técnica.

---

<sup>30</sup> Segundo Mayor é também necessário levar em conta os desafios de caráter ético colocado pelo desenvolvimento das biotecnologias. MAYOR, F. As biotecnologias no início dos anos 90: êxitos, perspectivas e desafios. Estudos Avançados, v.6, n. 16, 1992, p.7-28.

Assim, a questão da natureza técnica do invento é central para a definição do termo, em seu sentido jurídico e que para precisar o alcance do pedido de privilégio, é necessário declinar o campo técnico no qual o invento se insere; para que a publicação seja eficaz como pressuposto da patente, é preciso assegurar que o problema técnico e a sua solução sejam entendidos, as reivindicações descrevam as características técnicas do invento<sup>31</sup>.

No entanto, baseada em análises dos documentos de patentes referidos no presente estudo, nos demonstrou que, ao se conceder patentes para essas criações biotecnológicas, não há a acuidade para distinguir entre o que sejam técnicas do invento, o subsequente processo de reprodução biológica e o posterior cultivo, vez que o escopo de muitas patentes que foram concedidas é extremamente amplo e muitas vezes cobre toda a cadeia alimentar, desde a produção ao consumo.

Note-se que as técnicas e os processos de melhoramento vegetal associado à transgenia, simplesmente transformam os genes tornando-os algo diferente, porém latentes em si na variedade vegetal. Há alteração por recombinações de materiais genéticos que preexistem ou o isolamento de substâncias que ocorrem na natureza.

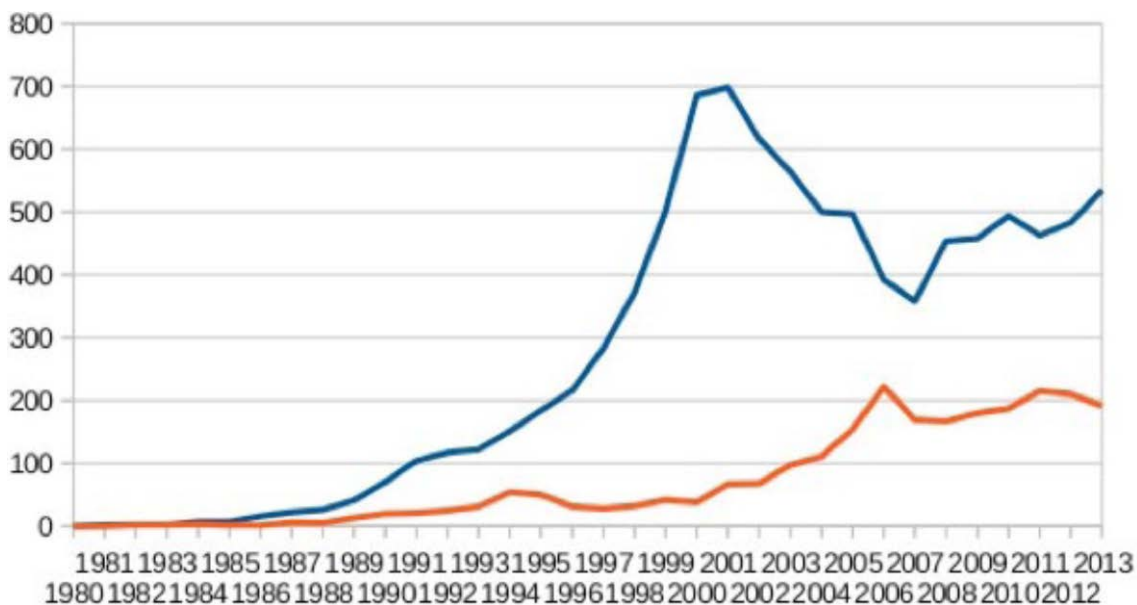
O gene isolado é uma variação de um elemento distinto dentro de um produto da natureza, porém, derivado dela – a máxima *creatio ex nihilo* se conforma com a presente declaração.

Assim, a proteção da exclusiva patentária pode a partir de determinados processos de construções gênicas, ser estendida a todos os níveis sucessivos de reprodução, tornando-se o procedimento de análise uma brecha para burlar a proibição legal do patenteamento de variedade de plantas e animais.

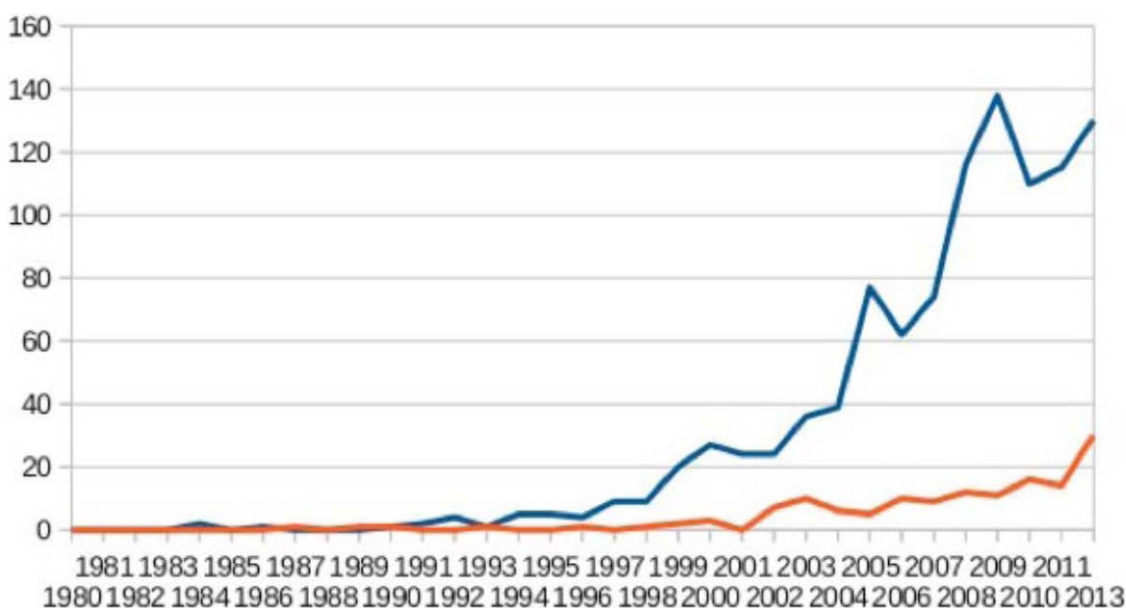
## **7. Índex de patentes de plantas e métodos convencionais sob PCT / WIPO (WO) e no IEP bem como de patentes concedidas pelo IEP.**

---

<sup>31</sup> BARBOSA, Denis Borges. Tratado da Propriedade Intelectual. Patentes. Tomo II, Lumem Juris, 2010, p.1111.

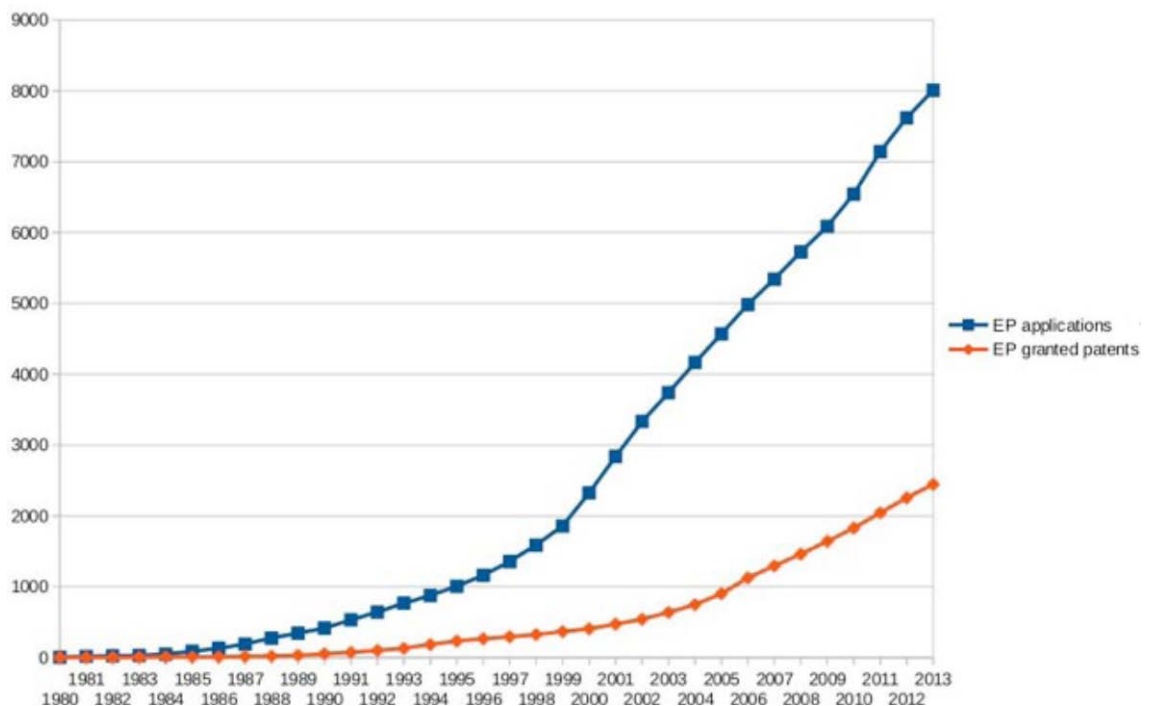


As patentes de plantas - o número de pedidos de patente em todas as plantas em PCT / WIPO (WO), bem como de patentes em plantas concedidas pelo IEP (linha inferior) por ano. Pesquisa de acordo com as classificações oficiais (IPC A01H ou C12N001582). Fonte: Patents granted on plants and animals | European patents on plants and animals, Report 2014 – tabela 01



Número de pedidos de patentes (PE) e patentes concedidas relativa cruzamento convencional de plantas (EP B - linha inferior) pelo IEP por ano. Patents granted on plants and animals | European patents on plants and animals, Report, 2014 – tabela 02

Em 2013, cerca de 400/500 novos pedidos de patentes de melhoramento de plantas e animais foram registrados. Cerca de 130 patentes foram concedidas utilizando processo de melhoramento convencional<sup>32</sup>.



**Número de pedidos de patentes e patentes concedidas para plantas no Instituto Europeu de Patentes, em Munique .Pesquisa de acordo com as classificações oficiais (IPC A01H ou C12N001582) tabela 03.**

Cerca de 200 patentes de plantas (incluindo plantas, bem como processos para a criação de animais) foram concedidas no ano de 2013. Pelo menos 25 das patentes de plantas dizem respeito a métodos de hibridação convencionais<sup>33</sup>.

Quanto a patentes de animais, cerca de 70 patentes foram concedidas a maioria delas em animais de laboratório<sup>34</sup>.

Note-se que é de extrema importância para assegurar a diversidade na agricultura e a segurança alimentar que os métodos de melhoramento de plantas

<sup>32</sup> Relatório “European patents on plants and animals – is the patent industry taking control four food?” Christoph Then & Ruth Tippe, München, 2014.

<sup>33</sup> Relatório “European patents on plants and animals – is the patent industry taking control four food?” Christoph Then & Ruth Tippe, München, 2014.

<sup>34</sup> Relatório, op. cit.

estejam disponíveis para o uso irrestrito para produção de novas variedades vegetais.

### **8. Contradições dos artigos 4º, 8º e 9º da Diretiva 44/98: mudanças de paradigmas sobre patentes?**

A Diretiva 44/98 transformou drasticamente a situação jurídica no que concerne a proibição existente sobre a concessão de patentes para as variedades vegetais – tornou-se de extrema dualidade.

Se, por um lado, a proteção por patentes relativas a variedades de plantas e animais ainda é vedada na EPC, por outro lado, pode ser obtida se os pedidos não forem direcionados para uma variedade particular e se as variedades estiverem inseridas no âmbito das reivindicações.

Por assim dizer de uma maneira jocosa “proíbe-se a bigamia, mas permite-se a poligamia”, isto é, uma única variedade de planta não será beneficiada pelo privilégio da patente, mas diversas variedades de plantas podem ser patenteáveis.

O que apregoa o artigo 4º da Diretiva 44/98:

1. Não são patenteáveis:

(a) Variedades vegetais e animais

(b) Os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais.

2. As invenções que dizem respeito a plantas ou animais são patenteáveis se a viabilidade técnica da presente invenção não é limitada a uma determinada variedade vegetal ou animal<sup>35</sup>.

3. O nº 1 (b) não prejudica a patenteabilidade de invenções que dizem respeito a um processo técnico microbiológico ou produtos obtidos por meio de tal processo.

O artigo 4º, prima facie, faz eco ao artigo 53 (b) da Convenção sobre Patentes Europeia, que reza: “as patentes europeias não devem ser concedidas a título de:

---

<sup>35</sup> Note-se que “variedades” de animais é um conceito não definido restando uma lacuna a ser preenchida, especialmente pelo contexto do aumento da biotecnologia animal.



(...) (b) as variedades vegetais ou animais ou processos essencialmente biológicos para produção de plantas ou animais; esta disposição não se aplica aos processos microbiológicos ou a seus produtos (...).”

Ora, em confortada semelhança as mesmas exclusões são resolvidas no primeiro parágrafo e no terceiro parágrafo do artigo 4º, da mesma forma como a Convenção prevê a exceção a estas exclusões para os processos microbiológicos.

Entretanto, o artigo 4º prevê mais exceções a essas exclusões.

Note-se que pelo artigo 4º(a) há a proibição de patentes sobre variedades vegetais e animais. No entanto, o artigo 4º (b) permite todas essas patentes abrangendo mais de uma variedade ou espécie.

O artigo 4º (3) prevê uma exceção a não patenteabilidade dos processos biológicos para a produção de plantas e animais que em conformidade com o artigo 2º (2)<sup>36</sup> seu resultado fica adstrito a fenômenos naturais. Este terceiro parágrafo não exclui – como acima mencionado – a partir de processos microbiológicos a patenteabilidade, com a particularidade que estes processos são patenteáveis, mesmo sendo considerados “essencialmente biológicos”.

Mais uma vez, a clássica distinção entre descoberta e invenção é erodida, se torna fluida: certo grau de “intervenção técnica” – mas, indefinida pela Diretiva 44/98 – pode ser a chave para a patenteabilidade de certos processos biológicos.

---

<sup>36</sup> Quatro definições estão previstas no artigo 2º da Diretiva 44/98:

Artigo 2º

1-Para efeitos da presente Diretivas,

(a) Matéria biológica é qualquer matéria que contenha **informações genéticas** e seja autorreplicável ou replicável num sistema biológico,

(b) Processo microbiológico é qualquer processo que envolva em sua execução ou resultado em materiais microbiológicos.

2- Um processo para produção de plantas ou de animais é essencialmente biológico se consiste inteiramente de fenômenos naturais como cruzamento ou a seleção.

3- O conceito de variedade vegetal esta definido no artigo 5º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

Note-se que os termos “informação genética” tem sido a fonte de grandes equívocos e confusão: de fato não é a informação genética contida no gene – que é parte do DNA – mas, a estrutura da sequencia de DNA que determina, caracteriza a produção de uma proteína, por exemplo. Há uma distinção sobre esta estrutura, em vez de a informação genética – o que é uma consequência da presente – que é necessário saber – a fim de produzir uma proteína, por exemplo. Vide A Diretiva 44/98 CE para a proteção jurídica das invenções biotecnológicas: um comentário de seus artigos.

[www.droit-technologie.org](http://www.droit-technologie.org)

Note-se também que, os artigos 8º e 9º da Diretiva 44/98 ampliam a patenteabilidade por conceder a proteção das variedades vegetais a todas as gerações subsequentes, senão vejamos:

O enunciado do artigo 8º (1) apregoa que a proteção conferida por uma patente relativa à 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 afirma 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 a reserva do disposto no artigo 5º (1), em que o produto seja incorporado e na qual esteja contida e exerça sua função.

Observa-se assim, que o artigo 9º tem alcance distinto do artigo 8º (1) por ser aquele mais abrangente, e por quê?

Porque o artigo 9º abarca a concessão por patentes de qualquer matéria biológica, isto é, o material biológico como outros materiais. No entanto, há um contrassenso neste enunciado vez que estende a proteção a um produto mesmo que não esteja reivindicado no pedido da exclusiva. O artigo 8º (1), por sua vez, estende a proteção do mesmo produto para as gerações futuras ou cópias obtidas por reprodução ou multiplicação.

Assim, patentes de plantas geneticamente modificadas como também produzidas através de melhoramento convencional vem sendo concedidas pelo IEP rotineiramente, abarcando tanto sementes, plantas, colheita, cruzamentos, como as gerações seguintes.

Em semelhante contradição encontra-se o artigo 2º desse diploma, enunciado que permite uma ampla e irrestrita interpretação, lê-se:

“um processo para a produção de plantas ou de animais é essencialmente biológico se constituir integralmente em fenômenos naturais como cruzamento e seleção”. (grifo nossos).

Quando da decisão G1/08 do Case Novartis, a EPO em 2010 na tentativa de reformular os preceitos do artigo 2º definiu que: “um processo para a produção de plantas que contém ou consiste em cruzamento sexual todo genoma de planta e de vegetais posteriormente selecionados é, em princípio, excluídos da patenteabilidade como sendo “essencialmente biológico”, na acepção do artigo 53 (b) da EPC”.

Entretanto, as celeumas continuam existentes, vez que a EPO continua a conceder patentes de plantas e animais e de produtos derivados de processos essencialmente biológicos.

Por fim, os limites ditos tradicionais para a concessão de patentes foram redefinidos na Diretiva 44/98, que contorna ou esvazia as proibições à patenteabilidade, tais como definidas no EPC (Convenção sobre a Patente Europeia).

De acordo com a Diretiva 44/98, patentes de plantas ou animais, partes do corpo humano e genes são amplamente e explicitamente patenteados. A Diretiva não somente amplia o direito de patentes existentes correndo alguns princípios fundamentais do sistema de direitos de propriedade intelectual, como também viola os princípios éticos fundamentais indo muito além do que é solicitado pela Organização Mundial do Comércio – OMC<sup>37</sup>.

### **8.1 Os Casos Brocolis G2 / 07 (EP 1069819) e Tomates G1 / 08 (EP 1211926)**

Em 2010, abriu-se um precedente fundamental em uma decisão sobre a patenteabilidade de plantas na EPO. A Câmara de Recurso conferiu uma interpretação de "processos essencialmente biológicos" utilizados para a reprodução plantas nas decisões relativas ao case G2 / 07 conhecida como Caso brócolis (patente EP 1069819) e o case Tomate G1 / 08 (patente EP 1211926).

Ambas as patentes foram solicitadas reivindicando um método convencional de criação de plantas, cujas reivindicações cobrem o processo de gerar as plantas,

---

<sup>37</sup> EPC e a patente de biotecnologia na Diretiva 44/98 da Comunidade Europeia. Vide: [www.alt.no-patents-on-seeds.org](http://www.alt.no-patents-on-seeds.org)

bem como as plantas como produto, assim como suas sementes e os frutos (o alimento).

A decisão exarada baseou-se no enunciado do artigo 53 (b) da EPC onde leia-se “patentes europeias não serão concedidas em relação a variedades vegetais ou animais ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais...”

Neste contexto, o artigo 2.1 (b) da Diretiva 98/44 oferece uma interpretação da seguinte forma:

"Um processo para a produção de plantas ou de animais é essencialmente biológico, se consiste inteiramente de fenómenos naturais como o cruzamento ou a seleção. "

Nos casos G2 / 07 e G1 / 08, a Câmara Recursal alegou que as criações não poderiam ser patenteadas porque seus processos tinham sido realizados com base em cruzamento e subsequente seleção, etapas consideradas “essencialmente biológicas” na acepção do artigo 53(b) da EPC.

Infelizmente, até a data em que se escreve o presente artigo, patentes de processos de métodos por seleção, cruzamento e propagação, que não são uma combinação de cruzamento e subsequente seleção, ainda são considerados patenteáveis.

O mesmo é verdadeiro para os processos de reprodução por mutagênese aleatória<sup>38</sup>. Patentes ainda são concedidas em processos de cruzamento e seleção com base em reivindicações habilmente formuladas.

## **8.2 O Caso – Pimenta – (Syngenta)**

Em maio de 2013, o Instituto Europeu de Patentes (EPO) concedeu uma patente (EP 2140023) a Syngenta cujo processo baseou-se em melhoramento convencional de plantas.

A reivindicação da patente de pimenta resistente a insetos, originária da Jamaica abarca a pimenta, pimentões plantas derivadas, frutos e sementes, bem como o seu cultivo e a colheita.

---

<sup>38</sup> Mutagênese aleatória é o processo de nucleótidos por uma molécula de DNA, obtendo assim, clones com diferentes mutações de modo a isolar aqueles com propriedades desejadas. [www.bio4life.com](http://www.bio4life.com)

A concessão para essa patente demonstra mais uma vez a diluição dos conceitos entre descobertas e invenções. Além disso, a EPO considerou que todos os passos de reprodução e utilização das plantas, sementes, incluindo a seleção, crescimento e colheita, são considerados como uma invenção patenteável, além de todas as variedades de plantas relevantes.

Essa decisão demonstra que a interpretação sobre a proibição de patentes sobre os processos essencialmente biológico de reprodução "caia no vazio".

### **8.3 Caso Brocolis – Seminis/Monsanto**

Em junho de 2013, foi concedida a empresa Seminis, detida pela Monsanto a patente EP 1597965 de brócolis.

A patente reivindica derivados de plantas cultivadas por melhoramento convencional de tal forma a tornar a colheita mecânica mais fácil. A reivindicação da patente abarca as plantas, as sementes e a "cabeça de brócolis cortado".

Além disso, também abrange uma "pluralidade de plantas de brócolis ... cultivadas num campo de brócolis".

O método utilizado para produzir estas plantas foi puramente o processo de cruzamento e seleção. Decidiu-se que o método de reprodução não é patenteável, mas, no entanto, os produtos derivados, foram considerados como invenções técnicas, portanto, patenteáveis.

Na verdade, os brócolis tal como descrito na patente são simplesmente uma variedade de planta. A mesma característica patenteada nos EUA e ainda explicitamente chamado de "variedade de planta" (nos EUA, as patentes sobre variedades plantas são permitidos).

Em fevereiro de 2014, o Instituto Europeu de Patentes, em Munique (EPO) concedeu uma patente de soja para Monsanto em triagem e seleção de plantas adaptadas a determinadas zonas climáticas (EP2134870).

As plantas supostamente tem rendimentos mais altos em diferentes condições ambientais. A soja em causa são selvagens de espécies cultivadas na Ásia e na Austrália.

De acordo com a patente, mais de 250 plantas a partir de espécies "exóticas" foram rastreadas para variações no potencial de adaptação climáticas. A Monsanto assim, ganhou um monopólio sobre o uso futuro de centenas de variações naturais de sequência de DNA sobre o melhoramento genético convencional de soja.

A patente foi concedida sobre o método de seleção antes do cruzamento ocorrer, o que - de acordo com a interpretação da EPO (G1 / 07) - não é um método essencialmente biológico para a reprodução, pois não incluem cruzamento sexual.

Como resultado, a multinacional recebe o que quer: um amplo monopólio sobre o pré-requisito mais básico no melhoramento de plantas - o uso de variedade genética natural.

#### **8.4 Caso do Tomate resistente à doença fúngica**

Em agosto de 2013 foi concedida uma patente (EP1812575) a Monsanto / De Ruitter sobre tomates com resistência ao fungo *Botrytis cinerea*, que é uma doença fúngica. As plantas originais foram recebidos a partir do banco de gene em Gatersleben (Alemanha).

A patente abarca marcadores relevantes para a seleção das plantas, bem como as plantas, sementes e frutos.

Todas as variedades de plantas relevantes estão também dentro do âmbito da patente. As plantas em causa foram produzidos simplesmente por cruzamento e seleção. A transferência do referido ácido nucleico é feita por cruzamento, por transformação, por fusão de protoplastos .

Esta formulação foi utilizada como um meio facilitador para o pleito de concessão patentária.

#### **8.5 Caso Girassol - Mutagênese aleatória**

Em abril de 2013, a instituição espanhola Consejo Superior de Investigaciones Científicas recebeu uma patente (EP0965631) de plantas de girassol e óleo de girassol, que são derivados a partir de mutagênese aleatória utilizando radiação.

Este processo é estocástico<sup>39</sup>, o seu resultado em função da genética de plantas está sujeito à regulação do gene próprio. Esta técnica não é nova nem inventiva.

Lá são boas razões para questionar se um método de reprodução pode ser considerado como tradicional se acionado por compostos químicos ou radiação.

No entanto, no contexto da lei de patentes e também à luz da Directiva da UE 2001/18, a interação técnica com o material vegetal é muito mais útil do que simplesmente denominar algo de "tradicional ou, não-tradicional".

A Mutagênese envolve apenas um baixo nível de tecnicidade e significa interagir de forma não-segmentada com as células inteiras e os genomas inteiros.

A diferença torna-se evidente, por comparação com a engenharia genética. A engenharia genética envolve a inserção de DNA isolado, nas células utilizando meios técnicos e agindo diretamente ao nível do DNA. Assim, os métodos tais como mutagênese aleatória abrangidos pela proibição do artigo 53 (b) EP não são patenteáveis porque são essencialmente biológicos, mesmo que o método não possa ser considerado tradicional.

No entanto, como este caso demonstra, e dada a decisão G2 / 07, o uso de mutações na reprodução é considerado como sendo patenteável pelo IEP<sup>40</sup>.

Carlos Correa afirma que a exclusão de patentes as plantas e seus componentes seria a melhor opção para os países dispostos a evitar a monopolização dos recursos genéticos vegetais. E por quê?

Porque a proteção por patentes às plantas ou suas partes, incluindo o material genético limita seu uso para posterior reprodução, previne que os agricultores reutilizem sementes obtidas em suas colheitas e aumenta significadamente o custo da semente para os produtores agrícolas.

---

<sup>39</sup> M. Kac & J. Logan. Fluctuation phenomena. E.W. Montroll & J. L. Lebowitz, North-Holland, Amsterdam, 1976. E, Nelson. Quantum Fluctuations. Princeton University Press, Princeton, 1985. De forma simples, processo estocástico significa processos aleatórios que dependem do tempo, processos que são analisáveis em termos de probabilidade.

<sup>40</sup> Todos os casos abordados no presente estudo serviu como base o Relatório de 2014 "European patents on plants and animals – is the patent industry taking control of food?" Christoph Then & Ruth Tippe, München, 2014.

Assim, os países podem se beneficiar da flexibilidade conferida pelo Trips relativa à matéria e excluir de suas leis nacionais patentes clássicas para plantas, inclusive, variedades vegetais:

Nos países em que patentes de plantas estão excluídas de proteção – como literalmente é permitido pelo Acordo Trips – plantas consideradas de per se, seja reivindicado como encontradas na natureza, ou modificadas por técnicas de criação ou transformação genética ou convencional, não seriam elegíveis para a proteção patentária. Na ausência de qualquer diferenciação, o conceito de “plantas” é amplo o suficiente para abarcar todas as formas possíveis que possam existir. Assim, ao abrigo de uma disposição que exclua “plantas geneticamente modificadas, como por exemplo, resistente a um herbicida, devido a introdução de um transgene, ou de um evento de transformação artificial faria não ser patenteável<sup>41</sup>.

Com efeito, uma vez que o Acordo Trips estabelece Standards mínimos como diretrizes para os países membros, cada lei nacional “poderá” conceder proteção pelos mecanismos de patentes a plantas e seus componentes e para as variedades vegetais, mas, com efeito, restringir direitos de maneiras distintas, é o que nos sugere Carlos Correa:<sup>42</sup>

→ permitir a patenteabilidade de plantas para as culturas não alimentares, mas excluí-las para culturas alimentares, em geral, ou para aquelas que são particularmente importantes para a segurança alimentar;

→ limitar a patenteabilidade de plantas que são exploradas principalmente para as exportações, como no caso das flores;

→ subvencionar as patentes de plantas superiores geneticamente modificadas que cumprirem determinados requisitos ambientais e excluir os casos de tecnologia “terminator”.

## 9. Algumas considerações sobre o mercado de sementes na Europa

Company	Country	Turnover vegetable seeds in € million	Estimated global market share	Cumulate market shares
---------	---------	---------------------------------------	-------------------------------	------------------------

<sup>41</sup> CORREA, Carlos. Patent protection for plants: legal options for developing countries. Research paper 55, November, 2014. Vide: [www.southcentre.int/research-paper-55-november-2014](http://www.southcentre.int/research-paper-55-november-2014)

<sup>42</sup> CORREA, op. cit., 2014.



<b>Monsanto</b>	<b>USA</b>	<b>655</b>	<b>14%</b>	<b>14%</b>
<b>Vilmorin (Limagrain Group)</b>	<b>França</b>	<b>527</b>	<b>11%</b>	<b>25%</b>
<b>Syngenta</b>	<b>Switzerland</b>	<b>468</b>	<b>10%</b>	<b>35%</b>
<b>Nunhems (Bayer Group science)</b>	<b>Germany</b>	<b>299</b>	<b>6%</b>	<b>41%</b>
<b>Rijk Zwaan</b>	<b>The netherlands</b>	<b>299</b>	<b>5%</b>	<b>46%</b>
<b>Sakata</b>	<b>Japão</b>	<b>220</b>	<b>5%</b>	<b>51%</b>
<b>Others companies</b>		<b>2400</b>		
<b>Total world market for vegetable seeds</b>		<b>4800</b>		

Source: elaboration by EP Policy Department B., based on data from Vilmorin. Annual Report, 2012; others companies and total world market for vegetable seeds.

Segundo a Comissão da União Europeia em seu Relatório “*The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares*”, 06 empresas controlam mais de 50% do mercado global de *commodities* – vegetais hortaliças e sementes.

A concentração de mercado não acontece somente sobre as culturas de cereais, como por exemplo, o milho e a soja, mas também no mercado de vegetais.

O mercado de sementes na comunidade europeia é o terceiro maior mercado de sementes do mundo, com um volume de 7.000 milhões de euros, que representam 20% por cento do mercado global de sementes<sup>43</sup>.

A Syngenta é a maior empresa no mercado de sementes da comunidade europeia, enquanto a Monsanto é a empresa líder em sementes de canola e a Dupont / Pioneer para o milho<sup>44</sup>.

<sup>43</sup> EU Commission. The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares , Directorate-general for internal policies of the European Parliament, November 2013, Brussels, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI\\_NT\(2013\)513994\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI_NT(2013)513994_EN.pdf)

<sup>44</sup> EU Commission. The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares , Directorate-general for internal policies of the European Parliament, November 2013, Brussels, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI\\_NT\(2013\)513994\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI_NT(2013)513994_EN.pdf)

De acordo com o Relatório Greens/EFA Group<sup>45</sup> elaborado pelo Parlamento da comunidade europeia, apenas cinco empresas compartilham 75% por cento do mercado de milho na comunidade europeia e o mesmo número de empresas controlam 95% por cento do mercado de sementes de hortaliças<sup>46</sup>.

Um outro estudo encomendado pelo governo holandês<sup>47</sup> conclui que o mercado de sementes de tomates e pimentas é exposto a maior concentração, mas isso não significaria uma ausência de concorrência no mercado.

Esta afirmação não é muito convincente por conta do desenvolvimento global. É verdade que a semente no mercado da comunidade europeia ainda tem um grau muito maior de diversidade do que o mercado norte-americano.

De acordo com a Comissão Europeia, as diferenças entre EUA e mercados da comunidade europeia são influenciadas pelo fato de que a comunidade europeia é ainda um mercado de sementes convencionais, enquanto os cultivos de culturas tais como soja, milho e algodão utilizam-se da engenharia genética impactando alguns setores da agricultura norte-americana<sup>48</sup>.

Na verdade, o licenciamento de patentes de plantas geneticamente modificadas é um fator importante no que diz respeito à concorrência quanto aos preços das sementes e o poder de mercado dos agroquímicos das empresas nos EUA.

No entanto, por várias razões, as diferenças existentes entre os EUA e a comunidade europeia podem ser diminuídas em um futuro próximo:

---

<sup>45</sup> Mammana, I. Concentration of market power in the EU seed market, study commissioned by the Greens/EFA Group in the European Parliament, 2014 [www.greens-efa-service.eu/concentration\\_of\\_market\\_power\\_in\\_EU\\_seed\\_market/](http://www.greens-efa-service.eu/concentration_of_market_power_in_EU_seed_market/)

<sup>46</sup> EU Commission The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares, Directorate-general for internal policies of the European Parliament, 2013a November 2013, Brussels, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOLAGRI\\_NT\(2013\)513994\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOLAGRI_NT(2013)513994_EN.pdf)

<sup>47</sup> Kocsis, V., Weda, J., van der Noll R. (2013) Concurrentie in de kiem Mededinging in de Nederlandse veredelingssector, In opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, [www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2013/06/05/concurrentie-in-de-kiem.html](http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2013/06/05/concurrentie-in-de-kiem.html)

<sup>48</sup> EU Commission (2013a) The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares, Directorate-general for internal policies of the European Parliament, November 2013, Brussels, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI\\_NT\(2013\)513994\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI_NT(2013)513994_EN.pdf)

As aquisições e fusões de empresas já atingiram o negócio de sementes convencionais na Europa. Como mencionado, há um alto nível de concentração no setor de sementes de hortaliças na comunidade europeia<sup>49</sup>.

O número de patentes de melhoramento convencional ainda são relativamente baixos em comparação com as patentes de engenharia genética, mas houve um acréscimo substancial no número de requerimentos de patente neste campo desde o ano de 2000.

É provável que as diferenças atuais no mercado de sementes entre EUA e comunidade europeia sejam erradicadas em um curto espaço de tempo, se a Europa continuar a conceder patentes de melhoramento convencional. Embora o desenvolvimento seja difícil prever em detalhes, parece haver uma alta probabilidade de que o mercado global de sementes na Europa continue a concentração com impactos drásticos<sup>50</sup>.

Um relatório da Wageningen University<sup>51</sup> demonstra que:

"Para a maioria das culturas apenas algumas empresas estão controlando uma grande parte do mercado mundial. Isso faz com que uma crescente parte da oferta global de alimentos dependa de algumas empresas. (...) Os agricultores e produtores temem que sua liberdade de escolha seja ameaçada e que as variedades desenvolvidas para determinadas culturas atendam especificamente determinados segmentos (...). "

### **Considerações finais**

---

<sup>49</sup> EU Commission Commission staff working document - impact assessment accompanying the document proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on the production and making available on the market of plant reproductive material, European Commission May 2013, Brussels, p. 31, [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/pressroom/docs/proposal\\_aphp\\_ia\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/pressroom/docs/proposal_aphp_ia_en.pdf)

<sup>50</sup> EU Commission. The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares , Directorate-general for internal policies of the European Parliament, November 2013, Brussels, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI\\_NT\(2013\)513994\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI_NT(2013)513994_EN.pdf)

<sup>51</sup> Louwaars N., Dons H., Overwalle G., Raven H., Arundel A., Eaton D., Nelis, A., (2009), Breeding Business, the future of plant breeding in the light of developments in patent rights and plant breeder's rights, University of Wageningen, CGN Report 2009-14 (EN) CGN Rap, <http://documents.plant.wur.nl/cgn/literature/reports/BreedingBusiness.pdf>

O presente estudo demonstrou através dos Casos apresentados que nem sempre as regras positivistas de um diploma normativo são cumpridas adequadamente, sujeitando, às vezes, a interpretações dúbias e contraditórias dos Tribunais Administrativos e Judiciais, principalmente no que concerne ao campo das patentes biotecnológicas e de melhoramento vegetal.

Como consequência, vislumbra-se que as proibições legais do artigo 53(b) tem sido diluídas por inúmeras interpretações judiciais que não cumprem os mandamentos contidos nos enunciados.

Na prática corrente da EPO, o presente estudo verificou absurdas contradições pelas quais as criações até então proibidas por dispositivos legais de abarcarem a concessão por patentes, estão sendo viabilizadas através de vários subterfúgios técnicos (reivindicações amplas) e processuais (defesas) e portanto, sendo consideradas patenteáveis.

Como exemplo dessa declaração:

→ produtos derivados de métodos de cruzamento e seleção (sementes, frutos, plantas, material de reprodução);

→todas as etapas do processo de criação, com exceção da combinação de cruzamento e seleção subsequente (tal como a seleção anterior ao método de cruzamento);

→plantas e animais descritos ou selecionados por sua condição genética ou características genóticas);

→ todas as plantas e animais com uma mudança em sua condição genética que não é causada pela combinação de todo o genoma por mutagênese aleatória, entre outros casos, já mencionados neste estudo, mas, não exaustivamente.

Variedades de plantas, até então, proibidas de abarcar a proteção patentária, desde que não se enquadrem como variedades vegetais são reivindicadas explicitamente, criando assim, precedentes absurdos sob “os arrepios da lei”.

Consequentemente, as patentes com reivindicações mais amplas são as mais propensas de perquerir a sua concessão pelo IEP, enquanto variedades específicas ou processos específicos para a criação de material essencialmente biológico não são reivindicados, pelo menos, explicitamente.

Note-se, que as patentes que já foram concedidas abarcam variedades de plantas, assim como os produtos e processos de materiais essencialmente biológicos de criação.

Recentemente, a EPO decidiu submeter a sua Câmara de Recurso, o case G2 / 12 e G2 / 13. Os cases referem-se a patenteabilidade de plantas diretamente relacionadas com cases anteriores - patentes sobre brócolis (EP 1069819, G2 / 07) e do tomate (EP 1211926, G1 / 08).

A razão para as novas referências é que a Câmara Técnica de Recurso (T1246/ 06) tem requestionado se as patentes de produtos, tais como sementes e plantas derivadas de reprodução de material essencialmente biológicos abarcam a concessão da exclusiva patentária,

A Câmara Técnica de Recurso entende que a proibição de patentes sobre processos de reprodução convencional apenas dar-se -à, se os produtos derivados destes processos estiverem excluídos de proteção.

Se os produtos derivados não estiverem excluídos, os criadores não podem fazer uso daqueles processos de reprodução já que este conduziria inevitavelmente aos produtos patenteados.

Assim, de acordo com a Câmara Técnica de Recurso, essa questão poderia criar uma situação onde "Melhoristas de plantas seriam severamente restringidos na produção de métodos de processos essencialmente biológicos".

Seja qual for a razão para as novas referências da Câmara Técnica de Recursos, existe um problema geral de casos pendentes que é suscetível de ter um impacto negativo sobre os resultados.

Ambos os cases G2 / 12 e G2 / 13 são resultados diretos das decisões G2 / 07 e G1 / 08 cujas questões sobre o que de fato significa material essencialmente biológico e não biológico ou convencional ou a reprodução tradicional ficaram a "deriva".

Infelizmente, a questão decisiva, de como as patentes de melhoramento de plantas podem ser excluídas de forma que o acesso aos recursos genéticos não seja dificultada, não está entre as prerrogativas da agenda da EPO.

A principal questão no Caso G2 / 12 e G2/13 é saber se os produtos derivados de materiais essencialmente biológicos para processos de criação podem ser patenteados.

Veja alguns exemplos : seleção de variantes nativas de soja antes do processo de cruzamento (EP2134870) ou patentes com base em uma descrição fenotípica de plantas (EP1973396), que ainda pode ser patenteável, ou patentes de células de espermatozoides animal (EP 1263521) e outro material de reprodução necessários para reprodução convencional.

Para resolver o problema o EPO necessita fornecer uma definição adequada de reprodução " de material essencialmente biológico" que abrange todas as etapas e processos relevantes e materiais utilizados ou produzidos por melhoramento convencional.

Neste contexto, a reprodução convencional deve ser definida em contraste com a engenharia genética inserida no âmbito da regulamentação da Directiva 2001/18.

A interpretação sobre o direito a patente deverá também ter em conta as práticas reais e as implicações para o melhoramento convencional. Estas questões não foram liquidadas nas decisões dos casos G2 / 07 e G1 / 08 e, conseqüentemente as decisões dos casos G2 / 12 e G2 / 13 são propensas a sofrer das mesmas deficiências.

Em particular, não existe uma linha clara entre a engenharia genética (considerada patenteável pela EPO) e o melhoramento convencional de processos "essencialmente biológicos" (não patenteável).

Em vez de se referir às definições estabelecidas, como as da Directiva da UE 2001/18, a EPO nos casos G2 / 07 e G1 / 08 referenciou o artigo 53(b) da EPC para a sua decisão :

Se um tal processo contém os passos de cruzamento sexual selecionando uma etapa adicional de natureza técnica, que por si só apresenta um traço no genoma ou modifica um traço no genoma da planta produzida, de modo que a introdução ou alteração da **característica que não é o resultado da mistura de os genes das plantas escolhidas por cruzamento sexual**, o processo não será excluído da patenteabilidade sob Artigo 53 (b) EPC

Esta declaração na decisão ("**característica não é o resultado da mistura dos genes das plantas escolhidas para cruzamento sexual** ") pode ser interpretada de várias maneiras, como por exemplo a mutagênese aleatória cumpre os requisitos de patenteabilidade de acordo com esta decisão.

A Directiva da UE 2001/18, por outro lado, define OGM (organismos geneticamente modificados como organismos produzidos a partir de processos que utilizam DNA isolado ou de fusão celular que não ocorram sob condições convencionais de criação.

Outros métodos de modificação genética que não se enquadram nesta definição são excluídos, como por exemplo, reprodução por mutação é nomeada no artigo 3º como algo que não se enquadra no âmbito da regulamentação da Directiva.

No entanto, no contexto da lei de patentes, e também à luz da Directiva comunitária 2001/18, o nível técnico de interação com o material da planta é um critério muito mais útil do que simplesmente os termos "tradicional".

Há baixa tecnicidade no processo de mutagênese. A diferença torna-se evidente por comparação com a engenharia genética que é realizada através da inserção previamente isolada do DNA, abrangendo as células com meios técnicos e atuando diretamente ao nível do DNA.

Portanto, verifica-se as práticas pouco ortodoxas adotadas pela Câmara Técnica de Recurso - IEP, cujas as próprias decisões confirmam que as variedades vegetais "podem" incidir na exclusiva patentária apesar da proibição implícita, mas não convincente do enunciado do artigo 53 (b) EPC.

## Referências

ÁVILA, Charlene de. Notas sobre patentes e certificados de cultivares: conflitos ou complementos de proteção? Revista da ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, edição 118, mai/jun de 2012, p. 14.

ÁVILA, Charlene de. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. Revista da ABPI- Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, n. 112, mai/jun de 2011.

ÁVILA, Charlene de. Recentes precedentes da Comunidade Europeia em propriedade intelectual. Revista da ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, n. 116, jan/fev de 2012.

BARBOSA, Denis Borges. Tratado da Propriedade Intelectual. Patentes. Tomo II. Lumem Juris, 2010, p. 1.270-71.

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

BURST e Chavanne. Droit de la propriété Industrielle. Dalloz, p. 47.

BRASIL, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Proteção de cultivares no Brasil. Brasília: MAPA, 2011, p. 40-43.

CIPA. Amicus curiae brief on question referred by technical board of appeal 3.3.04 in case T 83/05 to the enlarged board of appeal – pending as G2/13. [www.cipa.org.uk/2013-enlarged-board-of-appeal](http://www.cipa.org.uk/2013-enlarged-board-of-appeal)

CORREA, Carlos. Patent protection for plants: legal options for developing countries. Research paper 55, November, 2014. Vide: [www.southcentre.int/research-paper-55-november-2014](http://www.southcentre.int/research-paper-55-november-2014)

CORREA, Carlos. Trips-related patent flexibilities and food security – options for developing countries. Policy Guides. International Centre for Trade and Sustainable Development, September, 2012.

CURTIS, Paul. Essentially biological processes for the production of plants and animals – EPO Enlarged Appel Board decisions G2/07 and G1/08 – Essentially Biological processes. [www.patents4life.com/essentially-biological-process](http://www.patents4life.com/essentially-biological-process)

E, Nelson. Quantum Fluctuations. Princeton University Press, Princeton, 1985.

EPC e a patente de biotecnologia na Diretiva 44/98 da Comunidade Europeia. Vide: [www.alt.no-patents-on-seeds.org](http://www.alt.no-patents-on-seeds.org)

EU Commission. The EU seed and plant material market in perspective: a focus on companies and market shares , Directorate-general for internal policies of the European Parliament, November 2013, Brussels, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI\\_NT\(2013\)513994\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/note/join/2013/513994/IPOL-AGRI_NT(2013)513994_EN.pdf)

European patents on plants and animals – is the patent industry taking control of our food? Report “no patents on seed”, 2014. [www.no-patents-on-seeds.org](http://www.no-patents-on-seeds.org)

KOCSIS, V., Weda, J., VAN DER NOLL, R. ( 2013) Concurrentie in de kiem Mededinging in de Nederlandse veredelingssector, In opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, [www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2013/06/05/concurrentie-in-de-kiem.html](http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2013/06/05/concurrentie-in-de-kiem.html)

LOUWAARS, N., DONS, H., OVERWALLE G., RAVEN H., ARUNDELI A., EATON D., NELIS, A., (2009), Breeding Business, the future of plant breeding in the light of developments in patent rights and plant breeder’s rights, University of Wageningen, CGN Report 2009-14 (EN) CGN Rap, <http://documents.plant.wur.nl/cgn/literature/reports/BreedingBusiness.pdf>

MAYOR, F. As biotecnologias no início dos anos 90: êxitos, perspectivas e desafios. Estudos Avançados, v.6, n. 16, 1992, p.7-28.



MAMMANA, I. Concentration of market power in the EU seed market, study commissioned by the Greens/EFA Group in the European Parliament, 2014 [www.greens-efa-service.eu/concentration\\_of\\_market\\_power\\_in\\_EU\\_seed\\_market/](http://www.greens-efa-service.eu/concentration_of_market_power_in_EU_seed_market/)

M. KAC & J. Logan. Fluctuation phenomena. E.W. Montroll & J. L. Lebowitz, North-Holland, Amsterdam, 1976.

MEHLMAN M.J, Enciclopédia de ética, legal e os aspectos políticos da biotecnologia.

SINGHAL, Ashish Kumar. Plant patenting and farmers rights under Iprs Law with special reference to Indian Iprs Law. Advance in Agriculture and Biology, 2014. Vide: [www.pscipub.com/AAB](http://www.pscipub.com/AAB)

SHAMAN, J. Boyle.. Software: direito e a construção da sociedade de informação, Harvard University Press, Cambridge Ma. 1996

WILEY John & Sons, Boston Ma., 2000, p. 866-880.

WIPO, *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights*, Document prepared by the Secretariat, SCP/13/3, 2009, available at [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_13/scp\\_13\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf) , p. 16.

UNCTAD Resource Book, p. 393.

Publicado no dia 04/03/2015

Recebido no dia 22/12/2014

Aprovado no dia 27/02/2015