PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

BIOPATENTES, DESENVOLVIMENTO E SOCIEDADE: DA PATENTEABILIDADE DE GENES HUMANOS

Curitiba – 2012

ANA PAULA MYSZCZUK

BIOPATENTES, DESENVOLVIMENTO E SOCIEDADE: DA PATENTEABILIDADE DE GENES HUMANOS

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito à obtenção do grau de Doutor em Direito Econômico e Socioambiental.

Área de concentração: Sociedades e Direito

Orientadora: Prof. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles

Curitiba – 2012

Dados da Catalogação na Publicação

Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR

Biblioteca Central

Myszczuk, Ana Paula

M998 Biopatentes, desenvolvimento e sociedade: da patenteabilidade de genes
2012 humanos / Ana Paula Myszczuk ; orientadora, Jussara Maria Leal de Meirelles. – 2012.

214 f. ; 30 cm

Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2012

Bibliografia: f. 206-214

1. Direito e biologia. 2. Genes - Parentes. 3. Genética humana. 4. Direitos humanos. I. Meirelles, Jussara. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná de Pós-Graduação em Direito. III. Título.

Doris 4. ed. – 340

TERMO DE APROVAÇÃO

ANA PAULA MYSZCZUK

BIOPATENTES, DESENVOLVIMENTO E SOCIEDADE: DA PATENTEABILIDADE DE GENES HUMANOS

Esta tese foi julgada e aprovada como requisito parcial para a obtenção de título de Doutora em Direito Econômico e Socioambiental pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC/PR

Prof. Dra. Márcia Carla Pereira Ribeiro

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito

Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles (Orientadora)

1º Membro da Banca

2º Membro da Banca

3º Membro da Banca

4º Membro da Banca

Curitiba – 2012

AGRADECIMENTOS

A Prof. Dr. Jussara Maria Leal de Meirelles pela presteza e dedicação com que me orientou durante o Doutorado. Em especial pela confiança incondicional que sempre me dedicou em todos os projetos que desenvolvemos desde o Mestrado.

Ao Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona, pela gentileza como me recebeu e orientou na Cátedra Interuniversitária de Direito e Genoma Humano.

A Pontifícia Universidade Católica do Paraná por minha indicação ao programa da CAPES para realização de estágio doutoral no exterior.

A CAPES pela concessão de bolsa de estágio doutoral no exterior.

A Universidade do Deusto e Universidade do País Basco que gentilmente me acolheram em sua Cátedra Interuniversitária de Direito e Genoma Humano.

A minha cara amiga Eva Curelo, secretária do PPGD/PUCPR, por todo o apoio recebido em todos esses anos.

RESUMO

A possibilidade de patenteamento de invenções baseadas em genes humanos é amplamente discutida e um grande número de patentes já foram concedidas nessa área e verifica-se atualmente a necessidade de uma efetiva adaptação do sistema do Direito de Patentes para que se possa entender a matéria genética humana enquanto algo patenteável. A presente tese apresenta o entendimento de que os genes humanos podem servir de base para invenções patenteáveis desde que os requisitos clássicos da novidade, inventividade, utilidade e suficiência descritiva sejam adaptados as peculiaridades da matéria viva humana; além de estarem em consonância com os princípios da ordem pública e moralidade, não lesarem a dignidade da pessoa humana, os direitos da personalidade e cumprirem sua função socioambiental.

Palavras-chave: Genes Humanos – Biopatentes – Manipulação Genética – Biodireito – Desenvolvimento

RIASSUNTO:

La possibilità di brevettare le invenzioni basate sui geni umani è ampiamente discussa e un gran numero di brevetti sono già stati concessi in questa area e si verifica attualmente la necessità di un'efficace adattamento del sistema del Diritto di Brevetto di modo da intendere la materia genetica umana come qualcosa di brevettabile. Questa tesi presenta l'intendimento che i geni umani possono servire di base per le invenzioni brevettabili a patto che i requisiti classici della novità, inventività, utilità e sufficienza descrittiva siano adattati alle peculiarità della materia viva umana; e inoltre devono essere in consonanza con i principi dell'ordine pubblico e moralità, non offendere la dignità della persona umana, i diritti della personalità e osservare la loro funzione socio-ambientale.

Parole Chiave: Geni Umani, Brevetti Biotech, Manipolazione Genetica, Biodiritto, Sviluppo

ABSTRACT

The possibility of patenting inventions based on human genes is widely discussed and a large number of patents have been granted in this area and there is currently a need for an effective adaptation of the Patent Law in order to understand the human genetic material as something patentable. This thesis presents the view that human genes can serve as a basis for patentable inventions since the classic requirements of novelty, inventiveness, utility and enough disclosure are adapted to the peculiarities of the human living matter, as well being in line with the principles of public order and morality, don't harm the human dignity, personality rights and fulfill their social and environmental function.

KEYWORDS: Human Genes - Biopatentes - Genetic Manipulation - Biolaw - Development

SUMÁRIO

Introdução 09

Capítulo 1. Propriedade imaterial, propriedade intelectual, propriedade industrial e sistema de patentes 15

1.1. Propriedade imaterial, propriedade intelectual e propriedade industrial: noções introdutórias 15

1.1.1. Propriedade imaterial.....15

1.1.2. Propriedade intelectual 18

1.1.3. Propriedade industrial 19

1.2. Patentes: conceito e objetivos 20

1.2.1. Conceito de patente 21

1.2.2. Objetivos do sistema de patentes 25

1.3. O sistema de proteção da propriedade industrial: Tratados internacionais que fundamentam o sistema de patentes 30

1.3.1. Convênio de Paris de 1883 31

1.3.2. Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio de 1994 - Acordo TRIPS 33

1.4. O sistema de proteção da propriedade industrial no Direito Comparado: O sistema patenteário norte-americano e a patente européia 36

1.4.1. Sistema patenteário norte-americano 36

1.4.1.1. "*1793 United States Patent Act"* 36

1.4.1.2. "*U.S. 1952 Patent Act: The U.S Code"* 39

1.4.1.3. "*1999 Intellectual Property and Communications Omnibus Reform Act*" 43

1.4.2. O sistema europeu de Patentes 43

1.4.2.1. Convenção de Munich sobre a Patente Européia de 1973 43

1.5. O sistema patenteário brasileiro 46

1.5.1. Lei de invenções de 1830 46

1.5.2. Lei 3129 de 1882 48

1.5.3. Decreto nº. 16.254, de 19 de Dezembro de 1923 52

1.5.4. Lei 7.903 de 29 de setembro de 1945 - O Código de Propriedade Industrial de 1945 54
1.5.5. Decreto Lei n.º 1005, de 21 de Outubro de 1969 - o Código de Propriedade Industrial de 1969 58
1.5.6. Lei 5.648 de 11 de dezembro de 1970 – cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial 59
1.5.7. Lei 5.772 de 21 de setembro de 1971 - Código de Propriedade Industrial de 1971 60
1.5.8. Lei 9279 de 14 de maio de 1996 – O Código de Propriedade Industrial de 1996 60

Capítulo 2. A construção de um sistema mundial de biopatente 64
2.1. Projeto Genoma Humano 64
2.1.1. Visão geral 64
2.1.2. Questões éticas e o Projeto Genoma Humanos 68
2.2. Patentes e matéria viva: as acomodações no sistema da propriedade intelectual 69
2.3. Patentes e matéria viva não humana na Europa e nos Estados Unidos: a construção de um sistema patenteário atrativo a Biotecnologia 71
2.4. Patentes e matéria viva humana: o Caso *Moore v. Regents of the University of California* 83
2.5. Patentes e DNA humano 90
2.6. A Diretiva Européia n.º 44 de 1998 sobre a proteção das inovações biotecnológicas 100
2.7. Patentes e material genético humano: possibilidade de apropriação via patente 102
2.8. O que interessa patentear nos genes humanos 106

Capítulo 3. Requisitos internos do sistema de patentes à apropriação de material genético humano 115
3.1. Novidade 117
3.2. Inventividade ou não obviedade 128
3.3. Utilidade ou Aplicação Industrial 139
3.4. Suficiência descritiva 151

3.5. Ordem pública e moralidade 158

Capítulo 4. Limites externos ao sistema de patentes para apropriação de genes humanas 170
4.1. A proteção do patrimônio genético humano na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos 171
4.1.1. Genoma humano enquanto patrimônio comum da humanidade 171
4.1.2. Genoma humano em estado natural e a proibição de ganhos econômicos 175
4.1.3. Dignidade da Pessoa Humana 178
4.2. A proteção do patrimônio genético humano na Constituição Federal Brasileira 183
4.2.1. Direitos da Personalidade 183
4.2.2. Função socioambiental da propriedade intelectual 187

Conclusões 200

Referências 206

INTRODUÇÃO

A Biotecnologia e a Engenharia Genética trouxeram para a realidade social o que antes parecia ser pura fantasia: a possibilidade de reorganizar geneticamente o homem e a natureza, misturar espécies antes incompatíveis entre si, enfim, abre caminho para que se possa modificar completamente o mundo como conhecido. Este leque de possibilidades faz surgir muitos debates sobre a pesquisa e uso deste conhecimento, sua validade e implicações advindas destes avanços biotecnológicos. Temas como Bioética, eugenia, clonagem, testes genéticos, pesquisas com seres humanos e transgênicos, povoam nosso dia a dia, trazendo à tona inúmeros questionamentos sobres os limites que podem ou devem ser impostos a esses conhecimentos científicos. As preocupações giram em torno das consequências da aplicação da Biotecnologia e Engenharia Genética para o meio ambiente, os destinos da vida humana no planeta e os danos que podem advir do uso indiscriminado da manipulação genética.

Ainda, é de se ressaltar que as pesquisas científicas que envolvem conhecimentos acerca do ser humano - seja na Medicina em geral, especificamente na Genética, ou, tomando-se o termo na sua acepção mais ampla, na Biotecnologia - carecem, no mais das vezes, de fontes seguras de informação. Desse modo, não podem partir de uma certeza, a qual é buscada no processo de investigação e experimentação. Parte-se de uma situação indeterminada, incumbindo-se o cientista da delimitação do problema e o caminho para a busca de sua resolução. Ocorre que, por envolver pesquisas com seres humanos e a possibilidade de haver modificação ou lesão de sua estrutura genética, a aquisição do conhecimento que envolve as pesquisas com o genoma humano não pode ficar apenas ao arbítrio do pesquisador.

Neste contexto, o Direito chegou ao século XXI e colocou o jurista frente ao desafio de enfrentar e harmonizar conflitos ou perplexidades decorrentes do avanço biotecnológico, de modo a buscar limites entre o que é cientificamente possível fazer e o que é moralmente desejável realizar. O desafio que se apresenta ao jurista é encontrar respostas que sejam adequadas às situações provisórias atuais - posto que o conhecimento muda a realidade quase que dia-a-dia - e respostas que poderão servir de base para soluções mais precisas, a ser formuladas nas próximas décadas, tendo em vista o próprio desenvolvimento da sociedade e das pesquisas

científicas. A problemática se torna ainda mais extremada, pela diversidade de legislações sobre o tema. Destaque-se que algumas empresas e profissionais da área biotecnológica procuram instalar-se em países cuja legislação permita, não proíba ou silencie sobre a pesquisa com seres humanos e aplicação destes conhecimentos.

Para tentar responder aos questionamentos específicos sobre a posição do Direito e dos juristas nestas mudanças sociais e científicas, ROMEO CASABONA (1999, p. 19-21), reflete que tanto operadores como o Direito em si encontram cada vez mais obstáculos na analise dessa nova realidade social, principalmente, quando isso está condicionado de modo decisivo aos avanços científicos ou tecnológicos. Para transpor estas dificuldades os operadores do Direito devem adicionar aos seus conhecimentos técnicos, os aspectos científicos mais relevantes dessas inovações ou descobertas e sua incidência sobre a vida humana. A partir disso, poderão estar preparado para discutir e avaliar qual será sua conduta frente aos problemas resultantes das novas tecnologias.

ROMEO CASABONA (2007, p. 31-32) destaca que o objetivo da intervenção do Direito na Biotecnologia é o de proteger e garantir o respeito à liberdade de pensamento, criação e produção científica. Sua finalidade é a de promover a investigação científica e tecnológica, estabelecendo um quadro jurídico adequado para as diversas necessidades do setor, compatibilizando a agilidade e dinamismo com a segurança jurídica requerida pelo tema. Nesse contexto, os instrumentos jurídicos devem servir ao interesse público, como instrumento de concretização das políticas públicas na área de investigação e desenvolvimento; e contribuir para corrigir os desequilíbrios derivados da polarização da iniciativa privada para setores mais produtivos e rentáveis em curto prazo. Nisso tudo se deve incluir a proteção da investigação científica, das descobertas e inovações biotecnológicas, de modo que se facilite o acesso da população aos benefícios obtidos ou gerados pelas biotecnologias e se eliminem, previnam ou ao menos minimizem os riscos para o ser humano, o meio ambiente e a matéria viva em geral. Por fim, deve buscar que o próprio processo investigatório seja limitado ou proibidas certas aplicações potenciais, quando essas possam comportar de forma evidente prejuízos ao ser humano ou a sociedade.

Deve-se ter em conta, também, que todas estas questões devem ser analisadas pensando-se, também, no direito fundamental à criação e à produção

científica e a proteção da propriedade intelectual, sendo que as limitações ou proibições devem ser determinadas a partir de colisões com direitos fundamentais, bens jurídicos constitucionalmente ou instrumentos jurídicos internacionais, inclusive as declarações de direitos humanos. Sempre que não haja esta colisão ou que seja possível resolvê-la em favor da pesquisa, deve a mesma ser garantida. Em resumo, sua intervenção deve servir para garantir a convivência e a paz social, resolver os conflitos onde eles surjam e proteger os valores individuais e coletivos mais importantes para a sociedade, sejam estes bens jurídicos já reconhecidos ou novos, que necessitem de identificação e merecedores de proteção.

Além disso, é imprescindível que reinterprete várias das regras jurídicas positivadas, buscando novas ou reoxigenadas bases para resolução das questões jurídicas. Não seria de nenhum auxílio na resolução dos conflitos análises que passem ao largo desta nova ordem ou que insistam em conceitos tradicionais, que não abarquem os problemas advindos dos avanços biotecnológicos.

Em meio a essas incertezas jurídicas e científicas, na atualidade está se descortinando uma corrida pela obtenção de patentes da matéria viva, geral e humana. Desde microrganismos, passando por vegetais e animais, até se chegar ao ser humano, são inúmeros os casos de requerimento. A ciência avança rapidamente, trazendo consigo muitos benefícios e, também, conflitos de ordem ética, moral e jurídica. Talvez não exista, ainda, o preparo suficiente e necessário para resolver todos os problemas jurídicos advindos dessas novas situações – e nem pode haver tal pretensão - mas a discussão do tema se impõe.

A discussão sobre o tema “explodiu” por todo o mundo quando de forma precipita, em 1991, os NHI norte-americanos requereram o patenteamento de sequências de genes humanos, em estado natural e sem que se soubesse qual sua utilidade. Isto fez com que a comunidade científica e a sociedade em geral ficasse estarrecida com a possibilidade de ser patentear um ser humano, de ele tornar-se propriedade de alguém. Com isso, o Direito de Patentes passou de uma matéria obscura ou quase desconhecida aos estudiosos da Bioética e Biodireito para uma questão central no debate biotecnológico.

A parir de toda essa polêmica, a possibilidade de patenteamento de invenções baseadas em genes humanos é amplamente discutida, com defensores e opositores ardorosos por todo o mundo. Um grande número de patentes já foi concedido e, embora não se tenha uma consonância mundial sobre a possibilidade

de patenteamento de genes humanos, é consenso que o sistema do Direito de Patentes necessita de uma efetiva adaptação para que possa analisar devidamente a possibilidade de se entender a matéria genética humana enquanto algo patenteável, além de estabelecer os requisitos e os limites que possam ser impostos a esta concessão.

Destaque-se que inicialmente as patentes foram pensadas exclusivamente para proteger invenções inanimadas, sendo necessário mais de um século para que se admitisse a possibilidade de patenteamento de matéria viva, sempre com grandes modificações nesse sistema para abranger coerentemente na proteção patenteária as novas invenções do intelecto humano. Por isso que modificações devem ser introduzidas, de modo a incluir a matéria viva humana como passível de ser base para uma invenção patenteável, sem descuidar da proteção jurídica que essa merece.

E neste enfrentamento, o Direito dispõe de subsídios legais, nacionais e internacionais, para verificar quais os limites que podem e devem ser impostos na concessão de patentes sobre a matéria viva humana. A partir desses documentos jurídicos pode-se estabelecer uma base comum de proteção ao homem: o respeito por sua dignidade. Este princípio é que impede o ser humano de ser tratado como coisa, desconsiderado como pessoa, tratado como meio de obtenção de ganhos financeiros, de forma degradante ou desumana. Além disto, é o que limita e legitima a obtenção de uma patente biotecnológica, determinado que essa só pode servir para promover o bem estar da pessoa, para garantir uma existência digna e/ou para melhorar sua qualidade de vida. Qualquer pedido que contrarie tal disposição deve ser prontamente rechaçado e impedido sua continuidade.

Para auxiliar nas discussões desse tema tão inquietante e tendo em vista a função desempenhada pelo Direito quando interfere na Biotecnologia, a presente tese entende que os genes humanos podem servir de base para invenções patenteáveis desde que os requisitos clássicos da novidade, inventividade, utilidade e suficiência descritiva sejam adaptados as peculiaridades da matéria viva humana; além de estarem em consonância com os princípios da ordem pública e moralidade, não lesarem a dignidade da pessoa humana, os direitos da personalidade e cumprirem sua função socioambiental.

Com o objetivo de chegar a esta análise, a tese será dividida em quatro capítulos. No primeiro serão discutidos os conceitos de propriedade imaterial,

propriedade industrial e de patentes, para que se possa delimitar que direitos estão sendo concedidos ao titular de uma patente, ou seja, o que é conferido ao mesmo no momento em que registra sua invenção. Além disto, serão apresentados os fundamentos legais do sistema internacionais de proteção das patentes, com a verificação dos acordos internacionais sobre o tema, como o Acordo de Paris e o Acordo TRIPS. Por fim, o primeiro capítulo apresenta uma visão geral dos dois sistemas de patentes que são paradigmas para a análise mundial - os sistemas norte-americano e europeu de patentes; além de trazer uma visão geral do sistema brasileiro de patentes.

No segundo capítulo será analisado como o sistema do Direito de Patentes teve de alterar seus fundamentos para que, além das invenções inanimadas, a matéria viva pudesse ser admitida enquanto objeto patenteável. Assim, inicialmente se trará uma visão geral sobre o Projeto Genoma Humano, que é a base sobre a qual se desenvolveram grande parte das pesquisas biogenéticas atuais e a base de onde partiu a polêmica sobre a possibilidade de patentear-se material genético humano. Após isto, se apresentará um histórico sobre a inclusão da matéria viva não humana, enquanto objeto patenteável, que abordará tanto os Estados Unidos quanto a Europa, focando principalmente na legislação e nos principais casos discutidos nos escritórios de patentes e no Judiciário. Em seguida será analisado como a matéria viva humana passou a ser objeto elegível para patenteamento, tanto nos Estados Unidos, quanto na Europa e como o DNA humano passou a fazer parte de uma das maiores polêmicas no Direito de Patentes da atualidade, com o pedido de patenteamento de sequências de ESTs (*expressed sequence tags*) realizada pelos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos (NHI). Então, se passará a análise dos pedidos de patentes sobre genes humanos mais controversos nos EUA e na Europa e da Diretiva Europeia n.º 44 de 1998, a primeira a disciplinar especificamente as patentes biotecnológicas. O capítulo termina com a análise sobre as correntes que defendem ou rechaçam a possibilidade de patenteamento de genes humanos e sobre o conteúdo daquilo que se busca patentear quando nos referimos a invenções que tenham por base genes humanos.

No terceiro capítulo serão analisados os requisitos classicamente estabelecidos pelo regime do Direito de Patentes, onde se proporão os ajustes necessários para que esses possam se adequar as necessidades específicas requeridas pela matéria viva humana enquanto matéria patenteável. Desta maneira

será analisado o requisito da novidade e a controvérsia de os genes humanos já estarem disponíveis na natureza e em bibliotecas de genes. A seguir será verificado o requisito da inventividade, focando-se na questão de serem os genes humanos uma descoberta ou poderem dar causa a uma invenção. No que se refere à condição de utilidade ou aplicação industrial, será considerada a questão central dos pedidos de patentes realizadas em que não se sabia a função dos genes humanos e sobre o que representa uma aplicação ou utilidade quando se trata de genes humanos. Em seguida se passará ao estudo do quesito de suficiência descritiva, que é um dos limites mais importantes no escopo que o monopólio conferido a uma biopatente pode abranger. Por fim será analisado o requisito de adequação a moralidade e ordem pública, centrando-se na análise dos limites que as legislações apresentam para o patenteamento de acordo com os valores culturais, a moral e a ética.

No quarto capítulo será feita uma reflexão sobre os requisitos externos ao sistema do Direito de Patentes, mas que pela natureza humana dos genes humanos são de consideração obrigatória para a concessão de uma patente, pois protegem integralmente a pessoa desde a sua composição mais básica. Desta forma serão verificados os requisitos de proteção do genoma humano enquanto patrimônio comum da humanidade, a limitação expressa consubstanciada no princípio de que o genoma humano em estado natural não pode dar causa a ganhos econômicos, a defesa da dignidade da pessoa humana, as garantias dos direitos da personalidade e a obrigatoriedade da biopatente exercer uma função socioambiental.

Por fim serão apresentadas as conclusões sobre o tema, reafirmando-se a tese de que os genes humanos podem ser base para a invenção de produtos ou procedimentos que sejam novos, inventados pelo gênio humano, tenha utilidade relevante e específica, respeitem a moralidade e ordem pública; estejam de acordo com os requisitos de proteção a pessoa humana, sua dignidade e personalidade; e desempenhem sua função socioambiental.

Capítulo 1. Propriedade imaterial, propriedade intelectual, propriedade industrial e sistema de patentes

1.1. Propriedade imaterial, propriedade intelectual e propriedade industrial: noções introdutórias.

1.1.1. Propriedade imaterial

De forma tradicional, fruto da doutrina romanística, o Direito divide os bens em corpóreos e incorpóreos. Os de existência física e material e que podem ser tangidos pelo homem são os bens corpóreos. Já os incorpóreos são os que têm existência abstrata ou ideal, mas tem valor econômico. Em outras palavras, são criações da mente reconhecidas pela ordem jurídica. GOMES (1993, p. 218-219) destaca que os bens incorpóreos, embora não tenham corpo, podem ser objeto de relações jurídicas. Cita como exemplo as forças naturais, como a energia elétrica; e os produtos da atividade intelectual criativa do homem, como as marcas e patentes.

É de se destacar que:

> "os bens materiais e imateriais coexistem na vida empírica, muitas vezes até em expressão acumulada em um único corpo. Assim, uma obra de arte frequentemente se expressa através de um suporte físico – a tela de um quadro, o mármore do Davi.
> Por isso mesmo, é elemento essencial para entender o que é a imaterialidade do bem imaterial a categoria jurídica da especificação...
> O ponto crucial para entender o tratamento da especificação no direito civil está no art. 1.270 do CC 2002, no que diz que "em qualquer caso, inclusive o da pintura em relação à tela, da escultura, escritura e outro qualquer trabalho gráfico em relação à matéria-prima, a espécie nova será do especificador, se o seu valor exceder consideravelmente o da matéria prima". O novo código sabiamente não enfatiza que tal valor deva ser econômico, ainda que provavelmente o seja na maioria das hipóteses; o Código de 1916 falava em "preço da mão de obra".
> Tal regra explica, ao nível elementar das relações de direito privado, como se dá a criação e a apropriação do bem imaterial. Seja essa matéria prima física ou já imaterial (a cultura, ou uma obra preexistente, ou o estado da técnica), é a adição de valor resultante de um trabalho do criador que constitui a obra ou invento. Na verdade, é a conversão do principal em acessório: o que é de outro – um texto literário, por exemplo – é convertido em matéria prima e, daí, em acessório de uma paródia ou recriação". (BORGES: 2002 p. 30)

Algumas características podem ser estabelecidas para os bens intangíveis. Esses bens, que incluem além da propriedade intelectual, a informação, reputação e seus congêneres, geralmente são caracterizados como uma propriedade não física em que o titular do direito tem o controle sobre possíveis manifestações físicas desses ou sobre os símbolos que representam uma ideia abstrata ou um modelo. Ideias ou coleções de ideias são entendidas em termos de modelos não físicos, enquanto a manifestação física de ideias pode ser concebida em termos de símbolos.

Os direitos da propriedade intangível abrangem tanto o controle sobre as manifestações físicas, como sobre os modelos e ideias abstratas. Esses direitos são considerados "não rivais", pois podem ser utilizados por vários indivíduos ao mesmo tempo. Além disso, são considerados "*non-zero-sum*", uma vez que quando utilizados não diminuem o número disponíveis de bens existentes. Outra característica se refere a aquilo que é adquirido com a propriedade intangível. O que está disponível para aquisição com a propriedade intangível pode ser dividido em três dimensões: o das ideias ainda a serem descobertas, o das ideias ainda a serem criadas; e a dos trabalhos intangíveis que são privadamente adquiridos. Ainda deve ser analisado aquilo que pode ser adquirido em termos de propriedade intangível, uma vez que as ideias que estão em domínio público e aquilo que pertence ao conhecimento tradicional não estão disponíveis para apropriação. (MOORE: 2000, p. 99)

Historicamente, o Direito se dedicou a disciplinar primeiro os bens corpóreos, como a propriedade sobre móveis ou imóveis, sendo que as criações imateriais ficavam à margem dessa tutela jurídica até quase a contemporaneidade. Atualmente a criatividade do ser humano acaba por gerar uma série de coisas que mesmo não possuindo corpo e não podendo ser tocadas, existem e tem valor patrimonial e fazem parte de relações jurídicas.

> "...a aceleração do processo informacional e o desenvolvimento da economia industrial passou a exigir, desde o Renascimento, a criação de uma nova categoria de direitos de propriedade. Tal se deu, essencialmente, a partir do momento em que a tecnologia passou a permitir a reprodução em série de produtos a serem comercializados: além da propriedade sobre o produto, a economia passou reconhecer direitos exclusivos sobre a ideia de produção, ou mais precisamente, sobre a ideia que permite a reprodução de um produto.
> ...a tradição tem reservado a palavra "propriedade" ao controle sobre coisas, ou bens tangíveis; por uma extensão relativamente moderna, admite-se

> falar de propriedade intelectual, propriedade industrial, propriedade comercial, etc., para descrever direitos exercidos com relação a certos bens intangíveis. (BORGES: 2002, p.19-22)

MONTEIRO (2003, p. 446) entende que a natureza jurídica do direito à propriedade sobre bens intangíveis é bastante controversa e várias teorias tentam explicá-la. Entre essas se podem citar: a teoria formulada por Gierke de que esse é um direito da personalidade, pois é uma emanação e/ou prolongamento da pessoa do autor, uma expressão direta de seu espírito. Já Koheler entende que o direito autoral é modalidade especial da propriedade, a propriedade incorpórea ou imaterial. Escarra e Dabin, o conceituam como uma propriedade intelectual. Colin e Capitani entendem que o direito à obra intelectual não é propriamente um direito, mas um privilégio ou monopólio de exploração concedido ao autor. Por sua vez, Renouard e Roguin entende que esse é um direito *sui generis*, ou seja, uma simbiose do direito moral e do direito patrimonial. Na presente tese se entende que essa nova titularidade que se confere tem natureza de propriedade imaterial e se destina a tutelar o direito às criações intelectuais.

Uma obra intelectual é toda criação emanada do espírito humano (*corpus misticum*), devidamente fixada em um suporte fático denominado corpo mecânico (*corpus mechanicum*) (SENISE LISBOA: 2009, p. 197). Esse novo direito pode ser analisado sob dois enfoques: o do direito da personalidade, que garante os direitos morais do autor; e os direitos da propriedade intelectual, que garante os direitos patrimoniais do autor.

Destaque-se que o direito à criação intelectual é uno, mas geralmente estudado como um feixe de direitos de duas naturezas distintas: moral e patrimonial. Apenas a natureza moral do direito do autor em relação a sua obra é considerada como um direito personalíssimo, o qual vincula a obra intelectual ao seu autor e que tem como objetivo conferir a esse os meios necessários para se desenvolver intelectualmente na sociedade. Esse direito moral é composto pelo direito à paternidade, à denominação, integridade, ao inédito, à exclusividade, ao arrependimento e à modificação[1] (SENISE LISBOA: 2009, p. 197). Já os direitos

[1]Vide o artigo 24 da Lei 9610/98 - Lei de Direito Autorais, a saber:
São direitos morais do autor:
I - o de reivindicar, a qualquer tempo, a autoria da obra;
II - o de ter seu nome, pseudônimo ou sinal convencional indicado ou anunciado, como sendo o do autor, na utilização de sua obra;
III - o de conservar a obra inédita;

patrimoniais do autor são “nada mais são que manifestações econômicas de um direito de propriedade” (GAGLIANO. PAMPLONA FILHO: 2002, p.179.), ou seja, decorrem da participação econômica a que o titular faz jus.

Assim, as obras meramente estéticas são protegidas apenas pelo direito autoral. Se, além de estéticas, forem utilitárias, serão tuteladas pelo direito da propriedade industrial (SENISE LISBOA: 2009, p. 197). Nesse contexto, a presente tese analisa o direito à obra intelectual exclusivamente pela vertente do direito econômico do autor, onde se enquadra o direito a propriedade intelectual.

1.1.2. Propriedade intelectual:

Por propriedade intelectual entende-se a forma encontrada pelo Direito para proteger a criação humana, por meio da possibilidade de apropriação privada do homem sobre suas criações, obras e produções do intelecto, talento e engenho. É a titularidade de uma pessoa sobre determinado bem imaterial. Essa titularidade é concedida por um período de tempo limitado, caindo posteriormente essa titularidade em domínio público.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)[2] entende que a propriedade intelectual se refere, de modo genérico, a toda criação do intelecto humano e visa proteger os interesses dos criadores, oferecendo-lhes prerrogativas

---

IV - o de assegurar a integridade da obra, opondo-se a quaisquer modificações ou à prática de atos que, de qualquer forma, possam prejudicá-la ou atingi-lo, como autor, em sua reputação ou honra;
V - o de modificar a obra, antes ou depois de utilizada;
VI - o de retirar de circulação a obra ou de suspender qualquer forma de utilização já autorizada, quando a circulação ou utilização implicarem afronta à sua reputação e imagem;
VII - o de ter acesso a exemplar único e raro da obra, quando se encontre legitimamente em poder de outrem, para o fim de, por meio de processo fotográfico ou assemelhado, ou audiovisual, preservar sua memória, de forma que cause o menor inconveniente possível a seu detentor, que, em todo caso, será indenizado de qualquer dano ou prejuízo que lhe seja causado.
§ 1º Por morte do autor, transmitem-se a seus sucessores os direitos a que se referem os incisos I a IV.
§ 2º Compete ao Estado a defesa da integridade e autoria da obra caída em domínio público.
§ 3º Nos casos dos incisos V e VI, ressalvam-se as prévias indenizações a terceiros, quando couberem.
Art. 25. Cabe exclusivamente ao diretor o exercício dos direitos morais sobre a obra audiovisual.
Art. 26. O autor poderá repudiar a autoria de projeto arquitetônico alterado sem o seu consentimento durante a execução ou após a conclusão da construção.
Parágrafo único. O proprietário da construção responde pelos danos que causar ao autor sempre que, após o repúdio, der como sendo daquele a autoria do projeto repudiado.
Art. 27. Os direitos morais do autor são inalienáveis e irrenunciáveis.
[2] http://www.wipo.int/about-ip/es/. Acesso em 5.10.2011, às 19:00.

sobre suas criações. Assim, a conceitua como a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico[3]. De acordo com a OMPI, a propriedade intelectual tutela os seguintes interesses:

> • as obras científicas, artísticas e literárias;
> • interpretações de artistas e performances dos artistas, fonogramas e emissões de radiodifusão;
> • invenções em todos os campos da atividade humana;
> • descobertas científicas;
> • desenhos industriais;
> • marcas de fábrica, comerciais, de serviços e nomes e denominações comerciais;
> • proteção contra a concorrência desleal e "todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico".[4]

Dentre esse rol de direitos tutelados pela propriedade intelectual, nos interessa exclusivamente na presente tese aquele específico da chamada propriedade industrial.

1.1.3. Propriedade industrial:

O segmento da propriedade intelectual que se destina mais especificamente a tutelar os interesse da indústria de transformação e do comércio é comumente

---

[3] http://www.wipo.int/about-ip/es/. Acesso em 5.10.2011, às 19:20.

[4] Em tradução livre do espanhol:
- las obras literarias artísticas y científicas;
- las interpretaciones de los artistas intérpretes y las ejecuciones de los artistas ejecutantes, los fonogramas y las emisiones de radiodifusión;
- las invenciones en todos los campos de la actividad humana;
- los descubrimientos científicos;
- los diseños industriales;
- las marcas de fábrica, de comercio y de servicio y los nombres y denominaciones comerciales;
- la protección contra la competencia desleal; y “todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico.”

chamado de propriedade industrial. Esses direitos, internacionalmente, costumam se constituir em uma série de técnicas de controle da concorrência, que objetivam assegurar investimentos realizados em seus elementos imateriais como o nome, a marca, a tecnologia ou a imagem institucional (BORGES: 2002, p. 19). Assim:

> "Os direitos de propriedade industrial e intelectual não tem como suporte um bem material, mas um bem imaterial que é o resultado da atividade intelectual ou industrial do homem e, portanto, o que se deve proteger não é o suporte, mas a utilização por parte de terceiros destes elementos e informação materializados no dito suporte. Assim, a propriedade imaterial é uma sorte de reserva intelectual ou de reserva econômica do criador ou possuidor..." (PÉREZ-BUSTAMENTE:1998, p.163)[5]

De acordo com o artigo 1º da Convenção de Paris de 1883, a propriedade industrial compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. Esse termo deve ser entendido na mais ampla acepção e aplica-se não só a indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas[6].

A Lei Propriedade Industrial Brasileira (BRASIL: LEI 9279/96, art. 2º), estabelece que são modalidades de propriedade industrial: patentes de invenção e de modelo de utilidade, desenho industrial, marca e indicações geográficas. Dentre as possibilidades de tutela da propriedade industrial, a que nos interessa exclusivamente na presente tese são as patentes.

1.2. Patentes: conceito e objetivos.

[5] Em tradução livre do espanhol:
Los derechos de propiedades industriales e intelectuales no tienen como suporte un bien material, sino un bien inmaterial que resulta de la actividad intelectual o industrial del hombre y, por lo tanto, lo que se debe de proteger no es el soporte sino la utilización por parte de terceros de los elementos e información materializados en dicho soporte. Así, la propiedad inmaterial es una suerte de reserva intelectual o de reserva económica del creador o poseedor…"

[6] http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html. Acesso em 5.10.2011, às 19:50.

1.2.1. Conceito de patente

Pode-se entender, num sentido amplo, que propriedade é um direito de caráter econômico que determinada pessoa possui sobre determinada coisa, o que lhe dá possibilidade de usar, gozar, fruir e dispor dessa coisa; além de poder recuperá-la caso seja privada de sua posse e de ser indenizada por algum dano parcial ou total que reduza ou destrua seu valor. Mas, é esse tipo de propriedade física que uma patente confere? Certamente que não.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual entende que uma patente é "um direito exclusivo concedido a uma invenção, quer dizer, um produto ou procedimento que aporta, em geral, uma nova maneira de fazer algo ou ma nova solução técnica para um problema[7] [8]". Desse modo, uma patente não concede a propriedade física sobre uma coisa, mas um direito exclusivo de proibir que um terceiro explore comercialmente a invenção patenteada. Em outras palavras, uma patente não concede um direito positivo, uma propriedade corpórea sobre uma coisa, mas representa um direito negativo, uma exclusividade na exploração comercial de uma invenção (POLAND: 2000, p. 267). Vale dizer:

> "As patentes são mais apropriadamente chamadas de "cartas patentes "- ou seja, documentos de um Estado soberano, dirigido a todos e com incidência em todos os temas que possa envolvê-la... A essência de uma patente, então, é a troca da divulgação do conhecimento pelo monopólio para o ganho privado. Uma patente pode ser vista como uma forma de sancionada de proteção que é realizada pelo governo. Uma patente cria um direito exclusivo de propriedade, especificamente da propriedade intelectual. Assim, patente não confere um direito positivo, mas um direito negativo, ou seja, o direito de excluir. O titular da patente lucra com o uso dessa forma de propriedade de três maneiras: (1) com o uso pelo próprio titular da patente, (2) autorizando o uso por outro (licenciamento), e (3) pela proteção contra a utilização não autorizada por outro (violação). Usar significa: fabricar, utilizar, importar, vender ou oferecer a venda".[9] (POLAND: 2000, 266-267)

---

[7] http://www.wipo.int/patentscope/es/. Acesso em 5.10.2011, às 21:00.

[8] Em tradução livre do espanhol:
"un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema."

[9] Em tradução livre do inglês:
"Patents are more properly called "letters patent" – i.e., documents from a sovereign, directed to all and entered into the open rolls so that all might be bound… The essence of a patent, then, is the exchange of disclosure for monopoly public knowledge for private gain.
A patent can be seen as government-sanctioned protection form completion. A patent creates an exclusionary right of ownership of property, specifically the position of intellectual property. Thus, the patent confers not a positive right but a negative one, namely, the right to exclude. The patent holder profits form use of this property is one of three ways: (1) use by the patent holder; (2) authorized use

O detentor de uma patente não possui a invenção em si mesma, de forma corpórea, mas o exclusivo direito de explorar economicamente sua invenção, o seu *know-how*. Conclui-se, então, que os direitos de patente sobre qualquer invenção, diz respeito única e exclusivamente à informação contida nessa e não a coisa em si, diferenciando-se da propriedade física ou corpórea que o homem possui sobre bens materiais. Embora a patente seja objeto do ramo do que se chama de "propriedade industrial", seu conceito não é exatamente de uma propriedade clássica, em geral representa uma

> "...concessão outorgada pelo governo a um inventor, em virtude da qual esse adquire, por um tempo limitado (entre 17 e 20 anos), o direito de excluir outros de exploração (produção, uso ou venda) do que proclama como sua invenção. Em troca desse direito, o titular da patente é obrigado a divulgar todos os detalhes de sua invenção (descrição escrita, desenhos, depósito de material) para que qualquer especialista na área seja capaz de obter, com essa informação, os mesmos resultados. Além disso, costuma-se colocar o dever de explorar pessoalmente sua invenção, sempre em conformidade com a legislação pertinente (trabalhista, negocial, ambiental, sanitária, etc." (FERNÁNDEZ: 2004, p. 216)[10].

Por isso se diz que a patente se constitui por um contrato entre o inventor e a sociedade, em virtude do qual: de um lado o inventor divulga seu invento, que se torna acessível ao público; e de outro a sociedade concede legalmente o direito temporário de exclusividade na exploração da invenção. Uma patente "presume a extinção do segredo, tornando o conhecimento da tecnologia acessível a todos. Como requisito para conceder uma patente, o Estado exige a descrição exata da tecnologia de forma a que um técnico com formação média na área seja capaz de reproduzir a invenção" (BARBOSA: 2002, p. 263).

Ao contrário do que muitos acreditam as patentes não são secretas. Ao contrário, são públicas, na modalidade de publicidade técnica e jurídica que, por um

---

by another (licensing); and (3) protection from unauthorized use by another (infringement). Use means manufacture, actual use, importation, sale and offer to sale".

[10] Em tradução livre do espanhol:

"…concesión otorgada por los poderes públicos a un inventor, por virtud de la cual éste adquiere, durante un tiempo limitado (entre 17 y 20 años), el derecho de excluir a otros de la explotación (hacer, usar o vender) de aquello que se proclama como su invención. A cambio de eso derecho, el titular de la patente está obligado a revelar todos los detalles de su invento (descripción escrita, esquemas, depósito de material) de forma que, cualquier experto en la materia, sea capaz de obtener, con esa información, los mismos resultados. Además, se le suele imponer la carga de explotar personalmente su invención, siempre de acuerdo con la legislación correspondiente (laboral, comercial, ambiental, sanitaria, etc.".

lado, asseguram o conhecimento da patente e, por outro, fixam juridicamente seus limites. A disponibilização das patentes para o conhecimento público se faz por meio de publicações apropriadas por parte da autoridade administrativa. A publicação do invento, em troca, impede qualquer ato de exploração pública do mesmo produto ou fórmula sem consentimento do titular da patente. A finalidade da publicação é difundir os novos conhecimentos e fazer com que esses se voltem para o bem da sociedade (ASCANI e ALMEIDA: 2001, p. 38-39).

Nicol (2006, p. 823) analisa que as patentes possuem dois componentes: a especificação e a reivindicação. Escreve:

> "As patentes têm dois componentes: a especificação, que descreve a invenção e as reivindicações, que marcam o limite da patente. O escopo das reivindicações é determinado pela formulação utilizada. No entanto, a patente não esta necessariamente limitada à formulação literal da reivindicação... Mas há limites rígidos sobre a amplitude das reivindicações e até que ponto a linguagem específica utilizada nas reivindicações pode ser ampliada por meio das regras de interpretação. O requisitos de divulgação exige que a invenção seja inteiramente divulgada na sua especificação, incluindo o melhor método de performance. Não fazer isso significa que a patente pode ser invalidada".[11]

Uma patente é um título de propriedade industrial que, do ponto de vista econômico, converte o seu titular em um monopolista, permitindo que esse rentabilize de forma exclusiva os resultados de sua invenção. Com isso o titular da patente faria um contrato de "*do ut des"* com a sociedade, onde o primeiro revelaria seu conhecimento por um preço ao segundo: o monopólio temporário na exploração da patente (PÉREZ-BUSTAMANTE: 1998, p. 162). Esse monopólio que é concedido ao titular da patente possui três limitadores: a patente só pode ser concedida a uma invenção; a patente só dá direitos de exclusividade em relação à invenção específica; o monopólio é temporário (MILLS: 2005, p. 03).

Destaque-se que:

> "O fascinante conceito de "propriedade intelectual" é construído a partir da contradição entre a compreensão natural como direitos exclusivos sobre a

[11] Em tradução livre do inglês:
Patents have two components: the specification, which describes the invention, and the claims, which mark the boundaries of the patent. The scope of patent claims is determined by the wording used. However, the patent Is not necessarily limited to the literal wording of the claim… There are still strict limits on the breadth of claims and the extent to which the precise language used in the claims can be further broadened through the rules of interpretation.
Disclosure requirements prescribe that the invention must be fully disclosed in the specification, including the best method of performance. Failure to do so means that the patent may be invalid".

> coisa e na justificação da propriedade como instituição social que rege os direitos das pessoas sobre as coisas ou ativos. A propriedade é, principalmente a PI, social, pois a característica essencial da exclusividade, adicionada aos elementos concomitantes da escassez e rivalidade, precisa ser criada e sustentada mediante ação do Estado. Por conseguinte, do ponto de vista filosófico, bem como do da economia do bem estar social, tais direitos devem ser justificados em termos de seu valor social, especialmente quando se considera a exclusão à concorrência por intermédio da criação de monopólio relacionado à PI". (PICCIOTTO ET ALL: 2009, p. 35-36)

Com isso, pode decidir sobre se licencia e para quem licencia seus produtos; quando e como devem ser produzidos; quem vai comercializá-los e/ou quem serão seus representantes na venda desses em determinado país. Pode também, tomar as medidas judiciais cabíveis para impedir que um copista se utilize de seu produto ou procedimento sem sua autorização, para receber a devida compensação por uso indevido da propriedade intelectual ou ser indenizado pelos danos materiais ou morais que tenha sofrido pelo uso indevido de sua invenção. Por outro lado, também pode responder pelos danos matérias, físicos ou morais que seu produto ou procedimento possa causar ou tenha causado aos usuários dos mesmos.

Assim, o monopólio concedido equivale ao que se chama de "direito de clientela", principalmente porque a atividade econômica decorrente da propriedade intelectual consiste na exploração de uma criação. Essa criação é a que faz surgir o "direito de oportunidade", ou seja, de explorar um novo mercado propiciado pela criação imaterial (BARBOSA: 2002: p 34-35). Nessa conformidade, o objeto do direito de exclusividade que é outorgado com uma patente se refere à concessão de uma posição benéfica ao inventor no mercado e significa um direito à percepção de rendimentos eventualmente produzidos pela atividade inventiva. Sendo assim, o

> "... direito exclusivo de clientela, dito direito de exclusiva, recaindo sobre uma posição no mercado, tem muitas das características de um monopólio. Na maior parte dos casos, a exclusividade recai sobre um instrumento de ação sobre o mercado, como uma patente ou um registro de cultivar. Em certas circunstâncias, quando há uma exclusividade sobre o mercado ele mesmo (a empresa, e só ela, pode explorar o mercado daquela utilidade, naquele contexto geográfico, com qualquer instrumento disponível) ter-se-á um monopólio *stricto sensu*.
> Incluir-se-ia no conceito os direitos de exclusiva de propriedade intelectual: patentes, desenhos industriais, marcas registradas, software, cultivares, os de propriedade industrial e os de científica, artística ou literária; as *appellations d´origine*". (BARBOSA: 2002, p. 36)

Patentear significa registrar, ante uma oficina pública, um novo produto ou novo procedimento industrial, fruto da inventividade humana, com o fim de obter direitos exclusivos de exploração dos mesmos. Assim, uma patente (bem imaterial), não se confunde com o invento (bem corpóreo), ao qual se refere. A patente garante o direito de propriedade sobre uma invenção, ou seja, uma criação, uma fórmula nova ou produto novo. Desse modo, uma patente nada mais é que um certificado outorgado pelo Estado em que se reconhece a um sujeito a titularidade de uma invenção, não a titularidade sobre uma coisa onde posa estar corporificada essa invenção (ASCANI e ALMEIDA: 2001. p. 33).

1.2.2. Objetivos do sistema de patentes

Pode-se dizer que os objetivos do sistema de patentes são, em geral, quatro: reconhecer a propriedade intelectual do inventor; recompensar o inventor por seu útil serviço; encorajar a indústria e inventores a investir e inovar; e disseminar o conhecimento tecnológico (REHMANN-SUTTER: 1996, p. 311). Em resumo, se pode dizer que as patentes favorecem os inventores e permitem ao público se beneficiar rapidamente dos inventos. Por isso, o sistema é considerado uma exceção ao princípio geral do direito ao livre fluxo de informações e a livre concorrência.

Assim sobre a função do sistema de patentes pode-se entender que

> "O objetivo principal da lei de patentes é incentivar inventores recompensando-os pelo seu tempo, energia, dinheiro e por correr riscos. A patente não é uma declaração de propriedade, é uma concessão ao inventor de um monopólio sobre o uso de uma invenção, por um período de anos, durante o qual o seu detentor pode comercializar a invenção, sem concorrência. Este ponto é muitas vezes incompreendido e merece destaque: o patenteamento não confere a propriedade legal de qualquer coisa, mas confere sua custódia administrativa por um período limitado de tempo.
> A segunda finalidade da lei de patentes é incentivar a divulgação plena e oportuna da invenção ao público como uma forma de estimular a inovação e, em geral, o bem comum... Patentes são, indiscutivelmente, a solução mais sustentável para o problema de motivar as pessoas a investir seu tempo, energia e dinheiro na criação e desenvolvimento de conhecimentos e produtos. A proteção jurídica a todos os que livremente divulguem o conhecimento para o bem comum, incentiva a equidade de uma forma que pode ser alcançada e sustentada" (TERRY:2003, p. 378)[12].

[12] Em tradução livre do inglês:
"The primary purpose of patent law is to encourage inventors by rewarding them for their time, money, and energy and for taking risk. A patent is not a statement of ownership, it grants the inventor a

A consequência mais imediata do patenteamento é assegurar ao inventor e ao detentor da patente o direito de industrializar e explorar comercialmente sua invenção sem interferência de terceiros "copistas". A segunda é assegurar a divulgação da informação técnico-científica necessária para que o processo produtivo possa ser repetido por terceiros especialistas, bem como permitir-lhes utilizar esse conhecimento como base para novas descobertas, não patenteáveis e novas invenções, patenteáveis, dependendo da adição de originalidade e inventividade à invenção original. O terceiro é obrigar o inventor a "exercer" sua patente, ou seja, industrializá-la e comercializá-la em escala suficiente para atender à demanda de mercado ou licenciar a sua patente para quem possa fazê-lo. Significa ofertar à sociedade um resultado prático da invenção, socializando os seus benefícios. Entende ser a questão de preço menos relevante do que a de oferta, pois se a estão equilibradas, os preços se ajustam e se o serviço/produto é de natureza essencial e há pouca oferta para muita demanda, criam-se as condições legais e sociais para a licença compulsória de fabricação por terceiros, em benefício da sociedade (CARVALHO: 2007).

Com isso, pode decidir sobre se licencia e para quem licencia seus produtos; quando e como devem ser produzidos; quem vai comercializá-los e/ou quem serão seus representantes na venda destes em determinado país. Pode também, tomar as medidas judiciais cabíveis para impedir que um copista se utilize de seu produto ou procedimento sem sua autorização, para receber a devida compensação por uso indevido da propriedade intelectual ou ser indenizado pelos danos materiais ou morais que tenha sofrido pelo uso indevido de sua invenção. Por outro lado, também pode responder pelos danos matérias, físicos ou morais que seu produto ou procedimento possa causar ou tenha causado aos usuários dos mesmos.

Nesse contexto, a função do sistema de patente é o de contemporizar interesses, que não se restringem aos de natureza individual ou coletiva. São

---

monopoly over use over the invention for a period of years, during which the patent holder may commercialize the invention without competition. This point is often misunderstood and deserves emphasis: patenting does not confer legal ownership of anything but instead confers custodial stewardship for a limited period of time.
A second purpose of patent law is to encourage the full and timely disclosure of the invention to the public as a way to spur innovation and overall public good... Patents are arguably the most sustainable solution to the problem of motivating people to invest their time, energy, and money in the creation and development of useful knowledge and products. Legal protection to all who freely disclose knowledge for the common good of society encourages equity in a way that can be achieved and sustained".

englobados, também, interesses difusos, ou seja, que não se referem apenas a um grupo de pessoas, mas a todos que podem ser afetados pelo resultado das ações que venham a configurar lesões de direito. Assim devem ser equilibrados: os interesses do inventor, da categoria de concorrentes, dos consumidores, dos trabalhadores e de toda a coletividade. O inventor tem o interesse no reconhecimento da autoria da invenção, no exercício de exclusividade e na liberdade de escolha de possíveis utilizações da invenção. As categoriais concorrentes têm o interesse na divulgação do resultado de outras pesquisas industriais, na utilização lícita dessas patentes e que o inventor não utilize a invenção para desenvolver uma concorrência que leve a eliminação da concorrência. Os consumidores têm interesse em pesquisas e produtos, que diminuam riscos inerentes à circulação de produtos conhecidos, que o proprietário da patente ofereça o produto em quantidade suficiente para a demanda, que não sejam colocadas no mercado tecnologias nocivas ou perigosas ao consumo e que sejam adotadas as medidas de segurança necessárias para evitar a circulação de produtos que possam ter consequências nocivas irreversíveis para as futuras gerações. Os trabalhadores têm o interesse em impedir que tecnologias nocivas ao meio ambiente do trabalho e a saúde ocupacional sejam colocadas em prática. Por fim, a coletividade tem o interesse em que as pesquisas sejam realizadas, que seus resultados estejam à disposição de todos e que não se permitam pesquisas ou concessão de patentes para tecnologias que causem riscos ou coloquem em perigo a vida, saúde e bem estar das atuais e das futuras gerações (DIAFÉRIA: 2003).

Desse modo, é possível concluir que contemporizar interesse significa que a patente tem a função de promover o progresso científico, econômico e social abrangente, ou seja, não apenas do inventor, mas possibilitar o incremento constante do bem estar de toda a coletividade, mediante a participação ativa e livre no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios daí resultantes.

Por outro lado, sob o ponto de vista econômico, são quatro as possíveis teorias que justificam a existência do sistema de patentes para a proteção do desenvolvimento tecnológico. São essas: a teoria dos incentivos para transmitir a informação; a teoria dos incentivos para inventar; a teoria dos incentivos para inovar e a teoria da prospecção (PÉREZ-BUSTAMANTE: 1998, p. 164).

De acordo com a teoria dos incentivos para transmitir a informação, a patente é um contrato social, pelo qual a sociedade outorga o uso exclusivo de um invento

por tem limitado e, em troca, o inventor consente em revelar seu segredo. Assim, a patente beneficia tanto ao inventor, uma vez que lhe permite ocupar uma posição de monopolista, restringindo a quantidade produzida e aumentando os preços dos produtos ofertados; quanto à sociedade, ao fazê-la partícipe dos avanços científicos. Essa teoria faz referência ao feito de que as patentes são o que incentivam o inventor a difundir suas invenções frente à alternativa, que seria o segredo industrial. Nesse sentido, a existência das patentes seria positiva porque cria direitos que fomentam a difusão das inovações e, ao facilitar a cessão de licenças ou negociações de venda, incidem positivamente sobre o desenvolvimento tecnológico, uma vez que, ao outorgarem-se licenças, o conhecimento se transfere rapidamente, multiplicando e incrementando consideravelmente o potencial da tecnologia. Por outro lado, com o segredo industrial se dificulta as negociações de venda e a cooperação entre empresas, o que pode tornar o desenvolvimento tecnológico mais lento.

A teoria dos incentivos para inventar propõe que se devem incentivar as invenção e protegê-las, uma vez que a concorrência faz com que os preços que se podem cobrar por uma invenção não cheguem a cobrir os custos da produção do invento e podem deixar de existir fundos para financiar as pesquisas e realizar as inovações. Essa teoria parte do pressuposto de que a patente, ao excluir a concorrência, permite que o inventor rentabilize sua invenção. Desse modo, a patente atua como mecanismo de incentivo a inovação, uma vez que o inventor pode estabelecer um preço que melhor lhe convenha e obtenha os retornos necessários para continuar a investir em inovação.

A teoria dos incentivos para inovar ou teoria schumpeteriana se fundamenta em que a atividade de invenção não é nada mais que o início de um processo inovador. A invenção não produz nenhum efeito econômico, pois para que essa se converta em inovação e produza renda, é necessário despenderem-se elevados recursos na fase de investigação e desenvolvimento tecnológico consequentes. A proteção outorgada pela patente permite as organizações desenvolver melhoramentos ao longo do tempo e facilita a recuperação, no futuro, dos investimentos realizados. As patentes, além de incidir na atividade desenvolvida pelos inventores, também incentiva os inovadores (investidores, capitalistas ou empresários) que podem não estar dispostos a investir e prover financeiramente o

processo de inovação se faltar garantias para a obtenção de benefícios futuros, por meio das rendas do monopólio concedido pelas patentes.

Por fim, a teoria da prospecção afirma que as patentes permitem aos seus titulares a coordenação de esforços de investigação e desenvolvimento, excluindo a quem decida investir no aprimoramento de sua invenção, sem o consentimento de seu titular. Por assim ser, o titular de uma patente pode obrigar que os investigadores dividam a informação sobre os avanços realizados com base na patente, permitindo a distribuição seletiva de licenças a empresas altamente especializadas que desenvolva em profundidade uma tecnologia (PÉREZ-BUSTAMANTE: 1998, p. 165-166).

O *Nuffield Council on Bioethics*, analisa a importância econômica das patentes:

> "O sistema de patentes fornece um incentivo para investir na produção e aplicação do conhecimento através da atribuição de benefícios diretamente às empresas investidoras, e por isso concede direitos de propriedade ao inventor, os quais reconhecem o direito de exclusividade, o que impede que outros de, em um período fixo, fazer, usar ou vender uma invenção com base nesse conhecimento, sem a devida licença... Além disso, como a maioria das patentes não se relaciona com grandes avanços, mas aos avanços técnicos de caráter incremental, a proteção das patentes é pensada para apoiar o planejamento coerente de investimentos das empresas e permiti-las alcançar um progresso incremental. Ainda, porque as patentes facilitam a disseminação do conhecimento, também servem para evitar a duplicação de custos e desperdício de esforços de pesquisas" (*NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS*: 2002, p. 13)[13].

É importante destacar que a concessão de uma patente não pressupõe o direito a sua exploração. Quer dizer, patentear significa apenas registrar uma invenção em um órgão oficial destinado para tal ato. A possibilidade de explorar comercialmente o invento depende da legislação nacional e da liberação, quando necessário, pelos órgãos competentes. Dessa forma, mesmo que registrada a patente, não significa automaticamente que seu titular poderá se aproveitar comercialmente de seu invento ou que um dia poderá explorar sua invenção.

---

[13] Em tradução livre do inglês:
"The patent system provides an incentive to invest in the production and application of knowledge by allocating benefits directly to those companies making the investments, and because, it grants property rights which recognize an inventor's exclusive right to prevent others, for a fixed term, from making, using or selling an invention based on that knowledge without license… Further, as most patents do not relate to major breakthroughs but to technical advances of an incremental nature, patent protection is thought to support the coherent planning of companies' investments and to allow them to make incremental progress. Moreover, because patents facilitate the dissemination of knowledge, they also serve to prevent costly and wasteful duplication of the efforts of researches".

Uma patente concede o direito ao inventor de excluir terceiro da exploração de seu invento, mas isso não quer dizer que conceda automaticamente uma licença para exploração. Frisa-se que existem várias limitações de caráter geral para se permitir a utilização de uma patente. A primeira dessas está no fato de que não se pode registrar um patente de invenção que seja contrária a lei, moral, ordem pública ou a saúde pública. Dessa dificuldade decorrem importante condicionamentos para o registro e aproveitamento de uma invenção, uma vez que os conceitos de moral e saúde pública podem ser utilizados tanto para impedir a concessão, quanto para obrigar a exploração. Outra questão de especial destaque é a possibilidade de licenciamento compulsório que se pode outorgar em virtude de dependência entre patentes, por necessidade de exploração ou por motivos de interesse público (CASADO: 2003, p. 191).

Por isso, se pode concluir que a concessão de uma patente não poderia significar a propriedade sobre um ser humano ou partes deste ser humano, uma vez que o que se protege com o sistema de patentes é a informação necessária para a produção de determinado invento criado a partir de genes humanos e não o invento no sentido material ou os genes em si mesmos. Os direitos de propriedade aqui protegidos são imateriais, protege-se o conhecimento, quer dizer, não se está protegendo o bem material, a disposição física sobre a invenção, mas a utilização comercial de uma inovação. Isto torna obvio o fato de que qualquer invenção que tenha por base genes humanos só dizem respeitos a estes genes usados *ex vivo*, como base informacional para a criação de novo produto ou procedimento, sendo impossível sua exploração *in vivo*, ou seja, enquanto parte integrante de um indivíduo humano.

1.3. O sistema de proteção da propriedade industrial: Tratados internacionais que fundamentam o sistema de patentes.

O sistema de proteção da propriedade industrial foi criado para tutelar as invenções inanimadas, ou seja, que não envolviam matéria viva de nenhuma espécie. Essas invenções poderiam se aplicadas sobre a matéria viva, mas não ser compostas por essa. É sobre esse fundamento, da aplicação da inteligência humana para criar engenhocas úteis, usando matéria prima retirada da natureza e não dos

seres vivos, que se pensou a possibilidade de apropriação desses bens imateriais. Pela análise das legislações, que se seguirá, se poderá perceber que durante todo o século XIX e boa parte do século XX as matérias vivas foram expressamente excluídas da patenteabilidade.

Destaque-se que se entende que os genes humanos podem servir de base para invenções patenteáveis desde que os requisitos clássicos da novidade, inventividade, utilidade e suficiência descritiva sejam adaptados as peculiaridades da matéria viva humana; além de estarem em consonância com os princípios da ordem pública e moralidade, não lesarem a dignidade da pessoa humana, os direitos da personalidade e cumprirem sua função socioambiental.

Dessa forma, antes que seja possível analisar de que modo o sistema de proteção da propriedade industrial foi adaptado para permitir a patenteabilidade de matéria viva, é necessário verificarmos como foi construído o sistema ocidental de proteção da propriedade industrial para as coisas inanimadas. Mesmo porque é sobre esse sistema que se vai construir a proteção de patentes sobre matéria viva.

A análise será direcionada para a proteção internacional, que dá as diretrizes gerais de proteção a esses bens imateriais; nos dois sistemas que são paradigmas e influenciaram a construção dos demais sistemas protetivos, dando forma ao que poderia ser patenteado e para as exigências ou requisitos de patenteabilidade, que são o sistema norte-americano e o sistema europeu de propriedade industrial; e, por fim, se centrará na legislação brasileira, enfocando sua evolução histórica, a construção dos requisitos exigidos e da matéria que é patenteável.

1.3.1. Convênio de Paris de 1883.

O primeiro tratado internacional relacionado à propriedade industrial é a Convenção de Paris de 1883. Esse tratado sofreu várias revisões: em Bruxelas a 14 de Dezembro de 1900; em Washington a 02 de Junho de 1911: em Haia a 06 de Novembro de 1925: em Londres a 02 de Junho de 1934: em Lisboa a 31 de Outubro de 1958: e em Estocolmo a 14 de Julho de 1967. Os países que o assinaram formavam o que se chamava de União para a proteção da propriedade industrial, que tem por objeto a proteção das patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas

de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.

A Convenção de Paris

> "Destinada a harmonizar, dentro do possível, as legislações dos vários países sobre a propriedade intelectual, a Convenção de Paris é um dos tratados de maior sucesso de que se tem notícia, tanto pelo número expressivo de associados quanto pela sua duração sem mudanças muito substanciais. Mais de 150 países adotaram a Convenção de Paris, que teve início em 1983, firmada por onze países, entre eles o Brasil. A principal explicação para tal êxito reside no fato de que a Convenção não tentava uniformizar as leis nacionais, nem condicionava o tratamento nacional à reciprocidade. Pelo contrário, previa ampla liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas paridade de tratamento entre nacionais e estrangeiros (princípio do Tratamento Nacional). Seu outro princípio básico, o da Prioridade, era resposta a uma questão mais de prática que de natureza teórica. Para evitar apropriação indevida de informações incluídas nos pedidos de patente e, ao mesmo tempo impedir conflitos em casos de dois ou mais inventos sobre o mesmo objeto, decidiu-se assegurar àquele que tenha feito o pedido de patente em um dos países da União um prazo de prioridade (que hoje é de 12 meses) para realizar o depósito em outros países, durante o qual nenhum outro pedido invalidará o seu, nem qualquer publicação ou exploração do invento.
> Em consequência, conquanto o texto original não o mencione, consagrou-se o princípio da independência das patentes, segundo o qual as decisões tomadas em um país quanto a um pedido ou a uma patente não tem qualquer influência sobre o tratamento a ser dado por outros países membros. Tais princípios, acordados em 1883, foram mantidos inalterados por mais de um século" (GONTIJO: 2005, p. 08-09).

No contexto de tais princípios, adota-se o entendimento de que a propriedade industrial aplica-se a mais larga acepção, envolvendo não só à indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos fabricados ou naturais, por exemplo: vinhos, grãos, tabaco em folha, frutos, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas.

O Tratado entende que há uma diferença entre o direito a receber uma patente e o direito de implementá-la, dispondo que não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de a venda do produto patenteado ou obtido por um processo patenteado estar submetida a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional.

Outra importante disposição é a de que cada um dos países da União terá a faculdade de adotar providências legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração. Porém, apresenta a exceção de que não poderá ser pedida concessão de licença

obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não exclusiva e apenas poderá ser transmitida, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.

Assevera que quando um produto for introduzido num país da União no qual exista uma patente protegendo um processo de fabrico desse produto, o titular da patente terá, em relação ao produto introduzido, todos os direitos que a legislação do país de importação lhe conceder, em virtude da patente desse processo, relativamente aos produtos fabricados no próprio país. Do mesmo modo, estabelece que nos países da União, nos termos da sua lei interna, será concedida proteção temporária às invenções patenteáveis, em relação aos produtos que figurarem nas exposições internacionais, oficiais ou oficialmente reconhecidas, organizadas no território de qualquer deles.

1.3.2. O Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio de 1994 - Acordo TRIPS.

O Acordo TRIPS se refere ao acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, que visa estabelecer relações de cooperação mútua entre a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), bem como com outras organizações internacionais relevantes. Entre os motivos que levaram ao estabelecimento do acordo estão:

1. O desejo de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual, assegurar medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar e que estas medidas não se tornem obstáculos ao comércio legítimo;
2. Reconhecer que existe a necessidade de:

a. novas regras e disciplinas relativas à aplicabilidade dos princípios básicos do GATT, acordos e convenções internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual;

b. o estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio;

c. estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais;

d. estabelecimento de procedimentos eficazes e expeditos para a prevenção e solução multilaterais de controvérsias entre Governos.

3. Reconhecer, ainda, a necessidade de:

a. se ter um arcabouço de princípios, regras e disciplinas multilaterais sobre o comércio internacional de bens contrafeitos;

b. de se reconhecer que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados;

c. se ter objetivos básicos de política pública nos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual;

d. se reconhecer as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento, no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;

e. ressaltar a importância de reduzir tensões mediante a obtenção de compromissos firmes para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio, por meio de procedimentos multilaterais. (ACORDO TRIPS: 1994, Exposição de Motivos)

No sentido destas preocupações, é que o Acordo TRIPS tem por objetivo a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual; contribuindo para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico; de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

O Acordo entende ser matéria patenteável qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Dispõe, ainda, que as patentes serão disponíveis e os direitos patenteários 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.

Apresenta a exceção ao que seja patenteável, determinando que os Membros possam considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação. Além disto, os Membros também podem considerar como não patenteáveis os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; e as plantas e animais, exceto micro-organismos 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.

Esse Acordo determina que uma patente confira a seu titular os direitos exclusivos sobre o objeto da patente, se este for um produto, podendo evitar que terceiros sem seu consentimento produzam usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens. Quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença. Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros. Dispõe expressamente que a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.

Para que o inventor possa requerer os direitos sobre sua invenção, deverá apresentar pedido onde divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la, podendo ser compelido a indicar o melhor método de realizar a invenção, que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou da prioridade requerida.

1.4. O sistema de proteção da propriedade industrial no Direito Comparado: O sistema patenteário norte-americano e a patente europeia

1.4.1. Sistema patenteário norte-americano

1.4.1.1. "*1793 United States Patent Act"*

A primeira lei de patente dos Estados Unidos é de 1790, composta por apenas sete seções e chamada de: "Um ato para promover o progresso das artes úteis". Nessa legislação estavam habilitados a conceder patentes pelo prazo de até 14 anos o Secretário de Estado, o Secretário de Guerra e o Procurador-Geral. Uma patente poderia ser concedida para as invenções que fossem suficientemente úteis e importantes, desde que o beneficiário apresentasse um pedido ao Secretário de Estado, onde descrevesse sua invenção.

Legislando de modo muito mais completo e específico, o *Patent Act* de 21 de fevereiro 1793, aprovado pelo Congresso a partir de um projeto de Thomas Jefferson, foi o marco fundamental do sistema de proteção intelectual norte americano e base para onde se voltam o legislador e o Poder Judiciário em casos onde não se encontre precedentes para análise de qualquer pedido de patente ou sobre a matéria que possa ser patenteada.

A seção 01 estabelece as bases do sistema, afirmando que qualquer cidadão ou cidadãos dos Estados Unidos, que alegue ter inventado qualquer nova e útil arte, máquina, fabricação ou composição da matéria ou qualquer melhoria nova e útil em qualquer arte, máquina, fabricação ou composição da matéria não conhecida ou ainda não utilizada, deve apresentar uma petição ao Secretário de Estado dos

Estados Unidos, a manifestação de seu desejo de obter a propriedade exclusiva da mesma e requerer a concessão de uma patente. Declara que simplesmente mudar a forma ou a proporção de qualquer máquina, ou composição da matéria, em qualquer grau, não será considerado uma descoberta.

A patente será concedida por meio de uma carta-patente (Seção 02), onde se fará constar uma breve descrição da invenção ou descoberta, a concessão aos peticionários ou seus herdeiros, administradores ou cessionários por um período não superior a quatorze anos do direito pleno e exclusivo e liberdade de fazer, construir, usar e vender a invenção ou descoberta. A petição deverá ser entregue ao Procurador-Geral dos Estados Unidos para exame, que deverá certificá-la no prazo de quinze dias, caso entenda estarem presentes seus requisitos e devolvê-la ao Secretário de Estado, que deve assinar e colocar o selo dos Estados-Unidos na carta-patente, registrá-la em livro próprio e entregá-la ao titular ou a sua ordem.

A legislação dispunha (Seção 03) ainda que todo inventor, antes de receber a carta-patente, deveria jurar perante um tabelião, que é o verdadeiro inventor ou descobridor da arte, da máquina, ou de melhoria, para a qual solicita a patente. O tabelião emitirá uma declaração escrita onde descreve a invenção, maneira dessa ser usada ou o processo de composição da mesma, de forma completa, clara e em termos exatos, de modo a distingui-la de todas as outras coisas antes conhecidas e para permitir que qualquer pessoa competente na arte ou no ramo da ciência ou no seu ramo mais próximo a possa fazer, compor ou usar o mesmo processo. No caso de qualquer máquina, deve explicar totalmente o princípio e os vários modos em que contemplou a aplicação desse princípio ou caráter, pelo qual pode ser distinguido de outras invenções. A declaração deve ser acompanhada de todos os desenhos e referências escritas pertinentes ao caso ou com amostras dos ingredientes e da composição da matéria, em quantidade suficiente para o propósito do experimento. Quando a invenção for uma composição da matéria, sua descrição deve ser assinada pelo tabelião, atestada por duas testemunhas e ser arquivada no escritório do Secretário de Estado. Por fim, o inventor deve oferecer um modelo de sua máquina, se requisitado pelo Secretário de Estado. Porém,

> “Uma breve descrição deve ser arquivada com a aplicação. No entanto, antes da concessão pode ser necessário apresentar uma descrição por escrito da invenção e da maneira de uso ou do processo de composição da mesma; em termos completos, claros e exatos, como distinguir a invenção de todas as outras coisas antes conhecida; e permitir que qualquer pessoa

> competente na arte ou ciência de que é parte ou com o qual é mais cerca de ligado, a fazer, compor e usar a mesma. Outra característica notável da lei foi o seu reconhecimento inicial de que uma patente pode ter um efeito dominante sobre a outra e isto especificamente define o princípio de que garantir uma patente de uma melhoria específica de uma invenção patenteada anteriormente não dá ao titular da patente de melhora o direito de usar a invenção que foi objeto da patente original ou vice-versa" (LADDAS &PERRY: 2009)[14].

A cessão para fabricar, usar ou vender a coisa inventada deve ser dada por escrito pelo titular da patente, seus executores, administradores ou cessionários, sendo que quem se servir da invenção sem tal autorização deverá perder os produtos e pagar ao titular da patente uma soma pelo menos três vezes iguais ao preço que seria ou deveria ter sido pago ao titular, se esse a tivesse vendido ou licenciado ao ofensor.

Declara a lei (Seção 06) que qualquer pessoa pode contestar uma patente nos Tribunais, nos três anos subsequentes a sua concessão, demonstrando que o pedido formulado pelo suposto inventor: não contém toda a verdade em relação a sua descoberta ou contém mais do que o necessário para produzir o efeito descrito; que a ocultação ou adição parecem ter sido feitas com o propósito de enganar o público; que a invenção objeto da patente não foi originalmente descoberta pelo titular da patente; que a invenção já tinha sido usada ou descrita em obras públicas anteriores à suposta descoberta; ou que o suposto inventor tinha secretamente obtido a patente para a descoberta de outra pessoa. Caso uma dessas opções seja comprovada, a patente será declarada nula.

Após mais de meio século, em 1836, uma grande reforma foi feita nesse *Patent Act*.

> "Uma importante revisão da lei foi realizada em 1836 em resposta às queixas sobre a concessão de patentes para coisas que não tinha novidade. De acordo com esta revisão o Escritório de Patentes foi colocado como parte do Departamento de Estado e por meio de uma especificação, o pedido deveria ser submetido a esse, para ser examinado quanto a

[14] Em tradução livre do inglês:
"A short description had to be filed with the application. However, before grant could occur it was necessary to submit a written description of the invention and of the manner of using or process of compounding the same in such full, clear, and exact terms, as to distinguish the same from all other things before known and to enable any person skilled in the art or science of which it is a part, or with which it is most nearly connected, to make, compound and use the same". Another notable feature of the law was its early recognition that one patent might have a dominating effect over another and it specifically set out the principle that securing a patent on a particular improvement of a previously patented invention did not give the patentee of the improvement patent any right to use the invention that was the subject of the original patent or vice versa."

> novidade, antes que a patente fosse concedida. Como conseqüência, na provisão da Lei 1.793 a exigência de que o inventor deveria distinguir sua invenção da arte anterior foi expandida para ordenar que o requerente "particularmente especificasse e destacasse a parte de melhoria ou combinação, que ele reivindica como sua própria invenção ou descoberta ". Esta disposição é o antecedente para as reivindicações modernas em todo o mundo. Outras características da lei 1.836 foi a de reunir as leis relativas a barreiras legais, esclarecendo a legislação conflituosa entre aplicativos concorrentes e fornecendo mecanismos para se fazer se resolver tal conflito. A lei também prevê a possibilidade de obter uma extensão de sete anos para o mandato de básicos de catorze anos em certas circunstâncias. A Lei de 1836 finalmente removeu, também, todas as limitações sobre a nacionalidade ou residência daqueles que poderiam obter patentes nos Estados Unidos. No entanto, não terminou toda a discriminação a esse respeito. Dos cidadãos dos EUA ou residentes com a intenção de se tornar cidadãos seriam cobrados 30,00 dólares, já os súditos britânicos pagariam $ 500,00 e os outros estrangeiros $ 300,00" (LADDAS &PERRY: 2009)[15].

1.4.1.2. "*U.S. 1952 Patent Act: The U.S Code"*

O *Patent Act* de 1793 foi bastante revisado durante os séculos XIX e XX, sendo que em 1952 foi substituído pelo que se chamou de *U.S. Code*. Essa legislação, no *Title 35*, "recria" o sistema de patentes norte-americanos, seus requisitos e o que pode ser entendido enquanto matéria patenteável. Destaque-se que

> "A Constituição dos EUA concedeu poderes ao Congresso para promover o progresso da ciência e das artes úteis, garantindo, por tempo limitado aos autores e inventores o direito exclusivo aos seus respectivos escritos e descobertas." (Artigo 1, seção 8, cláusula 8 da Constituição dos EUA , de 17 de setembro de 1787). Nos termos usados na época, "ciência" se refere ao conhecimento e as artes úteis "são o que chamamos hoje de tecnologia. Existem dois temas paralelos aqui: ciência-autores-escritos, e artes úteis-inventor-descoberta. Os termos "invenção" e "descoberta" são usados como

[15] Em tradução livre do inglês:
A major review of the law was undertaken in 1836 in response to complaints about the grant of patents for things that lacked novelty. Under this revision the Patent Office was set up as part of the State Department and a specification had to be submitted to it and be examined for novelty before a patent would be granted. As a consequence, the provision of the 1793 Act requiring the inventor to distinguish his invention from the prior art was expanded to require the applicant to "particularly specify and point out the part, improvement or combination, which he claims as his own invention or discovery". This provision is the antecedent for modern claim drafting worldwide. Other features of the 1836 law were to codify the law relating to statutory bars, to clarify the law relating to cases of conflict between competing applications and to provide a mechanism for establishing this. The Act also provided for the possibility of obtaining a seven year extension to the basic fourteen year term in certain circumstances. The 1836 Act also finally removed all limitations on the nationality or residence of those who could obtain United States patents. However, it did not end all discrimination on this score. U.S. citizens or residents intending to become citizens were charged $30.00, British subjects were charged $500.00 and all other foreigners $300.00."

> sinônimos nas leis de patentes dos EUA. Outros países distinguem entre os dois termos.
> O Congresso aprovou várias leis e patentes durante o primeiro meio século após a ratificação da Constituição. A primeira foi a Lei de Patentes de 1790 e a atual é de 1952. Esta lei pode ser encontrada no Título 35 do Código Norte-Americano. O § 1 º do Título 35 (abreviado para 35 USC 1) estabelece e Escritório Norte-Americano de Marcas e Patentes (USPTO) como uma agência dos Estados Unidos, dentro do Departamento de Comércio e que essa esta sujeita à orientação política do secretário de Comércio (BERA: 2008, p. 1421)[16]

O Escritório Norte-Americano de Patentes (USPTO) é o órgão responsável pela concessão, emissão e por divulgar ao público informações com relação a patentes. Para desempenhar suas funções pode estabelecer regulamentos que facilitem e agilizem o processamento dos pedidos de patentes, particularmente aqueles que possam ser arquivados, armazenados, processados, procurados e recuperados por via eletrônica. Ressalte-se que o USPTO é o órgão responsável por aconselhar os departamentos e agências federais norte-americanos em matéria de política de propriedade intelectual e a proteção da propriedade intelectual em outros países. Deve fornecer orientações, conforme o caso, com respeito a propostas de agências para auxiliar os governos estrangeiros e organizações internacionais intergovernamentais sobre questões de proteção à propriedade intelectual. Por fim, pode conduzir programas, estudos, ou trocas de itens ou serviços no domínio do direito de propriedade intelectual, nacionais e internacionais, e a eficácia da proteção da propriedade intelectual no mercado interno e em todo o mundo. Os pedidos de patentes que forem negados pelos examinadores poderão ser reanalisados pelo *Board of Patents Appeals and Interferences*, por meio de recurso por escrito do requerente da patente.

---

[16] Em tradução livre do inglês:
The US Constitution empowered Congress 'To promote the progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries." (Article 1, Section 8, Clause 8 of the US Constitution, 17 September 1787). As the terms were used at the time, 'science" referred to knowledge, and the useful arts' are what we now call technology. There are two parallel themes here: science-authors-writings, and useful arts-inventors-discoveries. The terms 'invention' and 'discovery' are used synonymously in the US patent laws. Other countries distinguish between the two terms.
Congress passed several patent acts during the first half century following the ratification of the Constitution. The first was the Patent Act of the 1790 and the current one is the Patent Act f 1952. The Patent Act is found in Title 35 of the United States Code. §1 of Title 35 (abbreviated to 35 U.S.C 1) establishes the US Patent and Trademark Office (USPTO) as an agency of the United States, within the Department of Commerce and it is subject to the policy direction of the secretary of Commerce."

No §100 apresenta as definições do que sejam: *“invention”, “process”, “patentee” e “thrird-part requester”.* O termo “*invention*” significa uma invenção ou descoberta. É de esclarecer que;

> “A frase “inventar ou descobrir" exige que o titular da patente seja o real criador e não apenas a primeira pessoa a achar por acaso algo que preexiste. Tais descobertas não são novos processos, máquinas, fabrica, ou composição da matéria, devido à sua preexistência... Uma vez que as patentes são concedidas para novas tecnologias, o Congresso absteve-se de enumerar categorias específicas de invenções nos estatutos da patente: não poderia prever futuros desenvolvimentos na ciência ou tecnologia" (BERA: 2008, p. 1421-1422)[17].

Já o termo “*process*” significa arte, processo ou método e inclui uma nova utilização para um processo, máquina, fabricação, composição de matéria ou material já conhecido. A palavra "*patentee*" inclui não apenas o titular da patente, ou seja, a quem a patente foi emitida, mas também aos sucessores do titular da patente. O termo "*third-part requester*” designa a pessoa que solicita o reexame “*ex part*” da patente, quer dizer, quem não sendo o detentor da patente se opõe a sua concessão.

> “No decorrer do processamento do pedido de patente ou após a concessão da patente é possível que terceiros iniciem um procedimento de interferência. A interferência visa a solução da controvérsia quanto a prioridade e patenteabilidade de uma ou mais patentes ou pedidos de patentes entre dois ou mais depositantes reivindicando substancialmente a mesma invenção.
> ...
> Após a concessão da patente, a qualquer momento da vigência, há também outras formas de terceiros intervirem no processo, ocasionando, por vezes, alteração ou cancelamento da patente. É possível que terceiros apresentem ao USPTO documentos escritos constantes do estado da técnica a época do pedido de patente. Se tais documentos forem acompanhados de razões que demonstrem a possibilidade de eles intervirem na patenteabilidade de alguma reivindicação da dita patente e requeiram o reexame do pedido, será analisada a pertinência das razões apresentadas e o atendimento às formalidades do pedido de reexame à luz das anterioridades apresentadas e será envidada uma cópia do requerimento ao titular da patente...
> ...o reexame *ex part* pode ser suscitado por terceiro que não se identifique ou mesmo de ofício pelo USPTO. (ABREU: 2008, p. 117-118)

[17] Em tradução livre do inglês:
The phrase ‘invent or discovers’ requires that the patentee be the actual creator and not just the first person to come upon something that preexists. Such discoveries are not new process, machines, manufactures, or composition of matter due to their preexistence…. Because patents are granted for new technology, Congress refrained from enumerating specific categories in the patent statutes: it could not possibly forecast future developments in the science or technology”.

É no §101 que se limita aquilo que pode ser objeto de patente, estabelecendo-se que tem direito a proteção patenteária a aquele que inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, manufatura, composição de matéria ou qualquer melhoria nova e útil para estes.

Encontram-se no §102 os requisitos daquilo que é patenteável, a partir das exceções que se estabelecem aos direito de receber uma patente. Assim, a pessoa não terá direito a uma patente se sua invenção for:

1. Conhecida ou utilizada por outras pessoas nos Estados Unidos ou se essa for patenteada ou descrita em uma publicação impressa nos Estados Unidos ou em país estrangeiro, antes da efetivação do requerimento de patente da invenção pelo inventor.
2. Patenteada ou descrita em uma publicação impressa nos Estados Unidos, em país estrangeiro ou já tem uso público ou está à venda nesse país há mais de um ano a contar da data do pedido de patente nos Estados Unidos.
3. Abandonada pelo inventor.
4. Patenteada pelo requerente ou seus representantes legais ou cessionários em um país estrangeiro, até um ano antes da data do pedido de patente nos Estados Unidos.
5. Descrita em outro pedido de patente anterior ou for concedida em um pedido de patente anterior. Uma patente para uma invenção não poderá ser obtida se as diferenças entre aquilo que se diz novo e útil na invenção e o estado da técnica no momento em que se concebeu a invenção sejam tais que essa possa ser entendida como uma obviedade por uma pessoa com conhecimento no ramo a que a invenção pertence.

Após 1952,

> "... A lei foi alterada várias vezes e continuou a desenvolver por meio de jurisprudência. Mudanças foram relativamente pouco frequentes antes da criação, em 1982, do Tribunal de Apelações para o Circuito Federal. O aumento de interesse no sistema de patentes que pelo menos em parte, levou à criação deste tribunal também resultou em um aumento do percentual de mudança na lei. Em parte, isso deriva de decisões do novo tribunal, de intervenções ocasionais do Supremo Tribunal Federal e outras mudanças vieram por meio de legislação. A criação da Vara Federal de Apelações tem, por si só, conduziu a um conjunto de leis mais coerentes do que existia anteriormente. Em sua primeira década, o tribunal parecia

> concentrar-se fortemente em questões de validade de patentes e para reverter a percepção, que existia na década de 1970, de que as poucas patentes concedidas antes da existência do tribunal eram susceptíveis de ser julgadas procedente. Em sua segunda década, a percepção era de que, uma estabelecido que as patentes deveriam ser levadas a sério, o foco do tribunal deslocou-se para tentar garantir que a proteção dada a uma patente não fosse excessivamente ampla, se comparado com a importância da invenção realizada" (LADDAS &PERRY: 2009)[18].

1.4.1.3. "*1999 Intellectual Property and Communications Omnibus Reform Act*"

Entre 1999 e 2000, uma série de emendas a legislação de 1952 foram feitas, com o objetivo de aprimorar os procedimentos de concessão de patentes, tornando-os mais efetivos. Entre as principais alterações está a reorganização do USPTO, como uma "agência" dos Estados Unidos dentro do Departamento de Comércio e não mais uma "agência" do Departamento de Comércio, como anteriormente designado. Como uma agência, o USPTO deve estar livre de interferências pessoais do governo norte-americano, assim como do Departamento de Comércio, cujo único papel é guiar o USPTO na sua orientação política.

1.4.2. O Sistema Europeu de Patentes:

1.4.2.1. Convenção de Munich sobre a Patente Europeia de 1973

[18] Em tradução livre do inglês:
… the law has been amended several times and has continued to develop by way of case law. Changes were relatively infrequent prior to the establishment of the Court of Appeals for the Federal Circuit in 1982. The increased interest in the patent system that at least in part led to the creation of this court has also resulted in an increased rate of change in the law. In part this has come from decisions of the new court, and the occasional intervention by the Supreme Court; other changes have come through legislation. The creation of the Federal Circuit Court of Appeals has, if nothing else, led to a more coherent body of law than existed previously. In its first decade the court seemed to focus heavily on issues of patent validity and to reverse the perception that had existed in the 1970's that few patents that came before the court were likely to be upheld. In its second decade, the perception was that, having established that patents needed to be taken seriously, the court's focus shifted to try to ensure that the protection given by any one patent was not overly broad compared to the significance of the invention that had been made."

Em 1973 a Convenção Europeia de Patentes foi assinada por dezesseis países europeus, entrando em vigor em 1977. Atualmente são quarenta os países europeus fazem parte da Convenção, incluindo-se aí todos os países da União Europeia, bem como a Islândia, Mônaco, Turquia e Macedônia.

Foi esta convenção que possibilitou a construção de uma plataforma para a formação um sistema legal autônomo para a concessão de patentes. Isto seria alcançado por meio do estabelecimento de um processo único e comum de concessão de patentes, com regras uniformes que administrem as patentes concedidas e pela criação de uma organização europeia de patentes. Assim, as patentes concedidas a partir dos ditames da Convenção de Munich seriam chamadas de “patentes europeias” e receberiam a mesma proteção que as concedidas a uma patente nacional, a não ser que a presente Convenção disponha de outra forma. A duração da patente europeia é de 20 anos a contar da data do depósito do pedido. (EUROPA: CONVENÇÃO DE MUNIQUE, 1973, art. 2º)

Para que se pudesse concretiza o disposto na Convenção, foi criada a Organização Europeia de Patentes, composta pelo Instituto Europeu de Patentes, que é o órgão que concede as patentes; e pelo Conselho de Administração, que fiscaliza o referido instituto. (EUROPA: CONVENÇÃO DE MUNIQUE, 1973, art. 4º)

De acordo com a Convenção, se consideram patenteáveis as invenções novas, que implicam uma atividade inventiva e são susceptíveis de aplicação industrial. Por outro lado, não são consideradas como invenções as descobertas, as teorias científicas e os métodos matemáticos; as criações estéticas; os planos, princípios e métodos no exercício de atividades intelectuais, em matéria de jogo ou no domínio das atividades econômicas, assim como os programas de computadores; as apresentações de informações. Destaca que apenas se excluem da patenteabilidade os estes elementos, na medida em que digam respeito a um desses elementos considerado como tal. Não são considerados como invenções susceptíveis de aplicação industrial os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal. A esta exceção não se aplica aos produtos, especialmente às substâncias ou composições, para utilização num desses métodos. (EUROPA: CONVENÇÃO DE MUNIQUE, 1973, art. 52)

Dispõe a Convenção que não são concedidas patentes para as invenções cuja publicação ou execução for contrária à ordem pública ou aos bons costumes; as

variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, não se aplicando esta disposição aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos.

São consideradas novas as invenções que não fizerem parte do estado da técnica, que é constituído por tudo o que foi tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente europeia por uma descrição escrita ou oral, utilização ou qualquer outro meio; e pelo conteúdo dos pedidos de patente europeia, tais como foram depositados. A divulgação de informações sobre a invenção não vai ser levada em conta sobre o estado da técnica se a divulgação da invenção não tiver ocorrido antes dos seis meses que precedem o depósito do pedido e se resultar direta ou indiretamente de um abuso evidente em relação ao requerente ou ao seu antecessor de direito; ou do fato de o requerente ou o seu antecessor legal ter exposto o invento em exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas (EUROPA: CONVENÇÃO DE MUNIQUE, 1973, art. 54).

Haverá envolvimento de atividade inventiva se, para um perito da técnica, não resultar de uma maneira evidente do estado da técnica. Da mesma maneira, haverá aplicação industrial se o seu objeto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura.

O direito à patente europeia pertence ao inventor ou ao seu sucessor de direito. Se o inventor for um empregado, o direito à patente europeia é definido segundo o direito do Estado em cujo território o empregado exerce a sua atividade principal; se o Estado em cujo território se exerce a atividade principal não puder ser determinado, o direito aplicável é do Estado em cujo território se encontra o estabelecimento do patrão a que o empregado está ligado. Se várias pessoas realizaram a invenção independentemente uma das outras, o direito pertence àquela que depositou o pedido da patente cuja data de depósito é a mais antiga.

O âmbito da proteção conferida a patente será determinado pelo âmbito das reivindicações. Contudo, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações. O pedido de patente deve conter:

a. o pedido para a concessão;
b. a descrição da invenção;
c. a(s) reivindicação(ões);
d. os desenhos a que se referem a descrição ou as reivindicações;

e. o resumo deste (EUROPA: CONVENÇÃO DE MUNIQUE, 1973, art. 70)

O pedido deve, ainda, designar o inventor e só pode dizer respeito a uma invenção ou a uma pluralidade de invenções ligadas entre si de tal modo que formem um só conceito inventivo geral. No pedido, a invenção deve ser descrita de forma suficientemente clara e completa para que um perito da matéria o possa executar. As reivindicações definem o objeto da patente e devem ser claras, concisas e apoiar-se na descrição. O resumo serve exclusivamente para fins de informação técnica; não pode ser tido em consideração para qualquer outro fim, especialmente para apreciar a extensão da proteção pedida.

Dispõe a Convenção que, no prazo máximo de nove meses a contar da data da publicação da menção da concessão da patente, qualquer pessoa pode fazer-lhe oposição, junto do Instituto Europeu de Patentes. A oposição deve ser apresentada por escrito e motivada. A oposição apenas pode ser fundamentada nos motivos segundo os quais o objeto da patente não é patenteável; a patente não descreve a invenção de forma suficientemente clara e completa para que um perito na matéria a possa executar; ou o objeto da patente se estende além do conteúdo do pedido tal como foi depositado ou, se a patente for concedida na base de um pedido divisionário ou de um novo pedido depositado para além do conteúdo do pedido inicial tal como foi depositado.

1.5. O sistema patenteário brasileiro

1.5.1. Lei de Invenções de 1830[19]:

A primeira lei brasileira sobre propriedade intelectual foi a lei de invenções de 1830, feita ainda durante a fase imperial, para “os casos e meios de assegurar ao descobridor ou inventor de uma indústria útil, a propriedade, e o uso exclusivo da sua descoberta, ou invenção, na forma acima declarada”. (BRASIL: LEI DE 28 DE AGOSTO DE 1830)

[19] Lei sem número.

Essa lei assegurava ao descobridor ou inventor de uma indústria útil a propriedade e o uso exclusivo da sua descoberta, ou invenção (artigo 1º). O mesmo direito concedia ao que melhorar uma descoberta ou invenção (artigo 2º). Ainda, aquele que introduzisse uma indústria estrangeira no Brasil, receberia um prêmio proporcional á utilidade, e dificuldade da introdução (artigo 3º). Declara que o direito do descobridor ou inventor seria concedido por meio de uma patente, concedida gratuitamente, sendo pagos apenas seu selo o os custos para seu feitio (artigo 4º). Nessa época, o pedido já deveria ser feito por escrito, devendo esse conter a afirmação de que invenção ou descoberta pertencia ao requerente, além de ser depositada em arquivo público uma exata e fiel exposição dos meios e processos, de que se serviu, com planos, desenhos ou modelos, que os esclareça, ou sem esses, se o inventor não pudesse ilustrar exatamente a matéria (artigo 4º, §1º e 2º).

O prazo de concessão da patente poderia variar, segundo a qualidade da descoberta ou invenção, entre cinco até vinte anos e se o Estado brasileiro comprasse o segredo da invenção ou descoberta, seria obrigado a publicá-lo (artigo 5º e 6º). Porém, em caso do Estado ter unicamente concedido patente ao inventor, o segredo se conservaria oculto até que expirasse o prazo da patente. Findo esse, o inventor ou descobridor era obrigado a patentear o segredo. A legislação apresentava como sansão ao infrator do direito da patente, a perda dos instrumentos, produtos e o pagamento de multa igual à décima parte do valor dos produtos fabricados, valores que seriam revertidos ao dono da patente (artigo 7º). Ao inventor ainda era concedido à prerrogativa de dispor, usar ou ceder sua patente. Para o caso de duas pessoas que inventassem com processo diferente a mesma invenção, seria concedida patente a ambas.

Por fim, no artigo décimo a lei de invenções dispunha que a patente seria anulada em caso de:

1. Que se provasse que o agraciado faltou à verdade ou omitiu fatos, ocultando matéria essencial na exposição ou declaração, que fez para obter a patente.
2. Que se provasse que a invenção ou descoberta já se achava impressa e descrita tal qual apresentado pelo inventor.
3. Se o agraciado não a pusesse em prática dentro de dois anos, a contar da data da concessão da patente.

> 4. Se o descobridor ou inventor obtivesse pela mesma descoberta ou invenção uma patente em país estrangeiro. Nesse caso manteria o seu direito de introdutor.
> 5. Se o gênero manufaturado ou fabricado fosse reconhecidamente nocivo ao público ou contrário às leis. Finalmente, a patente seria anulada caso o inventor ou descobridor, antes da concessão, usasse o invento ou descoberta. (BRASIL: LEI de 28 de agosto de 1830)

1.5.2. Lei 3129 de 1882

No final do reinado de Dom Pedro II outra lei de patentes entrou em vigor. Essa lei garantia a concessão de uma patente ao autor de qualquer invenção ou descoberta, dando-lhe o direito de propriedade e de uso exclusivo sobre a mesma (artigo 1º). No conceito de invenção ou descoberta estavam incluídos os novos produtos industriais; os novos meios; a aplicação nova de meios conhecidos para se obter um produto ou resultado industrial; o melhoramento de invenção já privilegiada, se tornar mais fácil o fabrico do produto, uso do invento privilegiado ou se lhe aumentar a utilidade (artigo 1º, §1º, 1º e 2º). A legislação ainda define que são considerados novos, os produtos, meios, aplicações e melhoramentos industriais que até ao pedido da patente não foram, dentro ou fora do Brasil, empregados ou usados e nem se achavam descritos ou publicados de modo que pudessem ser empregados ou usados (artigo 1º, §1º, 3º).

As exceções legais ao direito de patentes presentes na lei de 1882, já impediam que fossem objeto de patente as invenções que fossem contrárias à lei ou à moral; ofensivas da segurança pública; nocivas à saúde pública e as que não oferecem resultado prático industrial (artigo 1º, §2º).

O privilégio exclusivo da invenção principal vigorava por até quinze anos e a patente concedida ao melhoramento da invenção terminava ao mesmo tempo em que o da patente original. Destaque-se que se, durante esse privilégio a necessidade ou utilidade pública exigisse a vulgarização da invenção, essa poderia ser desapropriada pelo Estado brasileiro (artigo 1º, §4º).

O direito sobre uma patente era transmissível por qualquer dos modos de cessão ou transferência de direitos (artigo 1º, §5º). Quando a patente era concedida

a dois ou mais coinventores ou se tornasse comum por título de doação ou sucessão, cada um dos coproprietários poderia usar dela livremente (artigo 7º). Se a patente fosse dada ou deixada em usufruto, o usufrutuário era obrigado, quando seu direito cessasse, por extinção do usufruto ou terminação do prazo do privilégio, a dar ao nu proprietário o valor em que essa for estimada, calculada com relação ao tempo que durasse o usufruto (artigo 8º). A transferência ou cessão das patentes ou certidões, só produzia efeito enquanto após ser registrada na Secretaria de Estado dos Negócios da Agricultura, Comércio e Obras Públicas (artigo 3º, §6º).

Durante o primeiro ano do privilégio só o próprio inventor ou seus legítimos sucessores poderiam obter o privilégio para o melhoramento da própria invenção. Porém, era permitido a terceiros apresentarem seus pedidos neste prazo, para garantir os seus direitos (artigo 2º, §3º). De igual maneira, o inventor de um melhoramento não poderia usá-lo ou empregá-lo sem autorização do seu autor da invenção principal, enquanto durasse este privilégio (artigo 2º, §3º).

Nesta lei, os inventores que já possuíssem uma patente sobre a invenção em outro país, poderiam obter a confirmação de seus direitos no Brasil, caso o invento fosse patenteável em terras brasileira e fossem observados os requisitos legais para sua concessão. Por esta confirmação eram dados os mesmos direitos que a patente concedida no Império (artigo 2º).

Outra questão que se introduz na legislação de patente é o da prioridade do direito de propriedade daquele inventor que requereu uma patente primeiramente em país estrangeiro e depois, em prazo não superior a sete meses, a requereu no Brasil. Consequentemente e nesse prazo, seu pedido não seria invalidado se houvesse outro pedido igual ao seu, a invenção tivesse sido publicada, usada ou empregada (artigo 2º, §1º). Além disso, para o inventor que, antes da obtenção da patente, pretendesse experimentá-la em público ou quisesse exibi-las em exposição oficial ou reconhecida oficialmente, seria expedido um título, onde lhe era garantida, provisoriamente, a propriedade da invenção (artigo 3º). Se dois ou mais indivíduos requeressem, ao mesmo tempo, o privilégio para idêntica invenção, que ainda não fosse patenteada no exterior, deveria ser liquidada previamente a questão de quem tinha prioridade, por meio acordo ou em juízo competente.

O pedido de patente deveria ser escrito em português, ser depositado em duas vias e em envelope fechado e lacrado. Desse pedido deveria constar um relatório que descrevesse com precisão e clareza a invenção, seu fim e modo de

uso, com plantas, desenhos, modelos e amostras que servissem para o exato conhecimento dessa invenção e o entendimento do relatório, de maneira que qualquer pessoa competente na matéria pudesse obter ou aplicar o resultado, meio ou produto de que se tratar à patente. No relatório, ainda deveria constar uma especificação clara dos caracteres constitutivos do privilégio requerido, o que determinaria a extensão do direito de patente que se concederia ao inventor ou descobridor. Cada pedido apresentado se limitará a uma só invenção, especificando-se a natureza dessa e seus fins ou aplicação de acordo com o relatório e com as peças depositadas (artigo 3º).

As patentes seriam expedidas sem prévio exame, a não ser que pudessem envolver matéria não patenteável ou tivessem por objeto produtos alimentares, químicos ou farmacêuticos. Nesses casos, seria ordenado um exame prévio e secreto de um dos exemplares, e analisados os resultados dessa para se determinar ou não a concessão da patente. Da decisão negativa cabia recurso para o conselho de Estado. Uma vez expedida à patente, seu relatório era publicado em Diário Oficial e um dos exemplares dos desenhos, plantas, modelos ou amostras era exposto à inspeção do público e ao estudo dos interessados, permitindo-se tirar cópias. Em caso de não ter havido o exame prévio, o governo brasileiro, publicado o relatório, ordenava a verificação, por meio de experiências, dos requisitos e das condições de validade do privilégio, procedendo-se pelo modo estabelecido para aquele exame (artigo 3º, §2º e 3º).

Na carta de patente se designava, de modo sumário, o objeto do privilégio com reserva dos direitos de terceiro e da responsabilidade do Estado, quanto à novidade e utilidade da invenção. Na patente do inventor privilegiado fora do Brasil se declarava que a patente brasileira valia enquanto tivesse vigor à patente estrangeira, nunca excedendo o prazo máximo de quinze anos dado pela lei brasileira. Ao inventor privilegiado que melhorar a própria invenção era dada uma certidão de melhoramento, que seria averbada na respectiva patente (artigo 3º, §3º).

Uma patente era considerada nula se na sua concessão se tivesse infringido alguma das prescrições legais sobre os requisitos de patenteabilidade ou exceções legais ao patenteamento; se o concessionário não tivesse a prioridade sobre a invenção; se o concessionário tivesse faltado com a verdade ou ocultado matéria essencial no relatório descritivo da invenção, quanto ao seu objeto ou modo de usá-la; se a denominação da invenção for com fim fraudulento, diversa do seu objeto

real; ou se o melhoramento não tivesse a indispensável relação com a indústria principal, e pudesse constituir indústria separada, ou se tivesse havido preterição da preferência estabelecida (artigo 5º, §1º). Além dos procuradores do Estado brasileiro, qualquer interessado poderia requerer a anulação de uma patente. Sendo que se fosse iniciada ação de nulidade ficariam suspensos, até final decisão, os efeitos da patente e o uso ou emprego da invenção. Se não fosse anulada a patente, o concessionário será restituído ao gozo dela com a integridade do prazo do privilégio.

Seria considerada caduca a patente se o concessionário não fizesse uso efetivo da invenção, dentro de três anos, contados da data da concessão da patente ou se o concessionário interrompesse o uso efetivo da invenção por mais de um ano, salvo motivo de força maior. Entendia-se por uso, o efetivo exercício da indústria privilegiada e o fornecimento dos produtos na proporção do seu emprego ou consumo. Se fosse provado que o fornecimento dos produtos é evidentemente insuficiente para as exigências do emprego ou consumo, poderá ser o privilégio restringido a uma zona determinada por ato do governo, desde que aprovado pelo. Era caduca, também, a patente pela qual o concessionário não pagasse a anuidade nos prazos legais; se o concessionário que residisse no exterior não constituísse procurador para representá-lo perante o Estado brasileiro ou em juízo; se houvesse renúncia expressa da patente; caso fosse, por qualquer causa, cessado o direito sobre a patente ou título estrangeiro sobre invenção que também era privilegiada no Brasil; e, por fim, quando expirasse o prazo do privilégio (artigo 5º, §2º).

Eram consideravam infratores do privilégio de invenção os que, sem licença do concessionário, fabricassem os produtos, empregassem os meios ou fizessem as aplicações que forem objeto da patente; os inventores que continuassem a exercer a indústria como privilegiada, estando a patente suspensa, anulada ou caduca; os inventores privilegiados que, em prospectos, anúncios, letreiros ou por qualquer modo de publicidade fizerem menção das patentes, sem designarem o objeto especial para que as tiverem obtido; os profissionais ou peritos que dessem causa à vulgarização do segredo da invenção (artigo 6º).

1.5.3. O Decreto nº. 16.254, de 19 de Dezembro de 1923

Após o período imperial, durante a fase da República Velha, pelo Decreto n.º 16.254, de 19 de dezembro de 1923 foi criada a Diretoria Geral de Propriedade Industrial, órgão competente para tratar dos serviços de patentes de invenção (Título 1).

O Decreto assegurava ao autor de invenção suscetível de utilidade industrial a concessão de a uma patente, que lhe conferia o direito de propriedade e o uso exclusivo dessa pelo prazo de quinze anos (artigo 32). Os modelos de utilidade teriam prazo de exclusividade de dez anos. Já, os melhoramentos teriam prazo de exclusividade até o fim do tempo de exclusividade da patente original. A patente era transferível por qualquer dos modos de cessão ou transferência admitidos em direito e poderia ser desapropriada pelo poder publico, nos mesmos moldes da legislação anterior (artigo 35 e 36).

Seria considerada invenção ou descoberta suscetível de utilidade industrial: a invenção de novo produto industrial; a invenção de novo meio, processo ou aplicação nova de meios ou processos conhecidos para se obter um produto ou resultado prático industrial; o melhoramento ou aperfeiçoamento de invenção que já for objeto de patente, se tornar mais fácil o fabrico do produto ou se lhe aumentar a utilidade industrial. Eram considerados novos produtos: os meios, aplicações e melhoramentos industriais que, até o pedido da patente, não tivesse sido empregados ou usados, nem descritos ou publicados, dentro ou fora do Brasil (artigo 33, 1º, 2º e 3º).

O Decreto ainda define que produto seria: o objeto material obtido; o resultado, a vantagem obtida na produção ou operação relativamente à qualidade, quantidade, economia de tempo ou de dinheiro; o meio é o processo, a combinação, a maneira de empregar os agentes naturais ou artificiais e as substâncias ou matérias conhecidas; a aplicação designa o uso novo dado a qualquer agente, substância ou matéria conhecida; o melhoramento seria o que torna mais fácil o fabrico do produto ou uso do invento privilegiado ou lhe aumente a utilidade; industrial quer significar o que apresenta resultado apreciável na indústria ou no comércio (artigo 33, §1º e §2º).

As exceções ao direito de patente apresentadas pelo Decreto incluíam as invenções contrárias à lei ou à moral; as invenções nocivas à saúde pública; as invenções ofensivas à segurança pública; os sistemas de cálculo, planos ou combinações de finanças e de crédito; e as invenções que não oferecerem resultado

prático industrial. A legislação apresenta os mesmos itens da legislação anterior, no que ser refere à nulidade e caducidade da patente (artigo 34).

A legislação mantém o direito do inventor que antes de obter patente pretender experimentá-la ou exibi-la de receber um título de garantia de prioridade por prazo não excedente há de três anos (artigo 37). Do mesmo modo, mantém a garantia de prioridade para o inventor que tiver depositado regularmente em alguns dos países da União para a Proteção da Propriedade Industrial um pedido de patente de invenção, se o fizer no Brasil no prazo de doze meses, contado da data do depósito do pedido (artigo 38).

O pedido de concessão de uma patente deveria ser depositado na Diretoria Geral da Propriedade Industrial, mas para os efeitos da prioridade, os pedidos de privilégio poderiam ser depositados nas Juntas Comerciais dos Estados. O pedido deveria ser acompanhado de um relatório que descrevesse a invenção com precisão e clareza, seu fim e modo de uso, além de juntar plantas, desenhos, modelos ou amostras indispensáveis ao seu exato conhecimento, de maneira que qualquer pessoa competente na matéria pudesse obter o produto ou o resultado, empregar o meio, fazer a aplicação, ou usar do melhoramento. O relatório deveria conter, também, um título que designasse de forma sumária e precisa, o objeto da invenção e um resumo especificando com clareza os pontos característicos da invenção, os quais determinariam a extensão dos direitos do inventor (artigo 41). Se o pedido de privilégio estivesse evidentemente irregular, incompleto ou contrário às normas prescritas, seria rejeitado por despacho do diretor geral da Propriedade Industrial, mencionados sumariamente os motivos da rejeição (artigo 43). Se o pedido estivesse regular, seriam publicados no Diário Oficial os pontos característicos da invenção (artigo 44). Se parecesse que a invenção era nociva à saúde pública, será encaminhada ao Departamento Nacional da Saúde Pública, que deveria emitir parecer sobre a nocividade do produto, sua nocividade, sempre que dispuser de elementos para tal fim (artigo 44, §1º). Dos pedidos de concessão de patentes poderiam ser apresentadas oposições, por aqueles que se julgassem prejudicados.

Após essa fase, seria feito o exame do pedido, analisando-se o mesmo, as oposições dos interessados, as invenções já privilegiadas e quaisquer outros elementos de que pudesse dispor a Diretoria Geral da Propriedade Industrial. Caso o diretor geral entendesse necessário para esclarecer alguma dúvida sobre a invenção, tendo em vista a natureza da invenção, poderia designar um dos

consultores técnicos ou ouvir qualquer dos serviços técnicos da administração federal, subordinados ou não ao Ministério da Agricultura, Indústria e Comércio (artigo 44, §4º). Deferida à patente, essa seria assinada pelo ministro da Agricultura, Indústria e Comércio e pelo diretor geral, mencionando-se o nome, nacionalidade, profissão e domicílio do inventor, nome do procurador, se houver, e prazo de duração da patente. Quando se tratasse de melhoramento, seria expedida em separado a respectiva patente (artigo 47).

A legislação apresenta algumas novidades no que se refere às infrações aos direitos decorrentes do privilégio de invenção, sendo considerado infrator quem: fabricasse sem licença do concessionário ou cessionário os produtos que fossem objeto do privilégio concedido; empregasse os meios ou fazer as aplicações que forem objeto do privilégio; importasse, vendesse ou expusesse à venda, ocultasse ou recebesse para o fim de serem vendidos, produtos contrafeitos da indústria privilegiada, sabendo que o são (artigo 72). Agravaria a infração: ser ou ter sido o infrator empregado ou operário nos estabelecimentos do concessionário ou cessionário da patente; associar-se o infrator com o empregado ou operário do concessionário ou cessionário, para ter conhecimento do modo prático de se obter ou se empregar a invenção (artigo 72, §1º).

Outra inovação do Decreto é a possibilidade de punição para quem se inculcasse possuidor de patentes, usando emblemas, marcas, letreiros ou rótulos indicativos de privilégio sobre produtos ou objetos preparados para o comércio, ou expostos à venda, como privilegiados; para os inventores que continuassem a exercer a indústria como privilegiada, estando à patente suspensa, anulada ou caduca; para os inventores privilegiados que, em prospectos, anúncios, letreiros ou por qualquer modo de publicidade fizerem menção das patentes, sem designar o objeto especial para que as tiverem obtido (artigo 73).

1.5.4. Lei 7.903 de 29 de setembro de 1945 - O Código de Propriedade Industrial de 1945.

O primeiro Código de Propriedade Industrial brasileiro torna mais complexo o objeto daquilo que é abrangido pela lei, estabelecendo a proteção da propriedade industrial em sua função econômica e jurídica, visando reconhecer e garantir os

direitos daqueles que contribuem para o melhor aproveitamento e distribuição de riqueza, mantendo a lealdade de concorrência no comércio e na indústria e estimulando a iniciativa individual, o poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo (artigo 2º). Pela primeira vez se estendia a proteção para as indústrias agrícolas e extrativas. Assim, seria patenteável toda invenção considerada nova e suscetível de utilização industrial (artigo 2º, §2º).

As exceções a matéria patenteável tomam maior vulto nesse código, sendo incluídas: as invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança pública; as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio ou processos químicos; as concepções puramente teóricas; a justaposição de órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico imprevisto; e os sistemas de escrituração comercial, de cálculos ou de combinação de finanças ou de créditos, bem como os planos de sorteio, especulação ou propaganda (artigo 8º).

Na proibição não se incluíam: os processos novos destinados a fabricação das substâncias, produtos ou matérias nelas mencionados; os produtos novos quando, pelas suas propriedades intrínsecas, análise ou outro exame técnico adequado, revelarem o processo de que são oriundos; as ligas metálicas e misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição (artigo 8º, § único).

No que se refere à formulação dos pedidos de patente, a novidade que esse código apresenta em relação à legislação anterior está, principalmente, na instituição de uma ordem para sua redação:

> "Art. 17, §3. Ser redigido na seguinte ordem: 1.º, o cabeçalho, no alto da primeira fôlha, compreendendo um título que designe sumária e precisamente a natureza e o fim da invenção, excluídas as denominações de fantasia; 2.º, a descrição do invento, expondo, pormenorizadamente, sem reservas ou omissões, o problema técnico que o mesmo visa resolver, sua execução e funcionamento; 3.º, o resumo que o defina, com clareza, os pontos constitutivos da invenção, os quais servirão para estabelecer e delimitar os direitos do inventor; conter, no fecho da última fôlha, a data e a assinatura do inventor, ou do seu procurador, rubricadas as demais peças;
> § 3.º Os desenhos deverão:
> ser apresentados em triplicata, executadas as duas primeiras vias em papel-tela, ou outro julgado equivalente, com tinta preta fixa, sem quaisquer coloridos, e a terceira, por qualquer dos meios usuais; sendo seladas apenas aquelas;

> ter as dimensões de 33 x 21 centímetros, com moldura traçada em quadro, por linhas singelas, deixando a margem de dois centímetros em tôda a extensão;
> conter, no espaço limitado pela moldura, as figuras em tamanho estritamente necessário, de maneira que se possam distinguir uma das outras e permita o fácil conhecimento das minúcias;
> adotar numeração, quando as figuras abrangerem várias fôlhas;
> indicar as figuras, contendo números seguidos, por meio de setas no sentido da altura do papel, segundo a ordem de sua posição, de modo que concordem com as referências feitas no relatório;
> apresentar uma escala esquemática, excluídas quaisquer denominações, legendas ou menções explicativas;
> ser datados e assinados pelo inventor, ou seu procurador. (BRASIL: LEI 7.903/45 CÓDIGO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, 1945)

Outra modificação apresentada por esse código é o uso do termo “domínio público”, quando, no art. 39, se fixou que o privilégio de invenção vigoraria pelo prazo de quinze anos, findo o qual o invento cairá no domínio público. O art. 40 também apresenta uma modificação em relação à legislação de 1923, possibilitando que o governo brasileiro, excepcionalmente, e quando julgasse conveniente aos interesses nacionais e mediante pedido devidamente comprovado, prorrogasse o prazo de vigência do privilégio em até cinco anos. Ainda, pela primeira vez trata dos contratos de licença para a exploração das patentes. Dispões que proprietário de uma patente, seus sucessores ou mandatários poderão conceder licença para a exploração do invento privilegiado. Essa concessão da licença deveria ser feita com clareza e vislumbrar as possíveis restrições relativas à exploração do invento (artigos 50 a 52).

Pela primeira vez se usa o termo “licença obrigatória”, normatizando que aquele inventor que, durante os dois anos que se seguissem à concessão da patente, não tivesse explorado de modo efetivo o objeto do invento no território nacional, ou, depois disso haja interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação, ficaria obrigado a conceder a terceiros interessados, que o requeressem, uma licença para exploração da respectiva patente (artigo 53). Quando um terceiro interessado requeresse uma licença obrigatória o Diretor do Departamento poderia ordenar investigações, perícias e colher informações, ou tomar outras atitudes para esclarecer a situação da patente e da idoneidade do pretendente à licença. Se o titular da patente apresentasse contestação ao pedido de licença de exploração, o Diretor do Departamento Nacional da Propriedade Industrial submeteria o assunto ao exame de pelo menos dois peritos e, em seguida, resolveria sobre o pedido. Do mesmo

modo, caso o titular não concordasse com as condições da proposta pelo requerente da licença, deveria comunicar o requerente, buscando-se um acordo entre as partes. Caso isso não fosse possível, o Diretor do Departamento decidiria, tendo como base o laudo dos peritos e mais elementos constantes do processo (artigo 54).

Destaque-se que, os efeitos de despacho concessivo da licença de exploração não seriam prejudicados ou suspensos, quando o titular da patente recorresse ao Poder Judiciário, ficando o concessionário da licença com a faculdade de explorar, desde logo, a invenção, sem obrigação de prestar fiança ou satisfazer qualquer outra formalidade (artigo 58). O uso do invento deveria se iniciar dentro de, no máximo, seis meses após a data da concessão. Caberia ao titular da patente uma quota-parte sobre os lucros líquidos obtidos pelo concessionário da licença de exploração, ficando assegurado ao primeiro o direito de fiscalizar a produção da renda dali derivada e exigir a retribuição estipulada na concessão (artigo 60). A inobservância do pagamento era considerada um motivo justo para o cancelamento da licença concedida. No mesmo sentido, o titular da patente poderia obter o cancelamento da licença de exploração, quando provasse que o concessionário faltou às obrigações que assumiu, deixando de iniciar a exploração do invento dentro do prazo ou interrompendo-a por prazo superior a um ano (artigo 61).

O Código apresenta, também, disposições sobre invenções criadas na vigência do contrato de trabalho. Nesse caso, as invenções do empregado, quando decorrentes de sua contribuição pessoal e da instalação ou equipamento fornecidos pelo empregador, seriam de propriedade comum, em partes iguais, salvo se o contrato de trabalho tivesse por objeto, implícita ou explìcitamente, a pesquisa científica (artigo 65). A exploração do invento caberia ao empregador, que ficava obrigado a promovê-la no prazo de um ano, contado da data da concessão da patente, sob pena de reverter em favor do empregado à plena propriedade (artigo 65, §1º). Caso surgissem desentendimentos no curso da exploração entre empregador e empregado, poderia o empregador requerer judicialmente lhe fosse adjudicada a plena propriedade da patente, mediante indenização ao empregado (artigo 66).

O Código ainda apresenta a possibilidade de o pedido de privilégio de invenção cujo objeto, a juízo do Departamento Nacional da Propriedade Industrial, ou mediante declaração do inventor for de interesse da defesa nacional ser depositado sob segredo e assim mantido (artigo 70). As patentes de invenção,

julgadas pelas autoridades militares objeto de sigilo, embora recebam numeração comum no Departamento Nacional da Propriedade Industrial, não teriam publicados os pontos característicos deveriam ser desapropriadas dentro do prazo de seis meses contados da data do depósito, mediante resolução do Conselho de Segurança Nacional (artigo 70). Qualquer violação do sigilo das invenções que interessarem à defesa nacional quer por parte do inventor, quer por servidor do Estado, agente da Propriedade Industrial, advogado ou qualquer outra pessoa que dela tenha conhecimento, seria punida como crime contra a segurança nacional (artigo 75).

1.5.5. Decreto Lei n.º 1005, de 21 de Outubro de 1969 - o Código de Propriedade Industrial de 1969

O Código de 1969 entendia que era considerado inventor, o autor do requerimento de privilégio sobre a respectiva invenção, modelo industrial ou desenho industrial, considerados novos e suscetíveis de utilização industrial (artigo 4º). Consideravam-se novos aqueles que até a data do depósito do pedido de patente não tenham sido depositados, patenteados, divulgados ou explorados no Brasil e nem patenteado, divulgados ou explorados no estrangeiro, ressalvado o direito de preferência (artigo 5º, § único).

Acerca das invenções não privilegiáveis, além das já constantes nas legislações anteriores, há uma novidade intrigante, que tornava impossível patentear uma invenção com finalidade contrária aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração. Além disso, pela primeira vez são excluídos da patenteabilidade os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microrganismos, para fim determinado; e as técnicas operatórias ou cirúrgicas, ou de terapêutica, não incluídos os dispositivos, aparelhos ou máquinas (artigo 8º).

A legislação apresenta novidades, também, na questão do exame técnico complementar que pode ser realizado quando se apresenta uma oposição ao pedido de patente,quando poderão ser ouvidos serviços técnicos da Administração Pública, organizações reconhecidas pelo governo como órgãos de consulta, membros dos

corpos docentes das universidades de ensino superior, mediante o pagamento de "pró-labore" ao técnico credenciado (artigo 22).

A legislação insere a possibilidade de, por motivo de interesse público, ser concedida licença obrigatória especial não exclusiva, para a exploração de patente em desuso, ainda que parcialmente. Destacou-se que no seria considerada exploração efetiva, aquela cuja produção for substituída ou suplementada, em qualquer parcela, por importação feita pelo titular da patente ou qualquer cessionário. Impõe a pessoa que quer requerer uma licença obrigatória, o dever de indicar as condições que oferece ao titular da patente e instruir seu pedido com documentos que comprovem sua idoneidade técnica e econômico-financeira (artigo 42).

No que se refere à propriedade dos inventos ocorridos na vigência do contrato de trabalho, o Código modifica completamente o entendimento, dispondo que pertenceriam ao empregador os inventos de empregado realizados durante contrato de trabalho em que a atividade inventiva do assalariado tenha sido prevista ou decorra da própria natureza da atividade contratada (artigo 49). Ressalva que a compensação do trabalho relativo à invenção limita-se ao salário ou à remuneração percebida pelo empregado (artigo 49, §1º). Pertenceriam ao empregado apenas as invenções que realizar sem relação com seu contrato de trabalho e sem qualquer concurso do empregador ou utilização de instalações ou equipamentos de sua empresa (artigo 50). As invenções do empregado que dependeram de dados, meios e instalações do empregador, serão de propriedade comum, em partes iguais, garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração, assegurada ao empregado a remuneração que for ajustada (artigo 51). O empregador poderia, também, requerer o privilégio no estrangeiro, desde que assegurado ao empregado remuneração correspondente, a ser estipulada (artigo 51, §2º).

1.5.6. Lei 5.648 de 11 de dezembro de 1970 – cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma autarquia federal, que tem por finalidade principal executar no âmbito nacional as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e

técnica. Para tanto adotará, com vistas ao desenvolvimento econômico do Brasil, medidas capazes de acelerar e regular a transferência de tecnologia e de estabelecer melhores condições de negociação e utilização de patentes, cabendo-lhe ainda pronunciar-se quanto à conveniência da assinatura, ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênio e acordos sobre propriedade industrial (artigo 1º e 2º). Foi extinto o Departamento Nacional da Propriedade Industrial e as atribuições que lhe competiam passaram para o INPI (artigo 7º).

1.5.7. Lei 5.772 de 21 de setembro de 1971 - Código de Propriedade Industrial de 1971

Nesse código, altera-se o conceito de invenção, sendo considerado novo aquilo que não era compreendido pelo estado da técnica (artigo 6º, §1º). O estado da técnica considerava-se constituído por tudo que foi tornado acessível ao público, seja por uma descrição escrita ou oral, seja por uso ou qualquer outro meio, inclusive conteúdo de patentes no Brasil e no estrangeiro, antes do depósito do pedido de patente (artigo 6º, §2º). Uma invenção era considerada suscetível de aplicação industrial quando possa ser fabricada ou utilizada industrialmente (artigo 6º, §3º).

1.5.8. Lei 9279 de 14 de maio de 1996 – O Código de Propriedade Industrial de 1996

O atual Código de Propriedade Industrial foi promulgado pela Lei 9279 de 14 de maio de 1996. Entende que na proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, deve ser considerados o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (artigo 2º). Esse código determina que a natureza jurídica dos direitos da propriedade industrial é de bens móveis (artigo 5º). O atual Código altera o prazo de vigência de uma patente para vinte anos (artigo 40). São requisitos da invenção patenteável: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (artigo 8º).

Não são consideradas invenções: descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; apresentação de informações; regras de jogo; técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e 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 (artigo 10).

Uma invenção é considerada nova quando não compreendidos no estado da técnica (artigo 11). O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior (artigo 11, § 1º). Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil e ainda não publicado será considerado estado da técnica (artigo 11, §2º). Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida pelo inventor; pelo INPI; ou por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por ele realizados (artigo 12).

O Código define que haverá atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica a invenção ou se busca patentear. A invenção é considerada suscetível de aplicação industrial quando possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria (artigo 13).

Para nossa legislação atual, não é patenteável o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade e que não sejam mera descoberta. Nesse sentido, define micro-organismos transgênicos como o organismo, exceto o

todo ou parte de plantas ou de animais, que expresse mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais (artigo 18).

O pedido de patente de invenção deve se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo (artigo 22). No relatório descritivo da invenção se deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional (artigo 24). As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos (artigo 25).

Destaque-se que o Código define que uma patente dá ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos, o produto objeto de patente ou o processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado (artigo 42).

O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento. O titular da patente poderá solicitar ao INPI que a coloque em oferta para fins de exploração. Na falta de acordo entre o titular e o licenciado, as partes poderão requerer ao INPI o arbitramento da remuneração. A remuneração poderá ser revista decorrido 01 (um) ano de sua fixação (artigo 61).

O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. Ensejam, igualmente, licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os

casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno. No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. A licença compulsória será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente (artigo 68).

Outro acréscimo do código é a possibilidade do depositante do pedido ou titular de patente de invenção de requerer, um certificado de adição para proteger o aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo. O depositante poderá requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente (artigo 76). O certificado de adição é acessório da patente, tem a data final de vigência dessa e acompanha-a para todos os efeitos legais (artigo 77).

Capítulo 2. A construção de um sistema mundial de biopatente

2.1. Projeto Genoma Humano:

2.1.1. Visão geral

É de destacar que a problemática do patenteamento de genes e o genoma humano surgiram como uma extensão do HUGO quando, em 1991, o projeto passou à fase de isolamento de sequências de genes expressas em cada tipo celular, tecido ou órgão, por meio da tecnologia EST (*expressed sequence tags*), que possibilitou o desvendamento das funções de um gene e de sua localização em determinado cromossomo.

Isto fez despertar o interesse das empresas de biotecnologia, que viram nisto possibilidades de patentear coleções de ESTs, procedimentos médicos e terapêuticos (genéticos e celulares) e medicamentos. Além disto, fez surgir inúmeros problemas éticos, morais e legais sobre o tema, que estão em plena efervescência no mundo todo. (MYSZCZUK b: 2008, p. 82-83) Os pesquisadores descobriram que agora podem alcançar recompensas econômicas e receber, também, um prêmio Nobel. (ADLER: 1995, p. 91)

O Projeto Genoma Humano - PGH - é um consórcio internacional, do qual participam de mais de 50 países e que objetiva fazer o mapeamento e sequenciamento dos três bilhões de pares de bases que constituem genoma humano. Secundariamente busca descobrir novas ferramentas diagnósticas e novos tratamentos para doenças de etiologia genética e realizar a transferência de conhecimento para outras áreas.

Genoma é o conjunto de genes que constitui cada ser vivo, ou seja, a constituição genética total do ser. No caso do ser humano, consiste-se em três bilhões de pares de base de DNA, distribuídos em vinte e três pares de cromossomos, os quais contêm de setenta a cem mil genes. ROMEO CASABONA (1999. p.23) define o genoma ou código genético como um dicionário, no qual as bases seriam as letras, os aminoácidos, as palavras e as proteínas as frases. O genoma humano, completo daria lugar a uma biblioteca de duzentos volumes, de mil

páginas cada uma; no entanto, num idioma desconhecido, que terá de ser decifrado. Entende-se por mapeamento o processo de determinação da posição e espaçamento dos genes nos cromossomos e, por sequenciamento o processo de determinação da ordem das bases em certa molécula de DNA.

Destaque-se a importância de se obter um mapa genético do ser humano:

> "Dispor de um mapa genético talvez seja equivalente a termos um mapa de uma cidade grande como, por exemplo, de São Paulo, que tem cerca de 15 milhões de habitantes... Podemos dizer que a cidade de São Paulo corresponde ao genoma humano (os 23 pares de cromossomos) e que cada um dos cromossomos corresponde a um bairro. Ainda, precisamos de um mecanismo que divida o cromossomo em ruas. Este mecanismo deve permitir a identificação de cada pessoa; ou seja, poderíamos dizer que estando diante de uma rua teríamos vários números, e que cada um é específico de uma casa. E é a esse mecanismo que chamamos de marcador genético... Assim sendo, ter um mapa genético, como já mencionamos, significa dispor de marcadores com intervalos pequenos entre si qual a importância de dispormos de vários marcadores ao longo do genoma? Utilizando a analogia geográfica, se tivermos só alguns marcadores isto corresponde a termos um mapa com alguns dos bairros de São Paulo. Se você tiver um mapa assim, como irá localizar a rua que deseja? Possivelmente você conseguirá, porém vai levar muito mais tempo..." (PASSOS-BUENO:1997, p. 147)

Historicamente, as atividades ligadas ao Projeto Genoma Humano iniciaram-se nos Estados Unidos, em 1984. Nessa época, Robert Sinsheheimer, da Universidade da Califórnia, propõe a criação de um instituto para realizar o sequenciamento do genoma humano. Seu intuito era, principalmente, conseguir verbas milionárias para o financiamento de projetos da universidade. Para tanto, em 1985, organiza uma reunião com os mais destacados biólogos moleculares dos Estados Unidos, para discutir a questão. As discussões realizadas nessa reunião resultaram na divisão de opiniões dos cientistas em duas posições extremadas: a de que não se descobriria o suficiente para justificar-se tal empreendimento; e a de que com esse projeto seriam trazidos à luz conhecimentos demasiadamente perigosos e que abririam uma infinidade de possibilidades para discriminações e práticas eugênicas.

Nesse primeiro momento não foi criado o instituto, mas a ideia da necessidade de se mapear e sequenciar o genoma humano ganhou espaço. Na esteira dessas discussões, o Departamento de Energia dos Estados Unidos se interessa pela ideia, a partir das pesquisas sobre os efeitos da radiação sobre os genes dos seres humanos. Em 1986, Charles DeLisi, chefe da Agência de Pesquisa em Saúde e Meio Ambiente do Departamento de Energia, começa a promover a ideia de que esse departamento deveria assumir um papel de maior destaque nas

pesquisas sobre as novas abordagens da genética, trazidas pela biologia molecular e que o Departamento dispunha de laboratórios e conhecimentos científicos suficientes para desenvolver um estudo sobre o sequenciamento do genoma humano. Essas ideias foram debatidas em março de 1986 num encontro científico patrocinado pelo Departamento de Energia, recebendo enorme apoio e fazendo com que esse se decida por liderar as pesquisas.

Em virtude disso, vem a tona um grande debate sobre a legitimidade da pesquisa sobre o genoma humano nos Estados Unidos. A questão toma tal vulto que a Agência de Avaliação Tecnológica do Congresso dos Estados Unidos, cria uma força tarefa para analisar o assunto. Naquele mesmo período, o Conselho Nacional de Pesquisas, órgão ligado às Academias Nacionais de Ciências e de Engenharia, decide investigar a questão, através de um comitê. Esse órgão apresentou relatório em 1987 enfatizando a necessidade do sequenciamento e mapeamento do genoma humano. A partir disso, em 1988, o chefe dos NIH (Institutos Nacionais de Saúde) convida James Watson, um dos principais biólogos que não aceitavam a interferência do Departamento de Energia, para dirigir as pesquisas sobre o genoma humano financiada por essas instituições, recebendo uma verba de 28,2 milhões de dólares. James Watson assume em 1º de outubro de 1988 e, nesse mesmo dia, os NIH assinam um acordo de cooperação nas pesquisas. Naquele momento o Projeto Genoma Humano dos Estados Unidos, sob o comando dos NIH, se inicia. Na década de 1990 o Projeto passou a funcionar com metas quinquenais e foi dividido em duas etapas. A primeira objetiva que seja compilado o mapeamento do genoma humano, por meio da confecção de dois mapas: primeiro um mapa genético que relaciona entre si os genes conhecidos ou marcos genéticos; a segunda seria um mapa físico que relaciona entre si as sequências de DNA conhecidas. (MYSZCZUK: 2005, p. 36)

Foi, ainda em 1988, que surgiram as primeiras manifestações mundiais no sentido de se instituir um foro internacional para realização dos estudos sobre o genoma humano. Naquele ano, pesquisadores de vários países criaram a Organização do Genoma humano (HUGO, *Human Genome Organization*[20]) para coordenar os esforços internacionais e evitar duplicações e superposições de pesquisas. Atualmente esse consórcio está ligado ao comitê de Bioética da

[20] http://www.hugo-international.org/. Acessado em 19.10.2011, às 15h30.

UNESCO e suas atividades desenvolvem-se com base quatro princípios norteadores, que são eles: o reconhecimento de que o genoma humano é patrimônio comum da humanidade; a adesão às normas internacionais sobre direitos humanos; o respeito pelos valores, tradições, cultura e integridade dos participantes do estudo; e a defesa da dignidade da pessoa humana e da liberdade (WILKIE: 1994, p. 105).

Na década de 1990, o esforço de pesquisa torna-se uma corrida entre projetos financiados pelo consórcio internacional, que torna públicas todas as suas descobertas e uma empresa privada, que busca o patenteamento de sequências do genoma. Isso ocorreu devido ao fato de que, em 1994, Craig Venter, pesquisador dissidente do Projeto Genoma Humano, cria um instituto para desenvolver com financiamento particular pesquisas de mapeamento e sequenciamento do genoma humano, o TIGR (*The Institute for Genomics Research*[21]) e, em 1998, a empresa de biotecnologia *Celera Genomics*. Em 1999, o projeto da *Celera Genomics* ultrapassava em técnica o do consórcio internacional, pois era dotado de computadores superiores e maior financiamento, tentando patentear seus dados e garantir a exclusividade de direitos comerciais sobre a manipulação dos genes humanos, via patenteamento.

De outro lado, o projeto público, agora coordenado por Francis Collins, publicava diariamente suas sequências na Internet, buscando garantir que as informações caíssem no domínio público. Em 1999 o consórcio internacional já decodificara 4000.000 fragmentos de DNA, mas não tinham condições de juntar as informações e formular uma sequência. David Haussler, professor da área de informática, passa a trabalhar com os pesquisadores do consórcio, buscando formular um programa de computador que montasse corretamente as sequências. Seu trabalho é bastante lento e as chances de finalizar as sequências antes da *Celera Genomic* são mínimas. Entretanto, em maio de 2000, um de seus alunos de pós-graduação, James Kent, reformulou o programa, baseando-o em uma composição estratégica superior e mais simples, completando a primeira sequência do genoma humano. Criou, ainda, um programa que permite que pesquisadores visualizem gratuitamente essa sequência do genoma.

[21] http://www.jcvi.org/. Acessado em 18.10.2011, às 16h:00.

> "Na sua fase final e mais dramática, a corrida foi vencida por um inesperado herói – um jovem pós-graduando que criou sozinho o programa de computador que permitiu que o projeto público ganhasse a corrida por menos de três dias de diferença, e assim impediu que o conhecimento científico dos genes humanos ficasse nas mãos de um grupo privado". (CAPRA: 2002, p. 169-172)

O Brasil integra esse consórcio internacional desde 1997 atuando, principalmente, através do Programa GENOMA-FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), do qual faz parte a UNICAMP, UNESP, USP, UFRJ, UNIVAP, UNIMOGI/UFPE, UFSCARLOS, Instituto Butantan, Instituto Agronômico de Campinas e Instituo Biológico. Realiza pesquisas no Projeto Genoma-Câncer, que objetiva sequenciar o *Xantomanas citri*, bactéria causadora de um tipo de câncer cítrico; no projeto de sequenciamento genético da *Xylella fastidiosa*, bactéria que causa o "amarelinho"; e do projeto Genoma-Cana (*SUCEST-Sugar Cane*), que objetiva identificar e sequenciar aleatoriamente cerca de 50.000 genes que compõem os diversos tecidos da cana de açúcar. Além disso, o Centro de Estudos do Genoma Humano da USP mapeou o gene da Síndrome de Knoblock, uma doença raríssima que provoca cegueira progressiva. (MYSZCZUK: 2005, p. 38)

2.1.2. Questões éticas e o Projeto Genoma Humanos

As questões científicas, éticas e morais que surgiram em decorrência do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano resultaram na designação de 10% (dez por cento) de suas verbas para a discussão de Incertezas Éticas, Legais e Sociais (ELSI nos Estados Unidos e ELSA na União Europeia). São três os eixos principais analisados: privacidade das informações genéticas, segurança e eficácia da Medicina Genética e justiça no uso da informação genética. Essas questões são fruto dos cinco princípios básicos sob os quais se assenta o Projeto Genoma Humano: autonomia, privacidade, justiça, igualdade e qualidade.

A autonomia ou autodeterminação é a capacidade que o indivíduo possui de deliberar sobre determinada questão e agir de acordo com sua escolha. Em sendo assim, esse princípio determina que todo e qualquer experiência ou teste genético desenvolvido no Projeto Genoma Humano deverá ser estritamente voluntário, realizado após prévio e esclarecido aconselhamento sobre suas conveniências e percentuais de risco para o paciente.

A privacidade protege o conjunto de informações sobre o indivíduo que ele quer manter sob seu exclusivo controle ou comunicar, decidindo a quem, quando, onde e em condições o fará. Desse modo o princípio da privacidade no Projeto Genoma Humano determina que os resultados dos testes genéticos de uma pessoa são confidenciais e não poderão ser comunicados a outra sem seu consentimento, exceto talvez, a familiares com elevado risco genético e, mesmo assim, após falha de todos os esforços para obter a permissão do titular do gene. Com o principio da justiça obriga-se a distribuição justa, equitativa e universal dos benefícios dos conhecimentos, com vantagens significativas para os sujeitos das pesquisas e minimização de ônus para os sujeitos vulneráveis, de modo a garantir-se igual consideração dos interesses envolvidos. No Projeto Genoma Humano esse princípio busca proteger os direitos dos indivíduos e populações vulneráveis (crianças, pessoas portadoras de necessidades físicas e mentais especiais, populações indígenas, etc.), assegurando-lhes os benefícios desses estudos.

O princípio da igualdade determina que as situações iguais devam ser regidas com disposições equivalentes e situações desiguais com disposições diferentes, na proporção de sua diversidade, buscando a distribuição igual dos encargos e benefícios. No Projeto Genoma Humano representa o acesso igual aos testes, independentemente da situação geográfica, sexo, raça, etnia ou classe socioeconômica da pessoa humana. O princípio da qualidade designa que todos os testes oferecidos terão especificidade e sensibilidade adequadas, devendo ser realizados em laboratórios capacitados, com adequado monitoramento profissional e ético. Deste modo, busca-se a prevenção de danos ao paciente pela exigência de se demonstrar qualificação em termos materiais e humanos a qualificação das equipes profissionais, o acompanhamento ou fiscalização do tratamento ou investigação, a imposição de aprovação de protocolos e através de sansões administrativas ou disciplinares (MYSZCZUK: 2005, p. 40-43)

2.2. Patentes e matéria viva: as acomodações no sistema da propriedade intelectual

A primeira patente de um organismo vivo foi concedida a Louis Pasteur para uma levedura livre de germes patogênicos, obtida por meio de aperfeiçoamento do

processo de fabricação da cerveja. Isso ocorreu em 1781, na França, e em 1783, nos Estados Unidos. Porém, muito se resistiu em conceder patentes sobre a matéria viva, uma vez que o sistema da propriedade intelectual foi criado com a intenção de se proteger as criações humanas e, no caso das patentes, essas sempre estiveram relacionadas a coisas inanimadas e, por muito tempo, as coisas animadas ficaram excluídas dessa possibilidade. Vale dizer, o sistema de patentes foi pensado para coisas mecânicas e não coisas vivas.

Dessa forma, para que se pudessem patentear matéria viva, foi preciso uma adaptação bastante complexa desse sistema e dos requisitos do que seja patenteável, para que a matéria viva pudesse ser foco da propriedade intelectual. BRODY (2006, p.02) descreve que para a construção de um sistema robusto de propriedade intelectual que garantisse os direitos de patentes às empresas de biotecnologia foi necessário incluir-se, ao longo do tempo, quatro componentes distintos: completa propriedade sobe produtos vivos surgidos naturalmente; completa propriedade para os primeiros inventores ou requerentes; completo direito de exclusão; e livre interpretação dos requisitos tradicionais das patentes.

A completa propriedade sobre produtos vivos surgidos naturalmente pressupõe a não restrição aos direitos de propriedade intelectual aos organismos vivos naturais ou a produtos isolados ou purificados que são encontrados em organismos vivos. A completa propriedade para os primeiros inventores ou requerentes impõe que a patente seja dada a primeira pessoa que inventou (Estados Unidos) ou a primeira que requereu a patente (Europa). O completo direito de exclusão determina que terceiros devam ser excluídos do uso de processo ou produtos e de aplicá-los em pacientes que o necessitem, a não ser que paguem ao inventor os royalties devidos. A completa satisfação dos requerimentos tradicionais livremente interpretados se refere aos requisitos de novidade, não obviedade que devem ser adequados para possibilitar uma perfeita revelação do invento e um pedido inteligível.

A partir desses componentes se pode concluir sobre a construção de um sistema de patentes que alberga a biotecnologia que:

> “Três conclusões serão apoiadas: (1) Como a revolução da biotecnologia desenvolvida nos Estados Unidos, seus desenvolvedores - empresários e pesquisadores – advogam a necessidade de um robusto sistema de direitos de propriedade intelectual. Sem esse sistema, segundo eles, não haveria suporte adequado para os esforços de investigação e desenvolvimento

> exigidos por esta nova tecnologia. (2) Em uma grande variedade de ocasiões, no entanto, nos Estados Unidos, foram suscitadas questões sobre a adequação de aplicação direta do tradicional e robusto sistema dos direitos de propriedade intelectual a esta nova área. Modificações, por vezes modestas e, por vezes substanciais, foram sugeridas. (3) Estas modificações foram rejeitadas, geralmente, na base da mera afirmação de que somente um sistema tradicional robusto seria suficiente para proteger os interesses dos pesquisadores e inventores" (BRODY: 2006, p. 03)[22].

2.3. Patentes e matéria viva não humana na Europa e nos Estados Unidos: a construção de um sistema patenteário atrativo a Biotecnologia

Nos Estados Unidos, o que é patenteável foi estabelecido na Lei de Patentes de 1793, a partir do projeto de Thomas Jefferson, e determina que pode ser concedida uma patente a "qualquer arte nova e útil, máquina, manufatura, composição da matéria ou de qualquer melhoria nova e útil do mesmo"[23] (USA: PATENT ACT: 1793, SEC. 2)[24]. Essa lei é base do sistema norte americano de patentes, sendo que a única mudança ocorreu em 1952, quando o Congresso norte-americano substituiu a palavra "*art*" por "*process*". Em 04 de julho de 1836 é criado o *U. S. Patent Office* (USPTO).

Assim, inicialmente a legislação americana nada dizia sobre o patenteamento de matéria viva. Foi em 1889 que se estabeleceu o primeiro precedente sobre o tema quando, em uma decisão histórica, o Comissário Norte Americano de Patentes rejeitou um pedido de patente sobre uma fibra identificada nas agulhas de pinheiros, por ter verificado que a composição de árvores não era uma invenção patenteável e que seria irracional e impossível autorizar o patenteamento sobre árvores ou florestas. Essa decisão foi à base para o que se chamou de "doutrina do produto da

---

[22] Em tradução livre do inglês:
"Three conclusions will be supported: (1) As the biotechnology revolution developed in the United States, its developers - both entrepreneurs and researches – advocate the need for a tradition robust system of intellectual property rights. Without such a system, they argued, there would not be adequate support for the research and development efforts required by this new technology. (2) On a wide variety of occasions, however, questions were raised in the United States about the appropriateness of directly applying traditional robust intellectual property rights to this new area. Modifications, sometimes modest and sometimes substantial, were suggested. (3) These modifications usually were rejected on the basis of the mere assertion that only a traditional robust system would be sufficient to protect the interests of researchers and inventors".

[23] Em tradução livre do inglês:
"Any new and useful art, machine, manufacture or composition of matter, or any new or useful improvement thereof".

[24] http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1793.pdf. Acessado em 22.10.2011, às 21h:00

natureza", que entende que aquilo que for inventado para extrair o que está na natureza é patenteável, mas o que existir na natureza não é, uma vez que não existe atividade inventiva e, portanto, sobre estas não pode haver propriedade exclusiva de ninguém (KAVLES: 2002, p. 02).

Essa doutrina começou a ser questionada quando, em 1891, a Associação Americana dos Cultivadores passou a buscar elementos para justificar a obtenção de direitos de propriedade intelectual para as plantas melhoradas. A atividade de criação de novas espécies de plantas sempre foi considerada mais como um acidente do que uma atividade criativa, controlada e direcionada a um fim. Porém, com a redescoberta das leis de Mendel, os criadores passaram a pensar que a era das inovações, com a criação controlada de plantas havia iniciado.

Em 1906, passaram a pressionar o Congresso norte-americano em busca de uma legislação que trouxesse a proteção da propriedade intelectual para a matéria viva. Um dos principais argumentos utilizados em favor dessa ideia foi formulado por Hyland C Kirk, um produtor rural o qual alegava que a atividade desenvolvida pelos criadores de uma nova variedade de planta, árvore ou videira é um verdadeiro inventor e, como tal, justifica o recebimento de proteção como o recebe o criador de um motor, um novo componente químico, ou qualquer outra nova combinação valiosa de materiais que requer sejam realizadas experiências, ponderações em um projeto (KAVLES: 2002, p. 03). Embora várias tentativas para obter uma legislação que protegesse a atividade de melhoria de plantas, só em 1930 é que o congresso norte-americano reconhece que plantas melhoradas são artificiais e, portanto, invenções do homem.

> "O *Plant Patent Act* foi aprovado facilmente em uma votação verbal cerca de três meses depois que tinha sido previamente introduzido... Em um relatório sobre o projeto de lei, o Comitê da Câmara sobre Patentes, consciente do produto de madura doutrina, tinha se dirigido a constitucionalidade da medida, perguntando: Será que uma nova variedade de planta é uma descoberta, e poderia ser considerado seu autor um inventor ou descobridor? Resposta do relatório: Sim, em ambos os casos. No raciocínio do documento, uma nova variedade de planta encontrada no campo é um produto da natureza e, portanto, não é patenteável sob o significado da palavra "descobertas". No Artigo I, Seção 8, uma nova variedade resultante do cultivo é considerada uma descoberta - e seu cultivador o "descobridor" - desde que essa tenha sido criada pelo engenho humana. O mesmo relatório entende que não há diferença entre "o papel desempenhado pelo autor no desenvolvimento de novas plantas e o papel desempenhado pelo químico no desenvolvimento da nova composição da matéria". Ambos usam o material da natureza, exploram suas leis. E, através da aplicação de uma

> variedade de técnicas desenvolvem um produto novo e útil" (KAVLES: 2002, p. 07)[25].

O grande problema para defesa do direito de patentes para plantas melhoradas era a questão da dificuldade na descrição suficiente do processo de criação da nova variedade, para que pudesse ser reproduzido por outro. Assim seguindo as bases da Lei de Patentes, os congressistas limitaram a proteção das plantas a aquelas que pudessem ser reproduzidas assexuadamente, pela que ficou conhecido como clonagem. Essa reprodução assexuada era alcançada pelo brotamento, enxerto, enraizamento de mudas ou divisão de bulbos, o que criava uma descendência geneticamente idêntica à planta ou uma árvore-mãe.

Dessa forma, devido à pobreza ou dificuldade na descrição da patente, na prática o *Plant Patent Act* apenas impedia o uso não autorizado, em propagandas, do nome da variedade de planta descrito na patente. Isso se deve ao fato de que, naquela época, era muito difícil se provar, não que uma alegada patente foi infringida, mas que a planta utilizada havia sido copiada daquela descrita na patente. Em conclusão, o que os melhoradores efetivamente conseguiram foi à possibilidade de usar um nome comercial e uma base legal para fundamentar seus processos por infração aos direitos de patente. Essa fraca proteção se revela na pouca quantidade de patentes buscadas, apenas novecentas e onze, nos vintes anos que se seguiram ao *Plant Patent Act* . (KAVLES: 2002, p. 13)

Em 1940 se passou a questionar se as bactérias estavam abrangidas pela proteção do *Plant Act*, uma vez que os cientistas passaram a classificar as bactérias como plantas, embora essas tivessem características de animais e vegetais. O USPTO entendeu que as bactérias não estavam abrangidas pela proteção dessa lei, uma vez que tal lei não fazia menção à bactéria e, que é a letra da lei quem determina o que é uma planta, não a ciência.

---

[25] Em tradução livre do inglês:
"The Plant Patent Act passed easily on a voice vote some three months after it had first been introduced.
… In a report on the bill, the House Committee on Patent, mindful of the product-of-mature doctrine, had addressed the constitutionality of the measure, asking: Would a new variety of plant be a discovery, and could its originator be considered an inventor or a discoverer? The report's answer: Yes, on both counts. In reasoning of the document, while a new variety of plant in the field was a product of nature and, hence, not patentable under the meaning of the word "discoveries". In article I, Section 8, a new variety arising from cultivation was such a discovery - and its cultivator a discover - since it was created by human agency. The report saws no difference between "the part played by the pant originator in the development of new plants and the part played by the chemist in the development of new composition of matter. Both took the material of nature, exploited its laws. And, by applying a variety of techniques devised a new and useful product".

Já em 1948, no caso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, foi denegada a proteção via patente a produtos da natureza em que tenha sido adicionadas bactérias, por se considerar essa adição um agressão a espécie e não uma invenção. (POLAND: 2002, p. 269)

A Convenção Europeia de Patentes, de 1962, proíbe especificamente o patenteamento de variedade de plantas, animais ou qualquer outra coisa produzida por processos biológicos naturais, exceto micro-organismos.

Já em 1966, outro caso interessante de denegação de uma patente foi o caso *Brenner v. Manson*. Neste caso, as cortes americanas denegaram o pedido de patente sobre uma substância cuja única utilidade consistia em seu papel potencial como objeto de prova, dado que tal reivindicação poderia conferir poder para bloquear áreas inteiras de desenvolvimento científico sem benefício compensatório para o público. Acrescentou o Tribunal que uma patente não pode ser uma licença de caça, não é uma recompensa a uma busca, mas sim uma compensação para uma conclusão exitosa. Assim sendo, um sistema de patentes deve estar relacionado com o mundo do comércio, antes que à esfera da filosofia; o que se necessita ter é uma utilidade substancial que represente um benefício específico, em forma atualmente disponível. (BERGEL: 1994, p. 233)

Somente quarenta anos depois, em 1970, com o *Pant Variety Protection Act* (PVPA) é que se estendeu a proteção patenteária para as plantas melhoradas reproduzidas de forma sexuada, uma vez que se tornou possível identificar organismos vivos com maior grau de especificação por meio do uso de marcadores ou pelo próprio DNA.

No começo da década de 1970 teve inicio outra grande discussão judicial, que foi a da concessão da primeira patente a um micro-organismo engenheirado - uma bactéria modificada geneticamente para consumir petróleo em algas marinhas - o caso *Diamond v. Chakrabarty*. Nesse caso se discutiu duas ideias: se os pesquisadores seriam inventores ou se apenas interfeririam em processos normais, alterando-se o processo metabólico; se a possibilidade de patenteamento pode ou deve se centrar na transformação da matéria pela atividade humana, entendendo a matéria manipulada apenas em seu sentido químico e mecânico, independente do fato de que essa seja uma matéria viva.

Ananda Chakrabarty, bioquímico pesquisador da *General Electric Company* modificou a bactéria *Pseudomanas*, introduzindo plasmídeos de DNA nas sua

células, dando ao organismo a capacidade de destruir componentes de petróleo cru. Requereu, em 1972, a patente tanto do processo para obtenção dessa bactéria geneticamente modificada, quanto da própria bactéria. Chakrabarty entendia que as empresas da área biológica, há muito tempo acostumadas com a doutrina dos produtos da natureza, não propunha pedido de patente para seus produtos, apenas para processos para obtê-los. Porém, a General Electric Company não era uma empresa da área biológica e tinha outra visão do caso. Para essa, toda e qualquer invenção merecia proteção e todo e qualquer pedido de patente deveria ser feito.

Assim, o advogado da *General Electric*, Leo I. MaLossi, convenceu Chakrabarty a buscar a patente não só do processo, mas da própria bactéria. O fundamento usado pelo advogado para convencer Chakrabarty foi o de que havia conversado com inúmeros advogados da área da propriedade intelectual e lido todos os processos referentes a matéria viva que tinha conseguido encontrar. Cada advogado tinha lhe dado uma razão diferente para que não se pedisse a patente da própria bactéria e ele concluiu que os advogados e os escritórios de patente apenas haviam se acostumado com a doutrina dos produtos da natureza e a inadmissão de pedidos de patentes sobre matéria viva e que ninguém havia questionado esse entendimento.

Nesse contexto, MaLossi havia descoberto que, nessa época, os cientista entendiam os organismos vivos, incluindo as bactérias, a partir de seus elementos químicos e, sob essa ótica, se tornariam produtos patenteáveis. Em junho de 1972 protocolou pedido de patente para o processo e a bactéria geneticamente modificada. Em setembro de 1973 o examinador responsável pela análise do caso, Alvin E. Tanenholtz, rejeitou o pedido de patente sobre a própria bactéria, alegando que esse bacilo era um produto da natureza, pois a inserção de plasmídeos pode tê-la feito diferente do que ocorria na natureza, mas não criava uma nova espécie. Além disso, alegou que a matéria viva não era patenteável porque não havia nenhuma legislação ou precedente judicial que as permitisse.

Em 1974, o USPTO decidiu no pedido "*Mancy"*, sobre um micro-organismo cultivado para a produção de um antibiótico, que a Lei de Patentes não exige que o novo material seja patenteável por ele mesmo, podendo ser requerida uma patente por um novo processo.

Ainda em 1974, após o protocolo de várias oposições e uma decisão final de Tanenholtz rejeitando o pedido, MaLossi protocolou recurso ao *Board of Appeal* do

U.S Patent Office alegando que o bacilo criado por Chakrabarty não era um produto da natureza, pois havia sido fundamentalmente modificado pelo inventor e, desse modo, era uma invenção. Ainda, argumentou que nada no caso não permitia que a concessão da patente somente porque o produto era vivo e que Chakrabarty o havia transformado em uma nova composição de materiais químicos. Em maio de 1976 o Board of Appeal entendeu que a bactéria de Chakrabarty não era um produto da natureza, uma vez que não existia nela dessa maneira, mas adotando a posição de Tanenholtz rejeitou o pedido por entender que uma bactéria não é patenteável por ser um organismo vivo. Conclui o *Board of Appeal* que

> "Adotar uma interpretação ampla do termo "nova composição da matéria" poderia "abrir as comportas para patenteabilidade a todos os micro-organismos recém-produzidos, bem como para todos os animais multicelulares recém-desenvolvidos, como galinhas e gado...". O *Board* reiterou a decisão do caso Tanenholtz e acrescentou que, se as patentes poderiam ser concedidas a organismos unicelulares como plasmídeos, então podem ser dadas para "organismos multicelulares (incluindo seres humanos)", com fígados transplantados ou corações. Os insetos de Chakrabarty podem não ocorrer naturalmente, mas o *Board* optou por enfatizar "que um ser humano com um fígado ou coração transplantado também não ocorre naturalmente" (KAVLES: 2002, p. 17)[26].

A partir dessa decisão, MaLossi vislumbrou a possibilidade de se recorrer ao *Board of Appeal* buscando um procedente judicial que lhe possibilitasse o patenteamento do processo e produtos inventados por Chakrabarty. Porém, esse caso acabou se entrelaçando com o caso de Malcolm E. Bergy, pesquisador associado da *Upjohn Company*.

Bergy havia criado um processo para obter cepas purificadas de um novo fungo descoberto, o *Streptomyces vellosus*, que metabolizava químicos gerando o antibiótico, lincomicina. Em 1974, a *Upjohn* havia feito pedido de patente tanto do produto, como do processo. O pedido em relação ao produto foi rejeitado, por se entender que era um produto da natureza e, em 1975, a empresa protocolou recurso ao *Board of Appeal*. Em 1976, o Conselho rejeitou o pedido, nos mesmo molde que

[26] Em tradução livre do inglês:
"To adopt a broad interpretation of phrases such as "new composition of matter" would "open the flood gates to patentability for all newly produced microorganisms as well as for all newly developed multi-cellular animals such as … chickens and cattle". The Board's ruling reiterated Tanenholtz's warning and added that if patents could be granted to single-cell organisms with addition plasmids, so might they be given for "multicellular organisms (including human beings)" with transplanted livers or hearts. Chakrabarty's bugs might not occur naturally, but the Board chose to emphasizes "that a human being with a transplanted liver or heart is also not naturally occurring".

havia feito com Chakrabarty, por considerar o fungo uma matéria viva. Então, ainda em 1976, a *Upjohn* recorreu junto a Corte de Apelação de Alfândega e Patentes Norte-Americana. Assim os dois casos fiaram restritos à questão de quando um organismo vivo pode ser objeto de patentes de acordo com a Lei de Patentes norte-americana pensada por Jefferson.

Em outubro de 1977 a Corte decidiu por três votos a dois em favor de Bergy. O voto vencedor foi do Juiz Giles S. Rich - que antes de se tornar magistrado tinha trabalhado por mais de trinta anos como advogado na área de patentes e que anteriormente já havia reconhecido que a vida era algo químico – que entendeu ilógico se concederem patentes para os processo que tratam do funcionamento de organismos vivos e denegar proteção para organismos vivos modificados ou novos composições de substâncias. Em sua opinião, não havia nada na Lei de Patentes que impedisse que fosse concedida uma patente a esse tipo de ferramenta somente por que era uma matéria viva e que a utilidade está mesmo no fato de ser uma coisa viva modificada. A sentença no caso Chakrabarty foi proferida em 1978, sendo que por três votos a dois se decidiu em favor dele.

Nesse momento outra descoberta científica fez com que a problemática de ambos os casos e do patenteamento de matéria viva em geral sofresse uma reviravolta. Foi a descoberta da técnica do DNA recombinante feita por Herbert Boyer e Stanley Cohen e invenção, por Boyer, de uma bactéria modificada por meio dessa técnica e que produzia insulina. As empresas de biotecnologia e farmacêuticas viram nessa técnica uma faixa de lucros inimagináveis, além da necessidade obvia de proteção das invenções pela propriedade intelectual.

Isso fez com que o USPTO passasse a ver a possibilidade de patenteamento de matéria viva como uma questão de política econômica e de incentivo para que a nascente indústria de biotecnologia recebesse recursos financeiros. Porém, receava-se que, se o *U.S Patent Office* concedesse patentes em matéria viva, essas poderiam ser invalidadas pelas cortes federais no futuro. Assim, para antecipadamente resolver esse problema e, possivelmente levar a questão para resolução do Congresso norte-americano, o USPTO resolveu recorrer a Suprema Corte, representado pelo Comissário do USPTO, Sidney Diamond.

Em abril 1978 foi proposto apelação nos casos de Bergy e Chakrabarty, alegando que desde que o número de coisas vivas é vasto, a decisão abre um enorme leque de substâncias passíveis de patenteamento, que as questões de

políticas públicas referentes à extensão da lei de patentes para novos campos é de competência do Congresso e não das cortes, e que permitir que a decisão no caso Bergy permanecesse poderia complicar o já existente problema político em relação a engenharia genética.

Os advogados de Chakrabarty contra-argumentaram que o caso de sua bactéria transgênica não se encaixava numa situação que não havia sido prevista pelo Congresso norte-americano, uma vez que não se tratava da aplicação de técnica do DNA recombinante, mas do melhoramento da bactéria, feito pela hibridação. Destacou que as técnicas de melhoramento eram incentivadas desde a época de George Washington, um entusiasta dessa técnica. Do mesmo modo, lembrou que, em 1952, o Congresso norte-americano havia revisado a lei de patentes e que nunca havia proibido o patenteamento de matéria viva, ao contrário, havia assinalado que "uma invenção pode ser qualquer coisa sob o Sol[27]" (KAVLES: 2002, p. 25).

Em junho de 1980 a Corte Suprema norte-americana decidiu por cinco votos a quatro pelo patenteamento, entendendo que a bactéria se tratava de um novo produto ou uma nova composição material fabricado pela inventividade humana, ou seja, foi obra do próprio homem. Assim dava direito a que seu inventor recebesse uma patente. Ainda, entendeu que a Lei de Patentes pensada por Jefferson era ampla o bastante para tutelar as áreas não previstas na época, como a biotecnologia, e que o foco principal do que deveria ser analisado é de que se o processo ou produto é uma invenção da inteligência humana ou se produto da natureza e não se é uma matéria viva ou não. Assim, entenderam que a bactéria criada por Chakrabarty era uma matéria patenteável.

A decisão do caso Chakrabaty foi claramente favorável a indústria biotecnológica que nos pedidos de patente passou a poder demonstrar de que modo um produto existia naturalmente na natureza e de que maneira lhe foi dada nova forma, qualidade, propriedades ou combinações não presentes na natureza. Tão logo esse requerimento foi preenchido, o produto poderia ser patenteado. Ainda mais, o fato do produto ser um organismo vivo deixou de ser barreira para o patenteamento. A batalha para a completa apropriação de um organismo vivo tinha sido ganha pela indústria biotecnológica. (BRODY: 2006, p. 11)

---

[27] Em tradução livre do inglês:
"An invention could be anything under the sun".

> “A decisão Chakrabarty foi menos um marco legal que um evento simbólico da ocorrência de alterações econômicas, políticas e culturais mais amplas. A retumbante declaração do Supremo Tribunal de que o Congresso pretendia que o material estatutário incluísse tudo o que estivesse sob o sol feito pelo homem, tendo sido feita, como foi, no mesmo ano da eleição de Ronald Reagan para presidente dos Estados unidos e da injeção maciça de capital de risco no mundo da tecnologia, pode ser legitimamente considerada uma data marco para uma nova constelação emergente de conhecimento e poder. (RABINOW: 1995)

Nesse contexto, em 1980, o Congresso norte-americano aprovou a Lei de Patentes e Marcas, com o objetivo de unir esforços para desenvolver uma política homogênea de patentes, que viesse a estimular relações cooperativas entre universidades e indústrias. Esse casamento alterou os dois parceiros: a supostamente serena e pura universidade ingressava de cabeça no mundo comercial; e a ala biotecnológica do mundo industrial, tal como antes acontecera com setores da indústria de computação, inventava uma esfera industrial modificada incorporando elementos da vida universitária, considerados necessários para atrair e conservar pesquisadores de primeira qualidade.

> “Em 1980 o Congresso aprovou a Lei de Patentes e Marcas com o objetivo de... em última análise, tirar da prateleira e colocar no mercado invenções financiadas pelo governo" (OTA, 1987:7). Na época o governo tinha cerca de 25 diferentes políticas de patentes. Esse matagal de regulamentações tendia a desestimular os acordos de licenciamento exclusivo que tornavam o investimento industrial no desenvolvimento de produtos menos provável. O objetivo da nova política era estimular o avanço tecnológico e um vínculo mais íntimo entre a pesquisa desenvolvida na universidade e a indústria. De acordo com os dispositivos dessa lei, as universidades ficavam obrigadas a comunicar toda invenção potencialmente patenteável (Eisenberg, 1987:196). A reação das universidades foi entusiástica. Um relatório do Office of Technology Assessment sobre Novos Desenvolvimentos em Biotecnologia: Propriedade de Tecidos e Células Humanos informa que de 1980 a 1984 os requerimentos de patentes oriundos das universidades em áreas biológicas humanas relevantes aumentaram em 300 por cento... A lei de patentes estava sendo uniformizada e unificada.
> ...Um estudo desenvolvido por uma equipe de Harvard sobre o impacto desses desenvolvimentos e outros correlatos sobre a organização social da ciência e sua estrutura normativa, mostrava que em... 1986 as empresas industriais estavam financiando um quarto da pesquisa em biotecnologia desenvolvida nas instituições de ensino superior e que quase um quarto dos cientistas da universidade... relevantes para a biotecnologia contavam com algum tipo de apoio da indústria. (ver Blumenthal, Gluck, Louis e Wise, 1986; Blumenthal, Gluck, Louis, Stoto e Wise, 1986; Zuckerman, 1988:7). De acordo com esse estudo, quando comparados a seus colegas sem ligações com a indústria, os cientistas que mantinham vínculos com a indústria apresentavam uma probabilidade cinco vezes maior de não publicar os resultados de suas pesquisas (Weil, 1988). (RABINOW: 1995)

Em 1982 é criado o *U. S. Courts of Appeals for the Federal Circuit*, uma corte especializada com jurisdição exclusiva sobre o sistema de patentes pelo federal *Courts Improvment Act of 1982*.

É possível se perceber que, de um ponto de vista jurídico e conforme o exposto até agora, em relação à concessão de patentes sobre organismos vivos é possível sinalizar duas fases distintas. A primeira surge na década de 1930 e vai até a década de 1980, começa com uma forte oposição ao patenteamento de matéria viva e termina com a possibilidade de se conceder patentes apenas sobre invenções que utilizem matéria viva, não a matéria viva em si. Já a segunda fase, que vem desde a década de 1980, se abre a possibilidade de se patentear as invenções que utilizem matéria viva e a própria matéria viva inventada (MIRALLES, LÓPEZ GUSMÁN: 1999, p. 282).

Dentro dessa nova perspectiva jurídica é que, em 1984, os biólogos marinhos Standish K. Allen Jr., Sandra L. Dowing e Jonathan A. Chaiton protocolam pedido de patente sobre uma versão melhorada de uma ostra do pacífico, *Crassostrea gigas*. No pedido estava incluído tanto o processo de modificação que a tornava mais "comestível", como a ostra em si. Esse pedido abriu outro precedente, a do patenteamento de um animal maior. Os examinadores do USPTO, inicialmente negaram o pedido, afirmando que o caso *Diamond v. Chakrabarty* ou qualquer outra regra sobre patentes autoriza a concessão de uma patente a um animal maior, mesmo que invertebrado. Além disso, entenderam que o melhoramento inserido era óbvio para uma pessoa que estude o melhoramento de ostras, o que também impossibilitava o patenteamento.

Foi proposto recurso ao *Board of Appeal* e, em 1987 é concedida patente a ostra poliploide, entendendo-se que essa não existia desse modo na natureza. No mesmo ano o USPTO decide que seres multicelulares não naturais e não humanos, incluindo animais, são patenteáveis e que as patentes sobre seres humanos são proibidas pela Constituição. Mas nesse caso a indústria de biotecnologia teve mais uma vitória importante: a completa propriedade sobre organismos vivos havia sido estendida para organismos multicelulares.

Em 13 de setembro de 1988, nos Estados Unidos, o Congresso aprovou o *Animal Patent Bill*, que resolveu vários problemas que já eram sentidos na sociedade americana:

1. Isentou de responsabilidade os fazendeiros que compravam animais transgênicos e os usavam para reprodução com seus próprios animais não transgênicos.

2. Explica que é de responsabilidade do USPTO requerer o depósito de material biológico de animais patenteados.

3. Exclui os seres humanos da possibilidade de patenteamento.

> "Quem inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, manufatura, composição da matéria ou qualquer melhoria nova e útil, pode obter uma patente sobre isso, desde que sujeito à condição e exigência deste título, **exceto sobre o ser humano, que não é matéria patenteável"** Grifo nosso (*U. S. ANIMAL PATENT BILL SECTION* 101, 1988)[28].

Porém, não define o que é um "ser humano". A menos que o termo "ser humano" seja definido, essa descrição será deixada a cargo do USPTO, dos pesquisadores e quem formular um pedido de patente. O perigo encontra-se em que uma definição pode ser superinclusiva, ao incluir criaturas que à época podem ser consideradas apenas animais superiores ou, infrainclusivas, excluindo criaturas modificadas que têm sentimentos e que os conceitos de moralidade e humanidade nos dizem que merecem receber a proteção para viver "vidas normais". (FISHMAN: 1989, p. 473)

FISHMAN propõe a seguinte definição de "ser humano", a ser incluída na seção 100 do *U.S. Aminal Patent Bill*:

> "O termo" ser humano "significa:
> (i) qualquer animal geneticamente alterado que possuem uma ou mais faculdades superiores, tais como: a capacidade de raciocinar (incluindo, mas não limitado-a a capacidade de usar fatos e argumentar para chegar a uma conclusão de uma maneira lógica, para explicar os fenômenos observados e para formar crenças baseadas em fatos), a capacidade de avaliar princípios e observação para chegar a decisão fundamentada, a capacidade de escrever; a capacidade de desenvolver relacionamentos pessoais significativos com outro ser humano com base na igualdade; a demonstração de consciência de si como um ser único e separado, a capacidade de sentir preocupação com os outros, ou qualquer outra faculdade superior.
> (ii) Qualquer criatura nascida do óvulo e espermatozoide dos pais são seres humanos, independente da união do óvulo e do esperma ter ocorrido "*in*

[28] Em tradução livre do inglês:
Whoever invents or Discovery any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the condition and requirement of this title, except that human being are not patentable subject matter."

> *útero*" ou se o material genético do embrião resultante desta união ter sido cientificamente alterado " (FISHMAN: 1989, p. 481)[29].

Em 1990 foi patenteado o primeiro animal superior geneticamente modificado, o "*oncomouse"*, que possui células capazes de desenvolver câncer de mama. Na década de 1980 pesquisadores da Universidade de Harvard, Philip Leder e Tim Stewart, desenvolveram um rato transgênico suscetível ao câncer de mana, pois continha seu oncogene ligado a um promotor que podia ativar esse gene nas glândulas mamárias.

O rato não foi concebido para fins comerciais, mas ao ser apresentado ao *Office of Technology and Industry Sponsored Research* foram verificadas suas possibilidade comerciais. O *Office of Technology Licensing* da Universidade de Harvard e os advogados da possível licenciada do produto, a DuPont, discutiram a formulação do pedido que incluiria, além do processo, o próprio animal. O principal foco do pedido seria a proteção do próprio animal, uma vez que por meio do uso de outros métodos, um animal similar poderia ser obtido. Protocolado pedido junto a USPTO, foi concedido a Universidade de Harvard a patente sobre qualquer mamífero não humano transgenicamente engenheirado para incorporar em seu genoma um oncogene ligado a um específico promotor. (KAVLES: 2002, p. 47)

Até 1989 já haviam sido patenteadas mais de mil cepas de camundongos transgênicos, mais de doze variedades de porcos transgênicos, várias raças de ratos e peixes e pelo menos uma vaca transgênica. Além disso, havia sido patenteado um rato que produzia a droga TPA (*tissue plasminogen activiator*), que dissolve coágulos de sangue humano e havia um rebanho de mais de cem ovelhas que também produziam essa droga. (FISHMAN: 1989, p. 466)

---

[29] Em tradução livre do inglês:
"The term "human being" means:
(i) any genetically altered animal possessing one more or more higher faculties such as: the ability to reason (including, but not limited to, the ability to use facts and argue them, to arrive at conclusion from premises in a logical manner, to explain observed phenomena and to form beliefs based on facts); the ability to evaluate principles and observation to arrive at reasoned decision; the ability to write; the ability to develop meaningful personal relationships with other human being on the basis of equality; the demonstration of awareness of self as a unique and separate being; the ability to feel concern for others; or any other higher faculty.
Any creature born of the ovum and sperm of parents who are human beings, whether or not the union of ovum and sperm was in uterus, and whether or not the genetic material of resulting embryo was scientifically altered".

2.4. Patentes e matéria viva humana: o Caso *Moore v. Regents of the University of California*

Em 1989, no contexto dessas mudanças entre universidade e indústria, ocorre outro marco para o patenteamento, dessa vez sobre material humano vivo, o Caso Moore. Esse caso selou a vitória da indústria de biotecnologia no requisito referente a completa propriedade da invenção a quem primeiro a inventa ou a quem primeiro requer a patente. (BRODY: 2006, p. 19)

John Moore, que trabalhava no Alasca, foi diagnosticado como portador de um tipo raro de leucemia e que era potencialmente fatal. Procurou aconselhamento médico junto a Universidade da Califórnia com o especialista em hematologia-oncológica e professor da universidade, Dr. David W. Golde. Teve seu diagnóstico confirmado, em agosto de 1976, e tornou-se paciente do Centro Médico de UCLA. A doença consistia-se em que as células linfócitas super produziam linfocinas, proteínas que regulam o sistema imunológico. Esse caso oferecia uma oportunidade única para pesquisadores interessados na área, uma vez que, para produzir-se linfocinas a partir da técnica do DNA recombinante, era preciso identificar o gene que a produzia.

Para tratamento da doença, o médico sugeriu a retirada do baço, pois tal procedimento parecia prolongar a vida do paciente. Moore concordou e assinou formulário padrão para consentimento com a cirurgia. O procedimento foi realizado em outubro de 1976, sendo que a partir de então seu estado clínico se estabilizou, interrompendo-se o avanço da doença. Após isso, Moore voltou periodicamente ao Centro Médico, entre 1976 e 1983, sendo colhidas amostras de sangue, soro sanguíneo, amostras de pele, de medula óssea e de esperma. A justificativa apresentada pelo médico foi a de que seus elementos corpóreos tinham “características únicas”, que interessavam a sua pesquisa, bem como para a “melhora da humanidade”. Embora fossem demonstradas a Moore as razões sobre seu tratamento, algumas questões foram omitidas quando da obtenção de seu consentimento informado.

> “Moore assinou um documento de consentimento cirúrgico, e os cirurgiões posteriormente tiraram o baço, anormalmente grande (este procedimento não é mais usado para pacientes com leucemia). Antes da cirurgia, no entanto, Golde e Quan Shirley, Ph.D., um colega de pesquisa, já sabia que "certos produtos derivados do sangue e componentes sanguíneos foram de

> grande valia em uma série de esforços comerciais e científicos"; que acesso a sangue com esses componentes seria cientifica e comercialmente vantajosas; e que eles tinham feito arranjos, sem o conhecimento ou consentimento de Moore, para obter porções de seu baço e levá-lo para um laboratório de pesquisa após a cirurgia.
> Moore voltou ao UCLA Medical Center, muitas vezes ao longo de sete anos, convencido de que as visitas foram necessárias para a sua assistência médica. Em cada visita, amostras adicionais foram tomadas, ostensivamente para "fins diagnósticos e terapêuticos": mais sangue, soro, medula óssea, pele e esperma. Sem o conhecimento de Moore, em 1979 Golde e Quan criaram uma linha de células imortalizadas de Moore, usando T-linfócitos. Eles também produziram publicações científicas com base em seu trabalho com uma linha celular "anônima" e requereram junto com a Universidade da Califórnia a patente de uma linha celulares, em 1981, começando a negociar acordos para o desenvolvimento comercial desta e de seus produtos (linfocinas, por exemplo). As empresas de biotecnologia previram um mercado potencial para esses produtos de mais de três bilhões dólares, em uma década" (WEIR. OLICK: 2004, p. 05)[30].

Destaque-se que, em determinado momento, Moore relatou ao médico que não tinha mais como custear as viagens entre Seatle e Los Angeles e que teria de mudar o tratamento para Seatle. O Dr. Golde disse a Moore que ele poderia encontrar fundos da universidade que custeasse o tratamento, para que ele pudesse vir até Los Angeles. Moore, então, apresentou suas preocupações com os custos de acomodação na cidade, durante o tratamento e o médico lhe propôs pagar suas despesas, no que Morre relatou ser um "super hotel de luxo" em Beverly Hills. (BERGMAN, 1992, p. 130)

Assim, em 1983, na próxima viagem que Moore fez a Los Angeles, o médico lhe entregou outro formulário para assinar (e que nas palavras de Moore era muito elaborado e muito complicado), onde cederia à universidade os direitos de suas linhagens de células e de seus produtos corpóreos. Isso seria necessário porque o

[30] Em tradução livre do inglês:
"Moore signed a surgical consent document, and surgeons subsequently removed his abnormally large spleen (a surgical procedure no longer used for patients with hairy cell leukemia). Before the surgery, however, and undisclosed to Moore, Golde and Shirley Quan, Ph.D., a research colleague, already knew that "certain blood products and blood components were of great value in a number of commercial and scientific efforts", that access to blood with these components would be scientifically important and commercially advantageous; and that they had made arrangements without Moore's knowledge or consent, to have portions of his spleen taken to a research lab following the surgery.
Moore returned to the UCLA Medical Center many times over the next seven years, convinced that the visits were necessary for his medical care. Each time, additional issue samples were taken, ostensibly for diagnostic and therapeutic purpose: more blood, blood serum, and bone marrow aspirate, plus some skin and sperm. Unknown to Moore, in 1979 Golde and Quan established an immortalized cell line using Moore's T-lynphocytes. They also produced scientific publication based on their work with an "anonymous" cell line, applied with the Regents of th University of California for a patent on the cell line in 1981, and began to negotiate agreements for the commercial development of the cell line and products (e.g. lynphokines) to be derived from it. Biotechnology firms predicted a potential market for these products of more than $3 billion within a decade"

médico queria amostras de sangue, não só para tratamento médico, mas para fins de pesquisa. O médico explicou apenas genericamente a Moore sobre sua pesquisa, pedindo explicitamente seu consentimento. Moore expressamente assinou que não consentiria com a retirada de amostras e com o uso dessas na pesquisa e o médico insistiu firmemente em que Moore assinasse seu consentimento. Desconfiado, Moore recusou-se a assinar o requerimento e buscou aconselhamento com um advogado. (MYSZCZUK: 2008, p. 78-79)

Os advogados de Moore descobriram, então, que após o procedimento de retirada do baço, o Dr. Golde, determinou que sua assistente de pesquisa obtivesse uma amostra do baço retirado, “para estudar as características das células e de suas substâncias”, antes da destruição. Em 1979, esses pesquisadores imortalizaram as células extraídas do baço, numa nova linhagem de células, que denominaram “linhagem de células Mo”. Com essas células, e a partir de técnicas de DNA recombinantes, poderiam produzir linfocinas indefinidamente. Os pesquisadores esperavam que esse produto pudesse ter valor comercial tanto como ferramenta de pesquisa quanto no uso terapêutico.

Descobriram também que, em agosto de 1979, UCLA e Golde requereram o patenteamento de subprodutos da linhagem de células Mo para a produção de determinadas proteínas. O pedido de patente foi emendado em 1983 e concedido em 1984. Essa patente foi licenciada para o *Genetics Intitute* e a *Sandoz Pharmaceutics*. O médico passou a ser consultor remunerado do *Genetics Intitute*, recebendo ações e outros benefícios dessa empresa, em troca do aceso exclusivo dessa aos resultados de sua pesquisa.

Indignado com a situação, porque entendia ter recebido tratamento médico não apenas pelos fins terapêuticos, mas devido aos interesses financeiros do médico, Moore buscou a Justiça da Califórnia contra UCLA, o Dr. Golde e Quan, alegando como problema principal que o paciente tinha direito a dividir com o médico os lucros auferidos com a produção de drogas e venda de produtos às indústrias farmacêuticas que foram criados a partir do seu material genético. Em outras palavras, Moore estava desafiando o direito da primeira pessoa que inventou, dizendo que teria o direito a divisão da propriedade sobre essas invenções. (BRODY: 2006, p. 16)

Em primeira instância, foi decidido em favor de UCLA, afirmando-se que não havia ressalvas no consentimento baseado em informações limitadas assinado por

Moore, permitindo a realização de intervenções médicas num hospital universitário de pesquisa, o que autorizava de maneira genérica o médico a exercer todas suas atividades, inclusive a de possuir interesse comercial, além do médico e científico.

No Tribunal de Apelações os juízes, divididos, inverteram a decisão. A opinião majoritária do Tribunal foi de que o tecido humano removido cirurgicamente era "propriedade privada corpórea" do paciente. Assim, sem a permissão expressa de Moore a utilização de seu tecido pela Universidade constituía uma apropriação indébita. (RABINOW: 1995)

O Tribunal de Apelação baseou sua decisão nos seguintes fundamentos:

> "O Tribunal de Apelação da Califórnia foi o primeiro tribunal americano a sustentar que o tecido de uma pessoa viva é uma forma de bem tangível. Baseou sua decisão em diversos outros casos em que os tribunais reconheceram "quase-direitos" de propriedade. Por exemplo, Vernner v. Estado, em que a polícia apreendeu balões cheios de drogas das fezes do réu, em uma comadre, o tribunal declarou que "não poderia ser dito que uma pessoa não tem o direito de propriedade ao lixo ou outros materiais que antes eram parte de ou estavam contidos em seu corpo... O Tribunal também citou a regra de que um adulto sadio tem o direito de recusar tratamento médico e afirmam que "o controle sobre o próprio corpo é certamente uma questão de interesse na propriedade ". O tribunal ainda se apoiou em casos onde se reconheceu os direitos de propriedade limitados sobre cadáveres. A partir deste caso, o Tribunal de recurso concluiu que "a essência de interesses de propriedade - o direito supremo de controle – recai sobre o próprio corpo humano" (BERGMAN: 1992, p. 131)[31].

Em 1990, a Suprema Corte da Califórnia estabeleceu que no caso haviam dois problemas distintos:

1. quando potenciais doadores devem ser informados, dentro do processo de obtenção do consenso informado, que os seus materiais biológicos podem ser usados para propósitos comerciais e quando devem ser recompensados por falhas nesse processo;

---

[31] Em tradução livre do inglês:
The California Court of appeal was the first American court to hold that tissue from a living person is a form of tangible personal property. It based its decision on several others cases in which courts recognized quasi-property rights. For example, Vernner vs. State, in which Police seized narcotics-filled balloons from the defendant's feces in a hospital bedpan, the court stated that "[i]t could not be said that a person has no property right in waste or other material which were once part of or contained within his body … The Moore court also cited the well-settled rule that a sane adult has the right to refuse medical treatment and state that "[t]his control over one's own body is certain an incident of interest in property". The court found further support from cases recognizing limited property rights in dead bodies. From this case, the Court of appeal concluded that "[t]he essence of property interests - the ultimate right of control – therefore exists with regard to one's own human body".

2. e, se na falta de um consentimento informado os doadores tem direito de propriedade sobre suas amostrar biológicas e dos produtos derivados dessa, e se o desrespeito ao direito de ser informado possibilita um direito de reversão.

A Corte Suprema da Califórnia ficou dividida nos dois temas. Acerca do consentimento informado concordaram com a ideia de que os pacientes que participam de projetos de pesquisa têm o direito de saberem, como parte do processo de obtenção de seu consentimento informado, que os médicos têm um interesse econômico nos potenciais resultados da pesquisa que será realizada. No voto majoritário:

> "Um médico que adiciona seus interesses próprios de pesquisa a esse equilíbrio [ônus e benefícios pode ficar tentado a ordenar um procedimento ou um teste cientificamente útil, ou não, para o paciente. [Em uma nota de rodapé, o Tribunal constatou que Moore tinha alegado exatamente isso, com relação à retirada de sangue e outros materiais após este tratamento.] A possibilidade de que interesses estranhos à saúde do paciente possam afetar o julgamento de um médico "é algo que razoavelmente o paciente gostaria de saber para decidir se consente com o curso do tratamento proposto. Isso é essencial para a decisão do paciente e, portanto, um pré-requisito para o consentimento informado" (BRODY: 2006, p. 16)[32].

A Suprema Corte da Califórnia deliberou que não há precedentes para responsabilização por apropriação indébita quando houver uso de células humanas na pesquisa médica. Estender a lei da apropriação indébita para essa área significaria prejudicar a pesquisa, por meio da restrição de acesso às matérias-primas necessárias. Seria impor aos cientistas um dever de investigar a genealogia consensual de cada amostra de célula humana utilizada na pesquisa, sob pena de estar lesando a lei.

Além disso, entendeu que ao determinar a existência de apropriação indébita poderia significar a atribuição para Moore da propriedade do código genético de linfocinas, que tem a mesma constituição bioquímica em todos os seres humanos.

[32] Em tradução livre do inglês:
"a physician who adds his own research interests to this balance [burden and benefits] may be tempted to order a scientifically useful procedure or test that offers marginal, or not, benefits to the patient. [In a footnote, the Court noted that Moore had alleged just that with regard to the drawing of blood and other material after this treatment.] The possibility that tan interest extraneous to the patience's health has affected a physician' judgment is something that a reasonable patient would want to know in deciding whether to consent to a proposed course of treatment. It is material to the patient's decision and, thus, a prerequisite to informed consent".

Sobre esse problema a Corte Suprema da Califórnia também decidiu que, embora Moore não tivesse direitos de apropriação indébita, poderia acionar o médico pelo descumprimento de suas obrigações de revelação, por não ter comunicado o paciente que possuía interesses pessoais no caso, além dos interesses terapêuticos. (RABINOW: 1995)

A grande vitória da indústria biotecnológica veio no que se refere a questão sobre quem tem direito e propriedade sobre determinado material biológico. A maioria dos juízes decidiu que, de acordo com as leis da Califórnia, Moore não tinha direitos de propriedade sobre as células tiradas de seu corpo e que, havia sérias razões políticas para não fazer uma interpretação extensiva da lei nesse caso e conceder-lhe direitos sobre as células, porque isso poderia impedir o livre fluxo de material biológico entre pesquisadores e que os pesquisadores poderiam ficar constantemente preocupados se havia ou não consentimento do doador para os fins da pesquisa. Ainda mais, afirmam que cada amostra do paciente poderia se tornar um “bilhete de loteria” para processos judiciais e que os investimentos nessa área poderiam desaparecer. Para a Suprema Cortes foram três os pontos em que Moore falhou em demonstrar o seu direito de propriedade sobre a invenção:

> "O Juiz Panelli, escrevendo para a Corte, entendeu que Moore não demonstrou o nexo de causalidade para a responsabilização. Para manter uma ação de responsabilização o requerente deve mostrar a "interferência real em sua propriedade ou direito de posse". Uma vez que Moore não tinha expectativa de manter a posse do tecido removido (a sua expectativa era que esse seria descartados), sua pretensão deveria se fundamentar na demonstração da continuação do interesse sobre a propriedade sobre suas células após a remoção.
> Havia três "razões para duvidar" que Moore manteve qualquer interesse de propriedade. Primeiro, não havia precedentes de apoio do pedido de Moore, direta ou indiretamente: foi uma reivindicação nova.
> Segundo, as leis da Califórnia limitam drasticamente a continuidade da propriedade do paciente baseada no interesses em células retiradas... A opinião unânime do tribunal foi a de que os materiais biológicos humanos são coisas únicas: objetos *“sui generis"*. E as leis expressam uma política judiciária no sentido de limitar os direitos individuais de propriedade... Além disso, a legislação, coletivamente, expressa o entendimento de que a posse de material biológico não deve estar baseada na regra geral do direito da propriedade privada..
> Em terceiro lugar, o tribunal constatou que a matéria objeto da patente - a linha de celular e seu produto - é distinta, tanto factual como legalmente, das células de Moore e, portanto, não poderia ser considerada propriedade de Moore. Aqui, notou-se que a linhagem de células patenteadas tem propriedades diferentes daquelas retiradas do corpo de Moore, incluindo um potencial de crescimento maior... a contribuição de Moore como o "fornecedor de matéria-prima" pode ter sido única, em algum sentido, mas

> não lhe garante atribuição dos direitos de propriedade ". (WEIR. OLICK: 2004, p. 160)[33].

Outra questão que é discutida na doutrina é se Moore verdadeiramente possuía a informação genética encontrada nas células de seu baço, as *T-linfocinas*. Entende-se que cada um de nós é "proprietário" do próprio corpo, suas capacidades e poderes. Mas o mesmo entendimento não serve para as informações contidas neste corpo, pois a propriedade do corpo não inclui a propriedade do "modelo" do corpo. Em outras palavras, eu possuo uma cópia do "modelo" e não o "modelo" em si, a coisa intangível que é a informação. (MOORE: 2000, p. 107)

Assim, se estabelece o precedente de que os doadores não têm direito a dividir os benefícios econômicos que possam ser gerados com as pesquisas realizadas a partir das amostrar retiradas de seu corpo com os pesquisadores que utilizaram essas para desenvolver determinado produto ou processo, uma vez que uma patente é concedida como recompensa pela aplicação do conhecimento humano para criar algo novo e útil.

Esse precedente parece começar a estar sendo posto a prova, na atualidade, com uma nova prática que está passando a ser tomada pelos sujeitos de pesquisa nos Estados Unidos. Isso é consequência, principalmente, de uma iniciativa tomada pelas ONGs que representam os portadores da Doença de Carnavan, uma desordem neurológica congênita que causa a degeneração da membrana de mielina, o isolamento protetor das células nervosas do cérebro e a morte do portador ainda na infância. As pesquisas sobre essa doença foram desenvolvidas nos

---

[33] Em tradução livre do inglês:
"Justice Panelli, writing for the court, found that Moore's claim failed under established principles of conversion law. To maintain an action for conversion the plaintiff must show "actual interference with his ownership or right of possession". Since Moore had no expectation of retaining possession of the removed tissue (his expectation was that they would be discarded), his claim must rest on having an ongoing ownership interest in his removed cells.
For the majority there were three "reasons to doubt" that Moore retained any such ownership interest. First, there was no precedent supporting Moore's contention, either directly or indirectly: this was a novel claim.
Second, California statutes drastically limit patients' continuing property-based interests in removed cells… All, in the court's view, embody the understanding that the removed human biological materials are unique: "objects sui generis". Each of these laws expresses policy judgments limiting individual property rights… Moreover, these laws collectively express the judgment that ownership of biological material should not be governed by the general law of personal property.
Third, the court found that the subject matter of the patent – the cell line and its product – was distinct, both factually a legally, from Moore's cells and therefore could not be considered Moore's property. Here, it was noted that the patented cell line has properties different from those taken from Moore's body, including an enhanced growth potential… Moore's contribution as the "supplier of raw material" may have been unique in some sense, but it did not warrant ascription of property rights"

Estados Unidos após muita pressão dos pais dos portadores e foram feitas pela fundação de *Miami Children's Hospital*. Porém, em 1997 os pesquisadores dessa fundação passaram a buscar o patenteamento de suas descobertas, a cobrança de royalties e o licenciamento de produtos e processo, o que irritou profundamente os pais dos portadores da Doença da Carnavan. Isso reabriu a discussão sobre a possibilidade de doadores e pesquisadores discutirem sobre direitos de propriedade intelectual antes de a pesquisa ser feita.

Como resultado dessa discussão, uma alternativa que os sujeitos de pesquisa estão buscando é a dos portadores da *Psoudoxanthoma elasticum*, uma desordem genética que causa a calcificação de tecidos. Esse grupo criou a *PXE International*, uma ONG para representá-los junto aos pesquisadores que desejam pesquisar essa doença e para criar um banco de material genético dos portadores da doença. Os pesquisadores que quiserem acessar as informações desse banco devem concordar, antecipadamente, que os direitos as patentes que possam surgir da pesquisa e do acesso a um banco de material serão divididos entre pesquisadores e a PXE. O objetivo dessa iniciativa é a de que os tratamentos daí resultantes posam ser acessíveis e pagáveis pelos portadores da doença.

> "Isso pode muito bem tornar-se uma área de considerável controvérsia no futuro próximo, com muitos arranjos inovadores emergentes. Mas é fundamental observar: (1) a doutrina jurídica da propriedade total por primeiros inventores, afirmada no tribunal Moore, não é modificado por tais acordos, os arranjos produzem um sistema modificado de propriedade somente quando todas as partes concordam com a partilha dos direitos de propriedade antes de o material biológico ser doado, (2) os arranjos mostram que uma alternativa para um sistema completo e robusto é possível, como forma de acomodar as pretensões das partes, mesmo que esta solução não tenha sido adotada pelos tribunais" (BRODY: 2006, p. 19)[34].

2.5. Patentes e DNA humano:

[34] Em livre tradução do inglês:
"This may well become an area of considerable controversy in the near future, with many innovative arrangements emerging. But it is crucial to note: (1) the legal doctrine of full ownership by firsts inventors, affirmed by the Moore court, is not modified by such arrangements; the arrangements produce a modified system of ownership only when all parties agree to the sharing of the property rights before the biological material is donated; (2) the arrangements show that an alternative to the full robust system is possible as a way of accommodating the claims of both parties, even if this solution was not adopted by the courts."

Em 1991, J. Craig Venter, um biólogo dos Institutos Nacionais de Saúde (especificamente no sobre Desordem Neurológica e Derrame) dos Estados Unidos, usando máquinas automáticas de sequenciamento de genes havia sequenciado, não um gene todo, mas partes aleatórias de fragmentos de cDNA, que são partes complementárias das regiões codificadas no DNA genômico, derivadas de partes do cérebro.

Esses fragmentos são chamados de EST (*expressed sequence tag*). Embora contenham apenas entre cento e cinquenta e quatrocentos pares de base, cada sequência é única e serve para identificar o gene em que está contido. O pesquisador e os NHI resolveram requer a patente das sequências de ESTs, a sequência toda do gene e a proteína produzida por esse, mesmo que só uma parte do gene tenha sido sequenciada. O chefe do escritório de transferência de tecnologia dos NIH, Reid Adler, justificou o pedido afirmando que era uma maneira de proteger futuras pesquisas e desenvolvimento. Destaque-se sobre o pedido:

> "No pedido se reivindicam como novas e patenteáveis, entre outros, as próprias EST enriquecidas e isoladas (seus alelos e acessórios); oligonucleotídeos isolados que "incluem" sequências de EST, seus alelos e aditamentos; oligonucleotídeos enriquecidos ou isolados que codifique um produto genético e que incluam as regiões que codifiquem as mesmas sequências de aminoácidos que a região de codificação de genes, correspondente ao EST; a construção de um vetor que inclua qualquer dos elementos anteriores; painéis de oligonucleotídeos formado pela EST; e os oligonucleótidos antessentido bloqueadores de expressão. Nas reivindicações se descrevem as técnicas de sequenciamento utilizadas e, também, os a métodos conhecidos para usar os fragmentos no desenvolvimento de regiões completas de codificantes dos genes correspondentes, construções recombinantes que incluem genes completos e para sua expressão posterior em uma proteína codificada. No entanto, estes usos são descritos em grande parte em termos proféticos, em comparação com exemplos reais e concretos.
> Em termos de utilidade para um uso final, as solicitações indicam que a EST pode ser usada para a localização de um cromossomo ou como sondas de bibliotecas; para identificação individual e forense; para a confecção de mapas de genes associados com uma doença; para a identificação de tipos de tecidos; e para a preparação de sequências antissentido. No entanto, o função biológica in vivo dos genes fontes ou suas proteínas codificantes são, em grande parte, desconhecido" (COLLINS: 1994, p. 161)[35].

[35] Em tradução livre do espanhol:
"En las solicitudes se reivindicaban como nuevas y patentables entre otras, las propias EST enriquecidas y aisladas (y sus alelos y complementos); oligonucleótidos aislados que "incluyen" las secuencias de EST y sus alelos y sus complementos; oligonucleótidos enriquecidos o aislados que codifican un producto genético y que incluyen regiones que codifican las mismas secuencias de aminoácidos que la región codificante de los genes, correspondientes a la EST; una construcción de vector que incluya cualquiera de los anteriores; paneles de oligonucleótidos formados por las EST; y oligonucleótidos anti-sentido bloqueadores de expresión. En las solicitudes se describen las técnicas de secuenciación utilizadas y también se refieren a métodos conocidos para utilizar los fragmentos en

Esse pedido causou críticas por grande parte dos pesquisadores, sendo que um dos críticos mais contundente foi James Watson, na época o chefe do Projeto Genoma Humano do NIH. Suas críticas centravam-se especialmente em dois pontos: que o trabalho de sequenciamento era puramente mecânico e não merecia uma patente; e a concessão de patentes sobre os ESTs nesse estágio inicial da pesquisa só levaria a mais segredos entre os pesquisadores e a diminuição da cooperação internacional. Essa discussão custou o cargo de Watson, que se demitiu em 1992. No mesmo ano o USPTO negou o pedido de patente, entendendo que esse não preenchia os requisitos de novidade, não obviedade e utilidade. Em 1994 outras empresas entraram na briga pelo patenteamento de coleções de ESTs, como a *Human Genome Science* (HGS), TIGER (*The Institute for Genomic Research*).

A discussão se seguiu mundialmente, com as preocupações sobre o futuro da pesquisa genômica no mundo, da necessidade de uma política mais ampla que privilegiasse a divulgação de informações e das preocupações com os investimentos financeiros na área. Em 1995, Thomas Caskey, Presidente da HUGO, falou da posição do HUGO sobre a busca de patenteamento das ESTs, em simpósio realizado na Academia Francesa de Ciência:

> "Seria irônico e infeliz se o sistema de patentes recompensasse a rotina enquanto desencoraja a inovação. Isso poderia ser resultado se fossem oferecidos amplos direitos de patente para aqueles que despendem esforços para realizar o sequenciamento em massa, mas de rotina - seja para ESTs ou até mesmo para genes completos -, enquanto a concessão de mais direitos limitados ou não de direitos para aqueles que fazem estudos muito mais difíceis e importantes sobre a função biológica destes genes. Um segundo resultado infeliz pode surgir se a publicação de uma sequência parcial ou a submissão dessa a um banco de dados impedisse o patenteamento de uma descoberta que levaria à melhoria do diagnóstico médico ou terapêutico de uma doença genética. Isto poderia acarretar a diminuição das contribuições para banco de dados e a falta de investimentos para as inovações. Esperamos que o sistema encontre um mecanismo para se ajustar às realidades desafiadoras no campo da Ciência

---

el desarrollo de las regiones codificantes completa de los genes correspondientes, construcciones recombinantes que incluyen los genes completos y para la expresión posterior en la proteína codificada. Sin embargo, esos usos se describen en gran parte en términos proféticos, en comparación a ejemplos reales y concretos.
En términos de utilidad de uso final, las solicitudes advierten que las EST se pueden utilizar para localización de cromosoma o como sondas de bibliotecas; para identificación individual y forense; para mapas de localización de genes asociadas con enfermedades; para identificación de tipos de tejidos; y para preparación de secuencias antissentido. Sin embargo, la función biológica in vivo de los genes fuentes o sus proteínas codificantes es desconocido en gran medida".

> Genômica e, assim, promover e proteger este importante processo de descoberta para o interesse público" (CASKEY: 1995, p. 81-82)[36].

A discussão voltou à ordem do dia quando, em 1996 o *Acting Deputy Commissioner of Patents and Trademarks*, Lawrence Goffney, falando na Academia Americana para o Desenvolvimento da Ciência anunciou que USPTO decidiu que aceitaria pedidos de patentes de coleções de ESTs, baseado na sua utilidade como ferramenta de investigação. Isso levou a uma série de debates técnicos, que culminaram com uma troca de cartas entre os NIH e o USPTO e a formulação do um guia sobre quando se considerará o patenteamento.

Até 1996, o escritório de patentes norte-americano já havia recebido por volta de quinhentos mil pedidos de patentes de DNA, mas que no plano mundial há muita controvérsia sobre o assunto.

> "Enquanto, hoje, algumas nações, como os Estados Unidos, já admitem a apropriação do patrimônio genético de um ser vivo, diversos outros países, notadamente os europeus, são críticos veementes da ideia. Nem mesmo entre os países participantes do Projeto Genoma Humano há convergência de interesses quanto a questão. Para muitos especialistas, o código genético, sobretudo o do ser humano, é patrimônio inalienável de toda a humanidade". (FARIA: 2001)

Em 1997, nas cartas trocadas ficou estabelecido pelo USPTO que a mera alegação de que as sequências têm uma utilidade como ferramenta de investigação, sem revelar qual seria não é suficiente para que se conceda uma patente. Porém, a revelação da utilidade de uma sequência de ESTs pela sua identificação científica,

---

[36] Em tradução livre do inglês:
"The Discovery process in molecular biology is rich and complicated. Technology advancements in recent years have rendered some aspects of the procedure, such as sequencing, increasingly mechanical and straightforward, which has led to the generation of large quantities of DNA sequence for many organizations. Continued developments promise to yield still greater quantities of sequence information, culminating in complete genetic information of higher organisms. Yet other steps in biologic discovery. Such as the understanding of a biological function and the use of genes and gene products in the diagnosis and treatment of diseases, remain exceedingly challenging, uncertain, and needing great creativity.
It would be ironic and unfortunate if the patent system were to reward the routine while discouraging the innovative. Yet that could be result of offering broad patent rights to those who undertake massive but routine sequencing efforts – whether for ESTs or even for full genes – while granting more limited rights or no rights to those who makes far more difficult and significant studies of the underlying biologic function. A second unfortunate outcome could arise if a partial sequence publication or the submission to a database precluded the patenting of an innovative disease gene discovery leading to the improvement of medical diagnostics or therapeutics. This could lead to inhibition of contributions to database and lack of investments protection for the innovative. We hope that the system will find a mechanism to adjust to the challenging realities in the Genome Science field thus promoting and protecting this important process of discovery toward public interest"

tipo anatômico ou origem; mapeamento cromossômico, identificação cromossômico, ou como marcador de um gene de função conhecida e útil pode ser suficiente para que seja concedida uma patente (BRODY: 2006 (b), p. 108). Assim, em suas diretrizes para a proposição de pedidos de patenteamento de coleções de ESTs se estabelece que esses devam ser “específicos, substanciais e críveis”. Com isso se chega ao quarto requisito, com a interpretação específica dos requisitos da propriedade intelectual para a área da biopatentes. Observe-se o entendimento do USPTO:

> "Finalmente, é argumentou contra a natureza a rotineira do sequenciamento de ESTs, que isso é “essencialmente irrelevante para a questão de saber quando uma molécula específica seria óbvia" e que a "obviedade não depende da quantidade de trabalho necessário para caracterizar a molécula de DNA". Mais crucialmente contra a alegação de que a patente deve ser concedida somente quando a sequência completa e a função do gene estejam caracterizadas, é argumentado:
> Na descrição de uma estrutura química completa a sequência de DNA é, por exemplo, um método para descrever uma molécula de DNA, mas não é o único método. Além disso, a utilidade do DNA reivindicado não depende necessariamente da função do produto do gene. Um DNA reivindicado pode ter uma utilidade específica e substancial porque, por exemplo, se hibridiza perto de um gene associado à doença ou exerce a função de um gene regulador" (BRODY: 2006 (b), p. 109)[37].

Desse modo, o USPTO estabeleceu que genes humanos são patenteáveis, desde que esses possam ser isolados, purificados, caracterizados e postos em um formato utilizável no desenvolvimento de ferramentas, diagnósticos ou intervenções terapêuticas. (TERRY: 2003, P. 379).

Na década de 1990, outra patente gerou inúmeras controvérsias quanto ao patenteamento de genes humanos, dessa vez na problemática de essas se tornarem uma barreira ao acesso a medicamentos e tratamento médicos. São as patentes BRCA1 e BRCA2 requeridos pela empresa Myriad.

---

[37] Em tradução livre do inglês:
“Finally, in defending patents on ESTs it argued against the routine nature of the sequencing objection that this “is essentially irrelevant to the question whether the specific molecules themselves would have been obvious’ and the “obviousness does not depend on the amount of work required to characterize the DNA molecule.” Most crucially, against the claim that the patent should be issued only when the complete sequence and the function of the gene has been characterized, it argued:
Thus, describing the complete chemical structure, i.e., the DNA sequence is one method of describing a DNA molecule but it is not the only method. In addition, the utility of a claimed DNA does not necessarily depend upon the function of the encored gene product. A claimed DNA may have a specific and substantial utility because, i.e., hybridizes near a disease-associated gene or it has a gene-regulating activity.”

A Myriad foi criada em 1991 e tem o objetivo de pesquisar genes ligados a doenças e buscar o patenteamento desses genes e o seu uso para propósitos diagnósticos. Assim, em 1994 requerem patentes no gene BRCA1 e, em 1995, para o BRCA2. Esses dois genes são associados a uma predisposição maior do que o normal para desenvolver câncer de mama. O pedido de patente incluía a sequência normal dos genes BRCA1, BRCA2 várias mutações; testes diagnósticos para detecção de mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 e para métodos de análise de amostras tiradas de tumores. Após o pedido, a Mryad anunciou que tinha planos de desenvolver um teste genético para que as mulheres pudessem descobrir se tinham ou não uma pré-disposição maior ao câncer de mama. Em 2004 esse teste já estava disponível no mercado.

Em 1996 a Myriad entrou em uma disputa com a OncorMed, alegando a infringência de sua patente, no pedido que essa empresa fez sobre uma sequência "consensual" do gene BRCA1, que identificava indivíduos que possuíssem uma cópia normal do gene e identificava, também, sete mutações que poderiam ocorrer no gene. Em 1998 foi decidido pela infração a patente e que a Myriad tinha direitos sobre os produtos desenvolvidos pela OncorMed.

Outra questão que envolveu essa patente foi seu caminho na Europa. Em 2001 a empresa recebeu os direitos sobre o uso diagnóstico do gene BRCA1, mas não sobre sua sequência do gene. Em outubro de 2001 foi proposta uma oposição, à patente concedida por três organizações francesas, uma belga e outra dinamarquesa. A oposição se baseava na alegação de que na patente não havia invenção e essa não era suficientemente descrita. Assim requeriam sua imediata suspensão, para que se evitassem possíveis consequências deletérias e ameaças ao desenvolvimento de pesquisas para identificação de novos testes e métodos diagnósticos.

Além disso, foi argumentado que a concessão de patente nesse caso causaria um sério impacto no acesso igualitário aos testes. Por fim, foi destacado que a concessão dessa patente feriria os ditames da Ética, uma vez que a saúde pública deve se basear no compromisso com um atendimento compreensivo aos pacientes de alto risco. Em 2002 as mesmas entidades promoveram oposição a concessão do pedido de patenteamento ligado ao gene BRCA1, que cobria métodos diagnósticos de câncer de mama e de ovário ligadas ao gene BRCA1 e de trinta e sete mutações ocorridas. A oposição baseava-se em que não havia invenção, não

havia uso industrial aplicado e o pedido era excessivamente amplo, cobrindo qualquer possibilidade de diagnóstico.

Ainda em outubro de 2001 o Parlamento Europeu[38] se manifestou sobre o tema, por meio de uma resolução sobre o patenteamento dos genes BRCA1 e BRCA2, onde ressalta uma série de preocupações legais e éticas na concessão dessa patente, entre as quais:

> 1. Que o parecer sobre a patenteabilidade do genoma humano, aprovado por consenso pelo Comitê Internacional de Bioética da UNESCO em 2001, no qual se declara existirem fortes razões éticas para excluir o genoma humano da patenteabilidade e sua recomendação à Organização Mundial do Comércio (OMC), no contexto da revisão do Acordo TRIPS, para que esclareça que, de acordo com o disposto no artigo 27, o genoma humano não é patenteável, com base nas considerações de interesse público no mesmo estabelecidas, em particular a ordem pública, a moral e a proteção da vida e da saúde humanas,
> 2. Considera a concessão à Myriad das patentes sobre os genes BRCA1 e BRCA2, nos EUA e na União Europeia, preocupando-se com os elevados custos desses nos Estados Unidos e considerando que na União Europeia existem testes dos genes BRCA1 e BRCA2 menos onerosos e mais eficazes e que as patentes norte-americanas existentes dificultam a sua aplicação,
> 3. Relembra que a Convenção Europeia de Patente, em particular o artigo 52.2(a), prevê que não serão concedidas quaisquer patentes a descobertas, e que o artigo 53(a) exclui da patenteabilidade as invenções cuja publicação ou exploração possam ser contrárias à ordem pública ou à moral.
> 4. Destaca que a concessão dessas patentes poderia criar um monopólio que dificultaria consideravelmente ou impossibilitaria mesmo a continuação da utilização de testes existentes menos onerosos e mais eficazes dos genes BRCA1 e BRCA2; e que essa situação poderia ter um efeito nocivo inaceitável sobre as mulheres interessadas e constituir um considerável encargo financeiro para o sistema público de saúde; que, além disso, poderia

[38] http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2002:087E:0265:0266:PT:PDF Acessado em 27.10.2011 às 14h:20.

representar um grave entrave ao desenvolvimento e à investigação de novos métodos de diagnóstico,

5. Por fim considerando que o prazo previsto para formular oposição à patente do BRCA1 e BRCA2 estava no fim e que o *Institut Curie* e o Ministério francês da Saúde tencionam formular oposição à referida patente, manifesta que

a) O Parlamento está preocupado ante as possíveis consequências da concessão, pelo Instituto Europeu de Patentes, de uma patente a um gene humano;

b) Reitera o seu apelo ao Instituto Europeu de Patentes no sentido de que venham a garantir que os pedidos de concessão de patentes na Europa não violem o princípio da não patenteabilidade dos seres humanos, dos respectivos genes ou células no seu ambiente natural;

c) Exorta o Escritório europeu de Patentes a reconsiderar o patenteamento desses genes e associa-se a quem formulam oposição à concessão dessas patentes, e reitera o pedido de revisão do modo de funcionamento do Escritório europeu de Patentes, no sentido de que o mesmo se torne publicamente responsável no exercício das suas funções, bem como de uma alteração da Convenção relativa à Patente Europeia, visando assegurar que o referido escritório possa anular patentes por iniciativa própria;

e) Por fim, reitera pedido formulado ao Conselho, à Comissão e aos Estados-membros no sentido da adoção das medidas necessárias para garantir que o código genético humano esteja livremente disponível, para fins de investigação, no mundo inteiro e que as aplicações médicas de determinados genes não sejam dificultadas por monopólios baseados em patentes.

Independentemente dos pedidos constantes da resolução, em 2004, o Gabinete de Patentes Europeu revogou a patente que cobria as mutações do BRCA1, assim como qualquer método de diagnóstico para sua detecção, sob a alegação de que a Myriad tinha registrado uma sequência do gene incorreta quando pediu a patente em 1994 e que a sequência correta é necessária para fazer um diagnóstico. Porém, o gabinete de recursos reverteu a decisão, após a Myriad ter reduzido o alcance da patente apenas para as mutações "*frame-shift"* Essas mutações, geralmente devidas a uma deleção ou inserção de um ou dois

nucleotídeos, levando a uma sequência errada de aminoácidos transcrita a partir do gene. A imprensa discutia em 2008

> A Myriad detém patentes muito genéricas tanto sobre o BRCA1 como sobre o BRCA2 nos Estados Unidos, onde cobra US$3120 por uma análise completa dos dois genes e $460 por um teste a mutação única. O teste de mutação única é usado principalmente por membros de famílias em que a mutação já foi detectada. Na Europa, os testes são geralmente feitos em grandes instituições acadêmicas e hospitais por €1500 ($1900) para ambos os genes. "Vamos esperar para ver que direitos a Universidade do Utah nos vai pedir, mas isso não nos vai impedir de fazer o teste em França", diz Stoppa-Lyonnet.
> William Hockett, porta-voz da Myriad, diz que a companhia está disposta a discutir o custo dos testes com os sistemas nacionais de saúde, salientando que "a nossa análise é coberta por seguros nos Estados Unidos pois vale muito a pena para os segurados".
> O gabinete de patentes concedeu à Myriad uma patente genética sobre o BRCA2 em 2003. Essa patente foi reduzida para cobrir apenas uma mutação, comum nos judeus Ashkenazi, em 2005. A Myriad está a desafiar uma segunda, mais genérica, patente sobre o BRCA2 mantida em parceria com a Cancer Research UK. Mike Stratton, do Wellcome Trust Sanger Institute de Cambridge, que é um dos inventores por trás da patente, diz que "pediu a patente para defender o gene contra outras abordagens para patentes. Nós oferecemos licenças gratuitas a qualquer laboratório devidamente credenciado que a queira usar". (SIMBIOTICA: 2008)[39]

A questão sobre essas patentes no Canadá também foi bastante importante, envolvendo uma grande discussão acerca das patentes concedidas para os genes BRCA1 e BRCA2 e o sistema público de saúde canadense. No verão de 2001 a Myriad havia dado os primeiros passos para buscar a proteção de seus direitos, contra laboratórios de fundações públicas de saúde canadenses que faziam os testes de detecção utilizando os genes BRCA1 e BRCA2, afirmando que após uma determinada data, a continuação do uso desses testes seria considerada uma infração as patentes que possuíam. Após o prazo assinalado, os testes deveriam ser realizados nos laboratórios afiliados da Myriad, pelo preço de Cdn$ 3800,00 (três mil e oitocentos dólares canadenses). Isso fez com que algumas províncias (*Ontário, Albert* e *Quebec*) canadenses não tivessem mais condições financeiras e orçamentárias para custear os testes para a população, o que levou a tomada de decisão no sentido de ignorar o aviso e/ou se opor as patentes concedidas a empresa. Outras províncias, como *British Columbia*, deixaram simplesmente de pagar os testes por meio do sistema público de saúde.

[39] http://yourwebapps.com/WebApps/mail-list-archive.cgi?list=65673;newsletter=1478. Acessado em 27.10.2011, às 14:00.

No contexto desse problema de saúde pública, a província de *Ontário* requereu, em 2002, a revisão da lei canadense sobre patentes, para acomodar a situação de como uma patente poderia ou deveria afetar o sistema público de saúde. Para tanto formulou um relatório direcionado a todas as províncias canadenses onde propunha não a extinção das patentes, mas sua manutenção e uma revisão do sistema patenteário canadense que levassem em consideração que nessa situação crítica, os benefícios para a saúde pública deveriam ser razoavelmente mensurados quando se recompensasse com uma patente ao inventor. Destaca que qualquer monopólio que seja concedido deve ser extraordinário e ocorrer apenas naquelas situações em que as novas invenções resultem em benefícios tão significativos para o público quanto a concessão do monopólio seja para o inventor. (SHEREMETA: 2003, p. 429-430)

O relatório apresenta as seguintes proposições para se encontrar uma solução equilibrada pra a questão das patentes e o sistema de saúde pública:

> "No seu relatório, o Estado de Ontário recomenda que o Canadá deve estar olhando para o futuro e tentar encontrar soluções que efetivamente equilibrem os interesses do sistema de saúde e do setor de biotecnologia. O Estado recomenda que o Canadá considere as seguintes opções:
> • Estreitar o requisito de utilidade para as patentes biológicas;
> • Esclarecer a definição de "matéria patenteável";
> • Refinar o alcance das patentes de genes de excluir os pedidos que impeçam o indivíduo de ter acesso à informação para a sua saúde;
> • Esclarecer as exceções para "uso experimental" e "uso clínico não comercial";
> • Adicionar as cláusulas "ordem pública" e “moralidade”;
> • Substituir o "método de exclusão de tratamento médico" da *Common Law*, por estatutos legais, semelhante ao dos Estados Unidos, em que um titular de uma patente está impedido de intentar uma ação pela infração de uma patente, contra um médico ou posto médico que prestou de serviços médicos, incluindo nesse o tratamento e o diagnóstico;
> • Adicionar um processo de oposição à Lei de Patentes do Canadá;
> • Criar um regime restrito de licenciamento compulsório, e
> • Criar de um tribunal especializado para garantir que os juízes dos casos de patentes tenham conhecimento especializado em tecnologia e direito de patentes" (SHEREMETA: 2003, p. 431)[40].

[40] Em tradução livre do inglês:
“In its report, Ontario recommends that Canada must be forward looking and seek to find solutions that will effectively balance the interest of healthcare system and the biotech sector in Canada. Ontario recommends that Canada consider the following options:

- Tightening the utility requirement for biological patents;
- Clarifying the definition of “patentable subject matter”;
- Refining the scope of gene patents to exclude claims that would prevent an individual from gaining access to his or her health information;
- Clarifying “experimental use” and “non-commercial clinical use” exceptions;
- Adding an “ordre public” or morality clause;

2.6. A Diretiva Europeia n.º 44 de 1998 sobre a proteção das inovações biotecnológicas

No final do século XX a União Europeia aprovou a Diretiva n.º 44 de 1998, que regula especificamente a questão da proteção a propriedade industrial que envolve matéria viva, protegendo as inovações biotecnológicas. A normativa apresenta uma série de considerandos sobre o tema, o que fundamenta a razão da existência o limite da proteção concedida, para depois regrar mais praticamente as inovações biotecnológicas na União Europeia.

Considera que a proteção das invenções biotecnológicas tem importância fundamental para o desenvolvimento industrial da Comunidade Europeia e que essa atividade exige muito risco econômico, cuja rentabilização só será possível por meio de uma proteção jurídica adequada, eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros, preservando e incentivando os investimentos no domínio da biotecnologia.

Destaca, também, que essa Diretiva não cria um direito específico que substitua o direito nacional de patentes, que continuam a ser a referência essencial no que respeita à proteção jurídica das invenções biotecnológicas. O documento apenas apresenta diretrizes para a adaptação ou complementação, em certos pontos específicos das legislações nacionais, para tomar em consideração de forma adequada a evolução da tecnologia que utiliza matéria biológica, mas que preenche, todavia, os requisitos de patenteabilidade.

Relembra, nas considerações, que uma patente de invenção não autoriza o seu titular a realizar a invenção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais, pelo que o direito de patentes não substitui ou tornar supérfluas as legislações nacionais, europeias ou internacionais que estabelecem eventuais restrições ou proibições ou que organizam um controle da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados,

---

- Replacing the common law “method of medical treatment exclusion” with statutory provision, similar to that in the United States, under which a patentee is preclude from bringing an infringement action against a medical practitioner or medical facility for the provision of medical services, including both treatment and diagnosis;
- Adding an opposition process to Canada’s Patent Act;
- Creating a narrow compulsory licensing scheme; and

Creating a specialized court to ensure that judges hearing patent cases have specialized expertise in technology and patent law”

nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de proteção do ambiente, de proteção dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito de certas normas éticas.

Nesse mesmo tema, ressalta que o direito de patentes deverá ser aplicado com respeito aos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; reafirmando o princípio de que o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e 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 as sequências parciais de um gene humano, não são patenteáveis; e reafirmando os princípios de que uma simples descoberta não pode ser objeto de uma patente. Entretanto afirmam expressamente os considerandos da Diretiva, que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, não estando abrangidos pela patente quaisquer direitos sobre o corpo humano, incluindo os seus elementos, em seu ambiente natural.

Salienta que devem ser excluídas da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial atente contra a ordem pública ou contra os bons costumes. Exemplifica essas situações citando os processos que ataquem a dignidade do ser humano, como aqueles que se destinam à produção de seres híbridos. Aponta que a ordem pública e os bons costumes correspondem a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro e que esses complementam as apreciações jurídicas normais do direito de patentes, qualquer que seja o domínio técnico da invenção.

Os considerandos da Diretiva excluem expressamente do que seja matéria patenteável toda intervenção gênica germinal ou clonagem de seres humanos, processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos, atentarem contra a ordem pública e os bons costumes. São excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; mas não as invenções que tenham um objetivo terapêutico ou de diagnóstico e que se apliquem ao embrião humano e lhe são úteis. Excluem da patenteabilidade, ainda os processos de modificação da identidade genética dos animais, que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade

médica substancial no domínio da investigação, da prevenção, do diagnóstico ou da terapêutica para o ser humano ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

A Diretiva conceitua “matéria biológica” como qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja autorreplicável ou replicável num sistema biológico. Define “processo microbiológico” como qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

De acordo com a 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. Do mesmo modo, é patenteável a matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico, mesmo que pré-exista no estado natural.

A proteção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica abrange qualquer matéria biológica obtida a partir dessa, por reprodução ou multiplicação, por forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades. Já, a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, excetuando-se as não patenteáveis, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça a sua função.

2.7. Patentes e material genético humano: possibilidade de apropriação via patente

A discussão sobre a possibilidade de patenteamento de DNA humano continua sendo uma grande fonte de controvérsia pelo mundo todo. Por um lado parece que a comunidade científica e outras instâncias sociais consideram que os genes humanos não são patenteáveis, seria o “patrimônio comum da humanidade”. Por outro lado, a pressão cada vez mais forte do mercado reclama os benefícios legítimos, como estímulo e consolidação para as pesquisas. (LACADENA: 2002, p. 214).

Ante a possibilidade de se patentear genes humanos, encontramos duas posturas diversas e opostas: uma visão centrada no valor incomensurável da pessoa humana, em sua dignidade, entendida como a excelência do ser. Para os adeptos dessa postura, cabe analisar se as práticas de patentear a vida humana são compatíveis com as exigências éticas de não instrumentalização do ser humano e de não comercialização de suas partes. Também, nessa perspectiva, se deve analisar se, ao se conceder um direito de propriedade sem limites sobre as terapias derivadas desse conhecimento, não se está fomentando diferenças injustas entre os homens, o que causaria graves infringências éticas ao princípio da solidariedade.

Uma segunda postura está baseada em uma posição economicista, onde o principal tema que é analisado é a segurança econômica que permitiria sustentar e obter benefícios através das pesquisas nesse campo. Se utilizando desse enfoque, a indústria farmacêutica se desenvolveu enormemente, sempre lembrando que são necessárias as biopatentes para se poder atrair o capital necessário para que se encontrem novas descobertas e se produzam as invenções necessárias para toda a humanidade. Porém, essa segunda visão não resolve o problema da comercialização do genoma humano e da questão de que esse é um patrimônio comum da humanidade, trazendo a discussão apenas uma visão patrimonializada da vida humana e tornando o benefício econômico o principal critério para a tomada de decisões sobre o tema. (MIRALLES, LÓPEZ GUSMÁN: 1999, p. 282)

Schonmann (1998, p. 455-472) apresenta uma série de argumentos que são utilizados na atualidade para defender e recusar a possibilidade de patenteamento de genes humanos. Inicialmente destaca a questão primordial de que se as pessoas podem ou não ter a propriedade de seus corpos, ai incluídos o DNA. Se admitir-se que as pessoas têm o direito de propriedade sobre seus corpos, como uma espécie de valor ou interesse jurídico, então seria possível comprar, vender, alugar ou renunciar a propriedade sobre o corpo. Dessa maneira a questão da possibilidade e limites do patenteamento seria resolvida desde o início, uma vez que ficaria a cargo da pessoa a venda de sua carga genética para pesquisa e as descobertas e invenções seriam completamente patenteáveis. Porém, fruto da doutrina kantiana, se entende que as pessoas vivem em seus corpos, que esse é uma extensão de sua personalidade, no sentido de que você não possui um corpo, você vive em um corpo. Portanto, para Kant, o homem não tem propriedade sobre seu corpo e não pode vender suas mãos ou pés, uma vez que a pessoa não tem o direito de tratar a

si mesma de modo contrário a dignidade. Então, o problema da patenteabilidade não estaria resolvido, mas persiste e se torna cada vez mais importante para o desenvolvimento da biotecnologia.

Assim, por um lado, numa visão mais economicista se discute o que é mais importante discutir. A questão mais ampla de que quando organismos engenheirados devem ser patenteados do que se uma sequência parcial de genes pode ser patenteada, mesmo porque o uso de sequências de DNA para a produção de proteínas usada em tratamentos médicos seriam moralmente aceitáveis e desejáveis. Por outro lado, numa visão mais humanística, se questiona sobre o consenso de que genes humanos são patenteáveis, sendo que afirmam que o entendimento majoritário é de uma estrita proibição do patenteamento, por ser contra os direitos fundamentais de liberdade, autonomia e dignidade humana, além de poder levar a comercialização do corpo humano (SCHONMANN: 1998, p. 455-472).

Outro assunto apresentado é o de que os genes humanos, como partes do corpo, não podem ser patenteáveis, pois estão presentes em cada célula e não podem ser inventados, apenas descoberto. Entretanto, os procedimentos para a produção de um gene específico poderiam ser patenteáveis, se preencherem os critérios legais de patenteabilidade. Em favor de uma plena patenteabilidade, se argumenta que as biopatentes são apenas mais uma extensão lógica e menor do uso tradicional da propriedade industrial, não havendo lugar para pânico ou ódio para o patenteamento de genes humanos, se entendermos as patentes dentro de seu contexto histórico e econômico. Outro argumento usado é o de inocência moral na propriedade de animais, uma vez que a posse desses é legítima e uma prática tradicional em nossa sociedade. Animais são comprados e vendidos todos os dias, com base na sua raridade e utilidade para o homem. Assim o patenteamento de animais é apenas mais uma extensão dessa prática. Contra esse argumento se pode alegar que hoje se tem um entendimento incorreto sobre o que os organismos vivos são, estabelecendo-os enquanto meios ou ferramentas, pois numa concepção biocêntrica, todos os organismos têm um interesse moral que deve ser respeitado.

Um dos contextos mais utilizados em favor do patenteamento de genes humanos se refere ao direito fundamental que o inventor tem de receber os frutos de sua descoberta, no entendimento derivado da teoria de Looke, que entende que a coisa criada pertence ao seu criador por um direito natural, pois não existiria sem

sua atividade criativa. Um contra argumento para essas afirmações é o fato de que as patentes e seu valor financeiro são um fenômeno social, criadas e protegidas por um sistema jurídico. O inventor não criou o sistema de patentes ou seu valor financeiro, portanto, não tem qualquer direito natural sobre esses. Só teria um direito natural sobre o organismo vivo, esse próprio organismo. Ainda, quando se mistura uma coisa que pertence a alguém com coisas que não pertencem ao inventor, como no caso de organismos engenheirados, não se chega a conclusão óbvia que esses pertencem ao inventor (SCHONMANN: 1998, p. 455-472).

Além disso, se afirma que muitas vezes o que o detentor de uma patente faz é apenas descobrir como o gene funciona e, uma vez concedida a patente, pode proibir um futuro uso técnico desses genes em outros campos. Nessa visão, se entende que o detentor de uma patente se beneficiaria sem ter dado nenhuma contribuição para a Ciência.

Outra alegação que se faz contra o patenteamento de genes é a de que esses são frutos de bilhões de anos de evolução e, portanto, não podem pertencer ao homem que não colaborou para essa evolução. Assim, os genes humanos não foram inventados, mas criados naturalmente, e só podem ser objeto de descobertas ou alterações e não invenções. Quando se insere um gene em umas sequência genética, não se está criando um novo gene, apenas alterando um já existente, com material pré-existente na natureza. Isso faria com que seu patenteamento fosse impossibilitado, já que são produtos da natureza. Contra esse argumento, se entende que um gene purificado, alterado ou isolado de seu estado natural não existe dessa maneira na natureza, não é um produto da natureza, mas um produto do trabalho da inventividade humana.

Um dos pontos mais usados na defesa das patentes é o da sua enorme utilidade social. As inovações na área biotecnológica são extremamente importantes e desejáveis na sociedade e, se as empresas não puderem ser recompensadas por seus esforços e investimento, então podem decidir que outros é que devem realizar pesquisas, o que poderia levar a um declínio do desenvolvimento científico nessa área. Uma contra-argumentação usada é a de que essa visão é o de que esse processo de tornar o conhecimento científico com algo privado pode impedir a continuação de uma cooperação entre os cientistas e diminuir o número de inovações. Ainda mais, os contratos entre universidades e empresas podem levar a criação de segredos nos laboratórios das universidades e um ceticismo em relação

ao valor de trocar informações com os colegas. Em resposta a isso, se diz com o sistema de propriedade industrial ocorre exatamente o contrário. Com o pedido de patente há exatamente a divulgação das pesquisas e se impede que os segredos industriais continuem existindo (SCHONMANN: 1998, p. 455-472).

Bostyn (2003: p. 84) destaca que, em relação a comodificação da vida humana, o patenteamento dos genes humanos seriam o menor dos nossos problemas. A possibilidade de se patentear genes humanos não modificaria nossas vidas, pois continuaríamos com nossa autonomia sobre nossos corpos, com todos os nossos direitos e os genes como encontrados neles, nunca poderiam ser patenteados. O que ocorre com concessão de uma patente é apenas a possibilidade de exclusividade na exploração comercial da invenção, não traria qualquer consequência para sua liberdade e/ou autonomia.

Como se pode perceber dos vários argumentos apresentados, a questão da possibilidade do patenteamento de genes humanos não se encontra ainda em um consenso afirmativo ou negativo, sendo necessária muita discussão acerca do tema, sobre os requisitos e limites que podem ser impostos a patenteabilidade de genes humanos.

2.8. O que interessa patentear nos genes humanos

Conforme já mencionado, a problemática do patenteamento surgiu como uma extensão do HUGO quando, em 1991, o projeto passou à fase de isolamento de coleção e sequência de genes expressas em cada tipo celular, tecido ou órgão, por meio da tecnologia EST (*expressed sequence tags*).

Mas há que se perguntar: o que nos genes humanos interessa patentear? Cela Conde (1997: p. 169) escreve que a problemática do patenteamento de genes se resolveria mais facilmente se respondêssemos duas questões principais: o que é um gene? Que condições um gene tem de cumprir para que possa ser patenteado? Para o autor, é a resposta a estas duas questões é que faz com que a questão da patenteabilidade seja tão polêmica na atualidade.

Ao responder a primeira questão, Conde (1997, p. 171) destaca que a escolha acerca do conceito do que seja um gene acabe sendo o pior problema na questão do cumprimento dos requisitos que os escritórios de patentes estabelecem

para que se registre uma nova invenção. De acordo com a "*Genome Database*", vinculada ao Projeto Genoma Humano, um gene é um "segmento transcrito do genoma, definido para iniciar no sinal de início de uma transcrição e finalizar no extremo do último *exon*. Não inclui segmentos reguladores, a menos que ocorra que ocorram na região definida". Em outras palavras, é um segmento precisamente identificável do genoma que codifica uma proteína.

Dentro deste modelo, o Projeto Genoma Humano tem três objetivos principais:

a. A criação de mapas genéticos (que genes existem);
b. Desenvolvimento de mapas físicos (onde estão situados os genes);
c. A determinação da sequência completa do genoma humano (quais são as bases que compõe os segmentos de DNA implicados nos genes).

Se tomar-se em conta que o objeto do Projeto Genoma Humano é, precisamente, o de armazenar as descrições e localizações dos genes que são encontrados, não é estranho que o modelo de um gene enquanto algo fisicamente assinalável seja o utilizado em sua conceituação. Por isto, os genes passam a ser identificados como um segmento de ácido desoxirribonucleico, com funções muito precisas e como uma explicação excelente das causas de anomalias e de mutações.

É exatamente este o sentido de gene que se utiliza quando se pretende patentear o resultado do descobrimento e da clonagem deste: uma entidade física claramente identificável e descritível que é sequência de bases do DNA que se pode alocar em uma base de dados. Em outras palavras, o gene é entendido enquanto um fragmento de DNA que, ao estar presente no genoma, é o responsável por algo: longevidade, risco de padecimento de uma doença, etc. Assim, se pode identificar um gene a uma doença (*OGOD – one-gene-one-disease*) e buscar-se o patenteamento de invenções que possam identificar ou tratar estes genes "defeituosos" (CELA CONDE: 1997, p. 170-173).

> "O modelo OGOD, lembre-se, "um-gene-uma-doença" está vigorando na maior parte dos trabalhos relacionados com o PGH precisamente porque têm com objetivo encontrar a existência de relações estreitas entre doenças e porções de DNA. Nesses casos, o modelo OGOD está vivo e bem, portanto se fala que estando presente um determinado gene há uma

> significativa probabilidade de ocorrência de certa doença. É verdade que esta probabilidade muda nas doenças monogênica e poligênicas, e que há pesquisador que ignore o papel determinante de vários fatores como a idade do organismo, o ambiente e a história pessoal no momento do desenvolvimento de uma doença" (CELA CONDE: 1997, p. 172-173)[41].

Uma vez que as dificuldades para alcançar os objetivos do PGH não são as mesmas em todos os casos, os projetos de sequenciação são levados a cabo seguindo estratégias diferentes. A primeira desta é eleger alguns organismos-tipos, como as bactérias *Escherichia coli* e a *Bacillus subtilis*, a levedura *Saccharomyces cerevisiae* e o nematodo *Caenorhabditis elegans*, todos estes com genoma relativamente curto (entre 4,2 a 100 milhões de bases, Mb), os quais se sequenciam de forma sistemática, abarcando segmentos muito compridos dos cromossomos ou cromossomos inteiros, conforme o caso. A segunda estratégia é sequência o genoma humano por meio da identificação de segmentos de DNA muito mais curtos, as chamadas "*Expressed Sequences Tags (ESTs)*", que são cópias do DNA complementares da molécula de RNA mensageiro. Como o tamanho do genoma humano é enorme, mais de 3000 Mb, a sequenciação por meio das ESTs se supõe um atalho para se obter resultados mais rápidos (CELA CONDE: 1997, p. 174-175).

Mas é um erro crer que nos dois casos, do sequenciamento de ESTS e de porções mais longas dos cromossomos, estamos obtendo os mesmos resultados. Destaque-se que as sequências de DNA cromossômico podem proporcionar dados impossíveis de se obter por meio da sequenciarão de pequenos fragmentos de DNA complementário, como é o caso da informação relativa às relações que existem entre a estrutura de alto nível do cromossomo e os acontecimentos mais importantes em relação à hereditariedade; ou como se dá a recombinação, transposição, replicação e expressão dos genes. Quando se chega a conclusões de que uma anomalia em particular é causada por determinado gene humano, em geral não se tem em conta a esta questão de qual sequenciação se está levando em conta. O

[41] Em tradução livre do espanhol:
"El modelo OGOD, recordemos, "un gen-una enfermedad", está del todo vigente en la mayoría de los trabajos relacionados con el PGH precisamente porque tienen como objeto el encontrar la existencia de relaciones estrechas entre enfermedades y porciones de DNA. En esos casos el modelo OGOD sigue del todo vivo y, así, se habla de que estando presente un determinado gen se tiene una significativa probabilidad de sufrir una cierta enfermedad. Es verdad que esa probabilidad cambia entre las enfermedades monogénicas y poligénicas, y que no existe investigador que ignore el papel determinante de factores diversos como son la edad del organismo, el medio ambiente y la historia personal a la hora de desarrollar una dolencia".

que costuma ocorrer nas pesquisas é apenas se seguir um modelo muito mais mecânico que pode se descrito em quatro passos:

a. Identificação de sistemas de leitura aberta (*open-reading frames-ORF*), que são segmentos com valor funcional para produzir proteínas (genes), dos cromossomos em organismos-tipos por meio de um trabalho de sequenciação completa.
b. Rastreamento do genoma de organismos com tendência a desenvolver a doença, em busca de EST complementares das ORF identificadas. Quando se encontras uma sequência destas, se supõe que se encontrou o gene humano homólogo par a doença.
c. Comparação das cadeias de bases.
d. Atribuição da tendência de desenvolvimento da doença e das diferenças que surgem (deleções ou mutações) na cadeia de bases da EST humana, por meio da comparação com a ORF do organismo-tipo (CELA CONDE: 1997, p 175-176).

A partir disso, é possível de se observar nesta metodologia alguns problemas metodológicos que surgem no momento de descobrir, descrever e patentear genes por meio desta procedimento. As dificuldades abarcam praticamente toda a cadeia de raciocínio do modelo descrito:

1. A identificação de genes nos organismos-tipo: se postula a presença de um “gene” em um organismo-tipo cada vez que se identifica uma ORF, um frame com efeitos funcionais para a produção de proteínas. A atribuição do conceito de “gene” é automática e muito apressada. Descobrem-se cerca de quarenta novos ORF por dia, mas não se sabe nada da função de, pelo menos, a metade dos novos genes descobertos e se conclui que estas descobertas são “genes” porque se identificam como ORF.
2. O segundo problema metodológico na identificação de genes humanos tem haver com a comparação entre ORF e ESTs. O que se está identificando não é um ou outro gene, duas cadeias compridas de DNA, mas apenas uma cadeia curta de EST que corresponde

parcialmente a uma mais comprida de ORF. Assim, se ignora o tamanho real do gene e se desconhecem as funções que este exerce.

3. O terceiro problema refere-se ao estabelecimento de homologias entre os genes dos organismos-tipos e dos genes humanos mediante a relação ORF-EST é algo muito duvidoso. Mesmo que se supusesse que ambos realizassem a síntese da mesma proteína, o que na maioria dos casos deve ser confirmada, esta proteína poderia cumprir papel muito diferente nos seres humanos, o que faria com que esta homologia desaparecesse.
4. O quarto problema alude a questão de que um mesmo gene pode conferir uma grande aptidão biológica em um determinado contexto e ser virtualmente letal em outro (CELA CONDE: 1997, p 175-176).

Cela Conde (1997, p. 182) questiona, ainda, se pelo modelo de identificação de genes utilizado é possível determinar um nexo causal entre os genes e as doenças? Realmente está bem estabelecido este laço? Que tipo de conhecimento é o que liga os encontros dentro do PGH com as doenças? O modelo OGOD que se mantém nas pesquisas e identificação de genes segue no seguinte esquema:

a. Existe uma doença “E”;
b. A doença “E” tem um causa genética;
c. A causa genética é a presença de um gene anômalo “G”;
d. A cura da doença “E” pode ser obtida mediante a manipulação do gene “G” ou por meio da compensação de suas anomalias (CELA CONDE: 1987, p. 182).

O modelo usado implica no estabelecimento do um nexo causal firme entre a doença e o gene descoberto. Mas, este nexo esta ai? A conclusão de Cela Conde (1997: p. 183-185) é de que as patentes de genes se fazem, muitas vezes, em virtude da especulação de que haja esta ligação e não sobre um conhecimento preciso e seguro. Destaca que muitos dos pedidos de patenteamento se embasam mais numa aposta do que naquilo que foi descoberto, a partir de um balanço dos custos e benefícios do que na ligação entre os genes e as doenças.

Neste contexto do uso de uma metodologia que identifica o gene apenas como um segmento de DNA que identifica uma função, as formas mais comuns de apropriação privada do genoma humano ocorrem em três níveis: patenteamento do mapa físico - que entende estar fora de questão, mesmo porque a pesquisa está repartida em muitos centros de investigação -; patenteamento de coleções de ESTs - entende que a resolução deste caso é imprevisível porque primeiros pedidos de patentes foram recusados, mas esses continuam a ser protocolados e as coleções são usadas, sem divulgação pública, como *joint ventures* entre centros de investigação do genoma humana e a indústria farmacêutica e; patenteamento do uso de ESTs – é nesta área de utilidade que se tem concentrado os pedidos atuais de patentes. (MYSZCZUK: 2008, p. 82).

Entretanto, simplesmente conhecer as sequências genômicas não significou automaticamente esclarecer a função que lhe está associada em um gene, do qual também não se sabe quase nada. Assim, poucos resultados práticos foram alcançados, voltando-se os pesquisadores ao que se chama de “genética reversa”. Conclui que nas sequências de DNA que saem dos sequenciadores há tesouros que são facilmente traduzíveis em cifrões e quem chegar primeiro a uma solução terapêutica ganha a corrida para um mercado promissor.

Portanto, se faz necessário verificar em que situações se costumam requerer um patente sobre DNA humano. De acordo com *Nuffield Council of Bioethics* (2005, p. 25), são mais comuns os pedidos de patente de DNA humano nas seguintes formas:

> "De que forma os genes ou sequências de DNA em aparecer nos pedidos de patentes aparecer?
> Os pedidos de patentes podem reivindicar direitos sobre DNA de várias maneiras, por exemplo, podem requerer um ou mais dos seguintes procedimentos:
> - A sequência total ou parcial de DNA,
> - Promotores
> - Melhoradores
> - Exons individuais
> - Sequências expressas como ESTs ou cDNAs
> - Todo genes transcritos como cDNAs
> - Mutações individuais conhecidas por causar doença
> - Variação entre as pessoas não associadas à doença (polimorfismos)
> - Vetores de clonagem, formados a partir do DNA bacteriano, que são usados para replicar sequências de DNA
> - Os vetores de expressão, também formados a partir de DNA bacteriano, que são usados para expressar proteínas em sequências de DNA replicadas

> - Células hospedeiras isoladas e transformadas em vetores de expressão, para expressar proteínas particulares
> - Sequências de aminoácidos (proteínas)
> - A utilização de proteínas em medicamentos
> - Anticorpos, que são utilizados como marcadores
> - Sondas de ácido nucleico, fragmentos de DNA usados para localizar partes particulares de sequências de DNA
> - Métodos de identificar a existência de uma sequência de DNA, de uma mutação ou deleção em um indivíduo
> - Kits de teste para detecção de mutações genéticas
> - Genomas inteiros"[42]

De modo geral, os pedidos de patentes de sequência DNA humano se dirigem a três objetos: a sequência completa de um gene, coleção de ESTs (*Expressed Sequences Tags*) e SNPs (*Single Nucleotide Polymorphisms*).

Nos pedidos de patentes para uma sequência completa de DNA o que mais se reclama é o uso desta para que se relacione este gene a uma determinada síndrome, para seu uso medicinal, indiretamente pela codificação para uma proteína terapêutica, tangencialmente como um codificador para uma proteína terapêutica buscada em uma pesquisa de novas drogas, pelo seu uso direto em terapias genéticas ou como um marcador para doenças.

As coleções de ESTs ou sequências parciais de DNA humano geralmente são patenteadas como ferramentas de pesquisas que podem ser usadas para a

---

[42] Em tradução livre do inglês:
"In what form do genes or DNA sequence appear in patent claims?
Patent claims may assert rights over DNA in various ways, for example, they may claim one or more of the following:

- The DNA sequence, whether comprising a complete or partial gene
- Promoters
- Enhancers
- Individual exons
- Expressed sequences as expressed sequences tags (ESTs) or cDNAs
- Whole transcribed genes as cDNAs
- Individual mutation known to cause disease
- Variation between people not associated with disease (polymorphisms)
- Cloning vectors, formed from bacterial DNA, which are used to replicate DNA sequences
- Expression vectors, also formed from bacterial DNA, which are used to express proteins in replicated DNA sequences
- Isolated host cells transformed with expression vectors, which are cells that have been created to express particular proteins
- Amino acid sequences (proteins)
- The use of such proteins as medicines
- Antibodies, which are used as markers
- Nucleic acid probes, which are fragments of DNA that are used to locate particular parts of DNA sequences
- Methods of identifying the existence of a DNA sequence or a mutation or deletion in an individual
- Testing kits for detecting genetic mutations
- Whole genomes

identificação de um gene, uma vez que a sua função biológica é geralmente desconhecida. Esses pedidos também podem funcionar como "*block patents*", ou seja, usadas para bloquear pedidos de patentes de sequências completas de DNA humano.

SNPs são pares de bases singulares que ocorrem com frequência determinada no DNA, geralmente uma em cada mil nucleotídeos, verificados quando se comparam as sequências genômicas de vários indivíduos. Os SNPs servem no estudo de doenças genéticas, da base genética para verificar-se a resposta do paciente a determinado medicamento e para a descoberta de novos alvos de remédios no tratamento de uma doença.

Por fim, é importante destacar que, parece que estamos entrando numa nova era, na qual a tecnociência e o capital global não estão interessados nos recursos biológicos, mas na informação contida em todo e qualquer organismo e seu potencial para reconstruir o mundo. Isto corroeria o referencial humanístico moderno, pois o homem deixaria de ser a medida de todas as coisas. (SANTOS: 2000) Esta medida seria a informação, enquanto "diferença que faz a diferença".

> "E assim, como o valor do homem foi reduzido pelo capitalismo ao valor do trabalho abstrato transferido para a mercadoria, agora o valor da informação passa pela mesma redução, através dos diferentes sistemas de propriedade intelectual. Abre-se, assim, um horizonte e um campo de atuação insuspeitado para a apropriação capitalista: o plano molecular do finito ilimitado no qual, lembrando Deleuze, um número finito de componentes produz uma diversidade praticamente ilimitada de combinações. Quando a nova economia e a tecnociência empreendem a conquista do plano da informação, começam a se apagar as fronteiras que separam o inorgânico do ser vivo e do objeto tecnológico, mas num sentido perverso... O direito jurídico das pessoas está sendo posto em xeque por quatro tipos de dificuldades:
> Dificuldade de distinguir as pessoas das coisas (caso do embrião *in vitro* ou congelados e do comatoso ou de quem está em estado vegetativo, que confunde as fronteiras e as representações da vida e da morte);
> Dificuldade de distinguir os sexos (fenômeno do transexualismo, que confunde as fronteiras entre homens e mulheres, provocando a indiferenciação sexual);
> Dificuldade de distinguir o homem do animal (caso dos experimentos biotecnológicos que misturam genes humanos e de animais, criando seres híbridos);
> E, finalmente, dificuldade de distinguir o homem da máquina (caso da inteligência artificial)". (SANTOS: 2000)

No Brasil, em debate organizado pela FIOCRUZ no ano 2000, sobre "Ética e acesso e uso do Genoma Humano" discutiram-se questões referentes ao

genoma humano, informações genéticas e licitude das manipulações genéticas sobre o ser humano. Analisam:

> "O corpo – vulnerável – não é mais dissecado, é bioinformatizado. Torna-se fonte de matérias primas, a 'mina de ouro' de algo que disputa um valor econômico de difícil apreensão e justificativa ética: seremos meios para os fins?... De quem seria a autoria de novas reedições do texto genético? Não seria uma simples reconfiguração? É licito manipular tecidos humanos e ser virtualmente proprietário de gen-tes ou de outros modos de reprodução de gen-tes? Como provocar modificações sem maleficência, às futuras gerações? Como definir os limites do poder da tecnociência e do modelo industrial aplicado à atividade inventiva que interfere na herança genética?"

Para encerar a análise deste capítulo, relembra-se que a possibilidade de patenteamento de material genético humano encontra-se em plena efervescência pelo mundo todo, tendo defensores da impossibilidade da concessão de direitos de propriedade intelectual sobre qualquer parte do ser humano e defensores de que as patentes sobre o DNA humano é plenamente possível, desde que estejam presentes os requisitos da lei de patentes. Os defensores da impossibilidade afirmam que os genes não são invenções do intelecto humano, portanto não podem ser patenteados. Além disto, aduzem que o conhecimento genético não pode ser confiscado, deve estar disponível sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras. Em favor do patenteamento, questiona-se porque as informações genéticas devem ser gratuitas, se são necessários investimentos milionários para desvendar o código genético das mais diversas espécies. É a discussão sobre estas questões, possibilidades, limites e requisitos que serão o tema dos próximos capítulos.

Capítulo 3. Requisitos internos do sistema de patentes à apropriação de material genético humano:

De forma clássica, os vários sistemas de patentes existentes adotam como requisitos, para que uma invenção possa ser patenteada, os critérios de novidade ou não obviedade, inventividade e aplicação industrial ou utilidade. Todos estes requisitos devem estar presentes ou não se pode falar em concessão de uma patente. Estes requisitos estão inseparavelmente ligados, sendo que a proteção pelo sistema de propriedade industrial só serve àquelas invenções que possam ser enquadradas nestes parâmetros mínimos. Portanto, para que seja patenteável não basta termos uma invenção que seja nova, mas que consista em apenas uma descoberta sobre, por exemplo, a existência de uma substância na natureza. Do mesmo modo, mesmo que a invenção consista-se em uma novidade criada pela inventividade humana, se não tem ou se não se sabe qual sua utilidade ou aplicação industrial que se dará a esta, logo a mesma não pode ser patenteada.

Mas, além destes requisitos básicos, a invenção ainda tem de estar suficientemente descrita, ou seja, o inventor precisa delinear minuciosamente seu invento, de modo que este possa ser repetido por qualquer outro especialista da área, exatamente e a partir do que foi descrito. É essa descrição que torna possível que a invenção possa ser reproduzida por quem queira se utilizar desse conhecimento. Do mesmo modo, é esta descrição que permite que se possa determinar se a invenção efetivamente permite que se chegue ao resultado que se afirma que será atingido. A falta de uma descrição suficiente da invenção, também é um empecilho ao seu patenteamento.

Destaque-se.

> "Embora expressado de forma diferente, a maioria dos sistemas de patentes têm requisitos conceitualmente semelhantes. Como o próprio termo sugere, “novidade” significa simplesmente que a invenção reivindicada é nova. O caráter de não obviedade ou inventividade se refere ao grau em que se afasta do estado da técnica existente: se a invenção reivindicada pode ser deduzida a partir da técnica e é uma extensão natural da mesma, então não é patenteável, e se, no caso contrário, a distância é significativa, a invenção é "não óbvia" e é patenteável. A exigência de "utilidade" materializa a ideia de que, para merecer uma patente, a contribuição do inventor deve ter alguma utilidade prática. O requisito de informação técnica suficiente para sustentar o pedido se trará de assegurar que o solicitante descrever

> suficientemente esta a informação útil para justificar o monopólio limitado da patente" (COLLINS: 1994, p. 156)[43].

Assim, para ser nova, uma invenção não pode ser conhecida ou estar à disposição do público no momento em que se requerer seu patenteamento. O critério de utilidade tem haver com a possibilidade de ser útil, ter uma concreta função, serviço ou propósito. O critério da inventividade se refere a uma invenção não poder ser apenas uma consequência óbvia do conhecimento ou já estar acessível ao público, há de ser uma inovação (CHAPMAN: 2002, p. 267).

Ainda, a maior parte dos sistemas de patentes atuais exclui da possibilidade de patenteamento, aqueles inventos que sejam contra a moral e os bons costumes, os inventos que sejam socialmente indesejáveis[44] em determinada sociedade, de acordo com seus valores éticos e morais. Nenhum dos sistemas enumera as situações que estejam contra estes valores ou conceituam o que seja moral e bons costumes, deixando a sociedade e ao caso concreto a verificação de que não se esteja ferindo a moral e os bons costumes. Importante destacar que se fazem muitas críticas a este critério de exclusão, principalmente os EUA, defendendo-se a ideia de que, ao se analisar uma invenção, não se pode fazer qualquer avaliação ética ou moral, verificando-se se os critérios de novidade, inventividade e utilidade estão presentes. A questão da moralidade ou eticidade da invenção deveria ser analisada apenas no momento em que fosse buscada a autorização estatal para a produção do invento.

Por fim, muitas legislações pelo mundo ainda impõem algumas exceções legais aos direitos de patentes, enumerando casos em que, mesmo que um invento possa preencher os requisitos de novidade, inventividade, utilidade, esteja suficientemente descrito e não contrarie a moral e bons costumes, não será concedida uma patente. Isto pode ocorrer por uma questão de política econômica

---

[43] Em tradução livre do espanhol:
"Aunque expresados de manera diferente, la mayor parte de los sistemas de patentes tienen requisitos conceptualmente similares. Como el propio termino indica, "novedad significa simplemente que la invención reivindicada sea nueva. El carácter no evidente o inventivo se refiere al grado en que se aparta del estado de la técnica existente: si la invención reivindicada se puede deducir del estado de la técnica o es prolongación natural de ella, entonces no es patentable, y si, por el contrario, el alejamiento es significativo, la invención "no es evidente" y es patentable. En el requisito de "utilidad" se materializa la idea de que, para merecer una patente, la contribución del inventor debe tener alguna utilidad práctica. El requisito de información técnica suficiente para apoyar la reivindicación realizada trata de asegurar que el solicitante describa la suficiente información útil para justificar el monopolio limitado de la patente."

[44] Nas palavras do Dr. Celso Lage em palestra sobre "Patentes socialmente indesejáveis", no PPGD da PUC/PR em 04.10.2011.

daquele Estado, por considerações éticas e morais ou inadequações da matéria objeto de patente com o restante do sistema jurídico do país.

Embora esses critérios tenham sido estabelecidos para as invenções que não incluíam matéria viva, continuam a ser utilizados e a constituir os requisitos para que uma invenção possa ser patenteada. Deste modo, há que analisar exatamente o que esses requisitos significam quando estamos falando do patenteamento de genes humanos. Ainda, quando falamos em biopatentes ligadas a genes humanos, entendo ser necessária que se estabeleça um novo critério ou uma nova etapa na concessão de uma patente. A análise por um comitê interdisciplinar de Bioética, para que se possa determinar se a validade da invenção está em conformidade com os princípios bioéticos e não venha ferir a dignidade humana.

3.1. Novidade

Para que uma invenção possa ser patenteada tem de ser considerada uma inovação ao que já existe ou algo completamente novo, que ainda não seja conhecido pelo público, como vimos anteriormente. A novidade é o requisito mais antigo e comum a todos os ordenamentos jurídicos e o que se cita em primeiro lugar. Porém, a noção de novidade é imprecisa, pois aceita uma grande variedade de acepções práticas dependente do critério de quem a valora (MARTÍN URANGA: 2005, p. 385). A racionalidade do requisito de novidade consiste no que já é conhecido pelo público e não é novo, e o que já está em domínio público não pode ser objeto de um monopólio privado (MILLS: 2005, p. 04)

> "Logicamente, as patentes só estão disponíveis para novas invenções. No entanto, o simples fato de que algo tem existência anterior ao preenchimento de um pedido de patente não é suficiente para destruir sua novidade: a divulgação da invenção é necessária. Geralmente, o direito de patentes requer que as objeções quanto à novidade estejam baseadas nas informações sobre o estado da arte (o que havia antes nessa área - incluindo o que é, geralmente, conhecido e o que está escrito, revelando todas as características da invenção que foram disponibilizados ao público) (NICOL: 2006, p. 820)[45].

[45] Em tradução livre do inglês:
“Logically, patents are only available for new inventions. However, the mere fact that something is in existence prior to a patent being filed is not enough to destroy novelty: an enabling disclosure is required. Generally, patent law requires that challenges to novelty are made on the basis that prior art

Neste contexto, a novidade pode ser classificada como:

1. Cognoscitiva: quando a tecnologia ainda não tenha sido tornada acessível ao público, de forma que o técnico que tivesse conhecimento desta pudesse reproduzi-la.
2. Econômica: quando o invento ainda não tenha sido posto em prática, ou seja, industrializado ou quando ainda não foi posto no comércio (BORGES, 2005, p. 284);

Outro critério classificatório que se apresenta se refere ao território ou conteúdo do conhecimento anterior. Assim, pode ser:

1. Novidade absoluta: quando a tecnologia não é e nem foi conhecida ou utilizada em lugar algum.
2. Novidade relativa: quando se leva em consideração apenas uma região geográfica, um prazo ou a um meio determinado (BORGES, 2005, p. 284).

Para conceder proteção patenteária exige que a invenção seja nova, nova no sentido objetivo, ou seja, o candidato deve ser o primeiro a apresentar a invenção para patenteamento, exigindo assim uma novidade absoluta (MARTÍN URANGA: 2003, p. 133)[46]. Desta maneira, uma novidade absoluta representa uma criação original de invenção que jamais tenha chegado ao conhecimento do público. Por outro lado, a novidade relativa não requer a originalidade da invenção, mas a prioridade em seu patenteamento em determinado país (DEL NERO: 2004, p.104).

Em outras palavras, algo inédito, que não deve estar compreendido no "estado da técnica" no momento em que for requerida sua patente. Isto quer dizer que esta invenção não poderia ter caído em domínio público antes do pedido de patenteamento. O estado da técnica é um conjunto determinado de conhecimentos considerados em um momento determinado. Por uma questão de ficção legal, se

---

information (what has gone on before in the field – including what is generally known and what is written, disclosing all of the features of the invention that has been made publicly available).

[46] Em tradução livre do espanhol:
Para otorgar protección por patente se exige que la invención sea novedosa, novedad en el sentido objetivo, es decir, que el solicitante ha de ser el primero que presenta la invención para su patentabilidad, por lo tanto se exige una novedad absoluta

incluem no estado da técnica o conteúdo dos pedidos de patentes que já estão publicados (LASTRES: 1994, p. 187). No Brasil, o conteúdo completo de pedido depositado e ainda não publicado, também será considerado no estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente. Da mesma forma, será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional (BORGES, 2005, p. 286).

Desse modo, no conceito de “estado da técnica” estão incluídas todas as informações que se tornaram acessíveis ao público antes da data de depósito do pedido de patente, seja de forma escrita ou oral, pelo uso ou qualquer outro meio, no país onde se requer a patente ou no exterior. Com isso, não haveria novidade, caso a invenção já tenha sido divulgada ou usada anteriormente. Levar-se-á em conta, assim, não só o que se tornou público, antes da data do depósito ou da prioridade, mas também o que se encontra em procedimento de análise, ainda não publicado. (BORGES: 205, p. 286-287)

> "Geralmente falando, uma invenção é nova se não tenha sido publicamente conhecida ou divulgada em qualquer lugar no mundo. No entanto, dada a dificuldade da acreditação desse requisito, se recorre ao mecanismo de presunções legais, a fim de proporcionar objetividade ao conceito. Nesse sentido, a maioria das legislações estabelecem que a invenção é nova quando não esteja incluída no "estado da técnica", quer dizer, quando não se deduz automaticamente do estado da arte. O "estado da arte " torna-se, portanto, uma noção objetiva contra a qual se contrapõe a invenção e que poderia ser definido como "o corpo de conhecimentos técnicos acessível a todos, em qualquer lugar, e que foram divulgados pela publicação, venda, a comercialização ou outros meios, antes da data do pedido de patente ou na data de prioridade" (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 218)[47].

Os itens constantes do estado da técnica, assim como o conteúdo dos depósitos feitos no Brasil e no exterior, ainda não publicados são chamados de anterioridades. Para que esta anterioridade possa fazer parte do que se chama de

[47] Em tradução livre do espanhol:
“En términos generales una invención es novedosa cuando no ha sido conocida o públicamente divulgada por ningún lugar del mundo. Sin embargo, dada la dificultad que entraña la acreditación de este requisito, se recurre al mecanismo de las presunciones legales con el fin de dar objetividad al concepto. En este sentido, la mayoría de las legislaciones señalan que la invención es novedosa cuando no está comprendida en el “estado de la técnica”, es decir, cuando no se deduce automáticamente del estado previo del arte. El “estado de la técnica” viene a ser, pues, un concepto objetivo frente al cual se contrasta la invención y que podría definirse como “el conjunto de conocimientos técnicos accesibles a todos, en cualquier lugar, y que se han divulgado mediante la publicación, la venta, la comercialización u otros medios, con anterioridad a la fecha de la solicitud de patente o, en su caso la fecha de prioridad.”

estado da técnica, esta deve ser certa quanto à sua existência e data, mas não precisa ser literalmente, podendo a certeza resultar de um conjunto de presunções sérias, precisas e concordantes; suficiente para que um técnico na matéria seja capaz de produzir o invento com base nos dados já tornados públicos; total, devendo conter todo o invento em uma anterioridade, pois a soma de várias anterioridades para constituir uma invenção autônoma pode ser considerada como novidade; e pública, devendo a anterioridade ser suscetível de ser conhecida do público, não sendo relevante para o critério de novidade se um terceiro sabia privadamente sobre a existência da mesma ou se ocorreu até mesmo sua exploração de forma secreta (BORGES: 2005, p. 287).

Algumas legislações, como a brasileira, acrescentam um "período de graça" no qual se considera que a divulgação ou uso da invenção não ferem o critério de novidade. Geralmente se considera que não fere a novidade a divulgação do invento, quando ocorrida durante os doze meses predecessores a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se esta divulgação foi promovida pelo próprio inventor, por terceiros com base em informações dadas pelo inventor ou por divulgação feita pelos escritórios de patentes, nacionais ou estrangeiros. (BORGES, 2005, p. 293-294)

O período de graça é uma resposta criada pelo sistema de patentes para a peculiaridade do âmbito acadêmico e da pesquisa científica. Trata-se de um prazo legal, dentro do qual e sob determinadas circunstâncias, em que a divulgação da pesquisa não destrói o requisito de novidade. Esse período de graça permite compatibilizar a proteção de determinadas invenções, cuja posterior aplicação será objeto de uma patente, com sua divulgação nos setores especializados. (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 219)

Assim, tudo que não pertence ao estado da técnica é considerado novo, assim como tudo que está compreendido neste é considerado como conhecido pelo público. Desta maneira, o conceito de novidade, em matéria de patentes, é um conceito legal, uma presunção *iure et de iure*, posto que se uma regra técnica está compreendida no estado da técnica, se presume que não é nova, sem que se possa apresentar nenhuma prova para que se possa demonstrar a novidade da invenção (MARTÍN URANGA: 2005, p. 385).

O grande problema em relação à novidade, quando falamos do patenteamento de genes humanos, é o de se determinar se a preexistência natural

das sequências genéticas pode afetar a sua novidade. Lembre-se o que foi analisado no capítulo 02 sobre a corrida para decifrar o genoma humano leva a cabo pelo consórcio internacional e a empresa *Celera Genomics* e a divulgação para o público das sequências genéticas.

Assim, além de existir naturalmente há milhões de anos, o conteúdo das sequências genéticas ainda foi disponibilizado para o público. Assim, pode se considerar que estão no que se pode chamar de "estado da técnica"? Mas então, de que maneira os genes humanos poderiam ser objeto de um invento que tivesse a proteção do sistema de patentes, no que se refere ao requisito da novidade?

No âmbito da biotecnologia, esse requisito foi um dos mais complexos para se determinar no início e até que os processos técnicos permitissem conhecer a estrutura genética completa de um organismo vivo, determinar sua novidade suscito a questão de que se os termos de comparação para o que seja novidade deveriam ser baseados no genótipo ou fenótipo do organismo. Atualmente ficou claro que o termo de referência se encontra no genótipo.

Mas a questão mais relevante se encontra em relação aos organismos vivos que já existem na natureza, entretanto sofreram modificações genéticas. Dessa maneira o organismo vivo deixaria de ser apenas uma descoberta e passaria a ser uma invenção. Nesse caso, a novidade se apresentaria na capacidade do inventor em isolar um organismo vivo, indicar sua aplicabilidade prática e torná-lo acessível ao público. Nesse caso, a novidade não reside no organismo em si, senão no feito de que esse organismo se apresenta agora com capacidade de ter aplicações antes desconhecidas. (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 220)

> "Ao considerar a exigência de originalidade em uma obra científica concreta, como seria a sequência de DNA, vemos que nos encontramos com problemas em relação com o mesmo... o conceito de originalidade no sentido de que ela é criação do próprio autor e não copiada de outra, no todo ou em parte, é essencial. Em relação a uma sequência de DNA é muito difícil determinar qual seria original, porque se entende majoritariamente que o que o pesquisador faz é revelar algo que pré-existiram na natureza" (MARTÍN URANGA: 2003, p. 138)[48].

[48] Em tradução livre do espanhol:
"Al examinar el requisito de originalidad en una obra científica concreta, como sería la secuencia de ADN, vemos que nos encontramos con problemas en relación con el mismo…. el concepto de originalidad en el sentido de que es una creación propia del autor, y no copiada de otra en su totalidad o en una parte esencial. En relación con una secuencia de ADN es muy difícil determinar que sea original porque más bien se entiende que lo que hace el investigador es revelar algo que ya preexistía en la naturaleza".

Barbosa (2002: p. 11) destaca que é muito difícil avaliar a novidade, também, pela indisponibilidade de documentação técnica sobre as inovações biotecnológicas, pois o simples acesso físico ao objeto, como um micro-organismo ou uma cadeia de DNA não assegura que esse comporte as reivindicações ou características de um ser biológico ou se o mesmo sofreu algum tipo de mutação.

O simples feito de se encontrar uma substância na natureza não dá direito a uma patente e apenas quando esses genes, conforme encontrados na natureza, fizerem parte de um novo produto ou quando o processo para identificar, isolar ou purificar esses genes seja o objeto da patente (BYK: 1994, p. 150). Dessa maneira, por exemplo, a questão da novidade nas patentes de simples sequências de genes, como as sequências de ESTs (*Expressed Sequences Tags*) poderia ser resolvida ao se exigir que essas sejam "enriquecidas", com o isolamento ou purificação dos genes. A forma isolada ou purificada de sequências genéticas não existe dessa forma na natureza, ou seja, não se produzem de forma natural, sendo tanto uma novidade como apresentam a necessidade de aplicação da inventividade humana. Do mesmo modo, se poderia considerar como novidade, uma versão sintética dessas sequências genéticas ou então versões modificadas das mesmas (COLLINS: 1994, p. 158).

Destaque-se:

> "Tem sido argumentado que as sequências de DNA genômico já são conhecidas, porque eles existem dentro de cada criatura viva, e mais especificamente, nos seres humanos. Este ponto é apoiado por Lord Wilberforce, que afirma:
> algo vivo, encontrado na natureza, não pode ser patenteado...
> Consequentemente, esta questão que esta estreitamente ligada com que a da simples descoberta e geralmente é referida como relativa a "produtos da natureza". No entanto, como Crespi indica:
> Dificilmente seja o caso de que os genes estejam por ai apenas à espera de ser descobertos, uma grande dose de esforço, bem como a inspiração são necessários antes que se possa tocar a "substância pegajosa branca" no tubo de ensaio.
> Os conceitos centrais aqui são "isolamento" e "purificação". Quando de patentes sobre sequências de DNA forem feitos como parte de reivindicações mais amplas, como vetores e células hospedeiras que incorporam o DNA ou proteínas relacionadas ao DNA e seus produtos, os tribunais e escritórios de patentes na Europa e no Reino Unido deixaram claro que, uma vez que o DNA tenha sido isolado do organismo pela primeira vez, sua contraparte natural não pode ser considerada para que se elimine sua novidade. Quando a mera purificação ocorre, se confere a proteção apenas quando não há nenhum produto conhecido, quer dizer, não haver sido removido ou de bem-caracterizado. A diferença central é que o isolamento garante para o DNA que já tenha sido separado, mas mantém-

> se inalterado; ao passo que purificação não representa uma diferença suficiente" (WARREN-JONES: 2004, p. 103-104)[49].

Lastres (1994: p. 187-188) entende que existem pelo menos dois problemas concernentes ao critério da novidade relativa às patentes de genes humanos. O primeiro, como visto acima, consiste em questionar se o fato das sequências genéticas fizer parte de uma matéria pré-existente afeta sua novidade. Na realidade, o ponto fundamental reside em determinar se pelo fato de essas formarem parte de outra matéria pré-existente que já está no estado da técnica, essa matéria biológica que não é conhecida pode ser considerado como "acessível ao conhecimento público".

Mais precisamente, questiona-se a chegada ou não ao conhecimento do púbico à regra técnica que pode solucionar um problema técnico ou não, se o mero conhecimento das sequências tem a possibilidade de levar ao conhecimento dessas regras. Caso a resposta seja sim, são acessíveis ao público, essa matéria genética careceria de novidade. No entanto ao termos uma resposta negativa, então o caráter de novidade não seria afetado. Entende Lastres que mesmo numa interpretação muito ampla de "acessibilidade" não se poderia dizer que com o mero conhecimento da existência das sequências de genes pode levar ao conhecimento do público das regras técnicas de como estas funcionam.

Esse problema pode ser evidenciado no caso *Kirin-Amgen*:

> "... Câmara dos Lordes, em decisão Kirin-Amgem levanta uma questão importante sobre a novidade. Nesse caso, a Câmara dos Lordes aceita a

[49] Em tradução livre do inglês:
"It has been argued that sequences of genomic DNA are already known because they exist within every living creature and more specifically here, in humans. This point is then supported by the dicta of Lord Wilberforce, where he stated that:
something living, found in nature, cannot be patented…
Consequently, this is an issue which closely tied with that of a simple discovery and is generally referred to as concerning 'products of nature'. However, as Crespi indicated:
It is hardly the case that genes are just lying around waiting to be discovered, and a great deal of effort as well as inspiration is usually required before one can touch the white gooey substance in the test tube.
The central concepts here are 'isolation' and 'purification'. Where claims have been made to DNA sequences as part of wider claims, to vectors and host cells incorporating DNA, the proteins related to DNA and their products, the courts and patent offices in Europe and the UK have made clear that once the DNA has been isolated from the body for the first time, its natural counterpart cannot be deemed to destroy its novelty. Where mere purification occurs, protection attached only where there is no known product in the sense of not having been removed or of having been well-characterized. The central difference being that isolation will secure against DNA which has already been severed but remains unchanged, whereas mere purification would not represent a sufficient difference."

> prática do Escritório Europeu de Patentes que as reivindicações sobre *product-by-process* não poderiam ser feitas a menos que o próprio produto fosse novo, sendo diferente de qualquer outro produto existente no estado da arte, e que essa diferença não pudesse ser descrita termos químicos ou físicos. Uma das reivindicações da Kirin-Amgen se dirigia a "um polipeptídio produto da expressão... de uma sequência de DNA". Os *Lords* não aceitar que este produto era suficientemente diferente do que ocorre naturalmente, ou que o método de fabricação fosse suficientemente diferente para torná-lo novo. Consequentemente, o pedido foi considerado inválido em razão da falta de novidade" (NICOL: 2005, p. 831-832)[50].

Quando se fala sobre comparações entre os pedidos de patenteamento de simples sequências de DNA com os pedidos de patenteamento de sequências recombinantes dos mesmos, se entende que a novidade pode não ser destruída se essa não é "*like-for-like*", ou seja, exatamente igual a que foi requerida anteriormente ou se se trata de uma espécie diferente ou de uma forma diferente de DNA. Ainda, se no pedido de patente de uma simples sequências de DNA não se estabeleceu exatamente a função desta, igualmente não estaria destruído o critério de novidade de um pedido de sequências de DNA recombinante, pois não estaria suficientemente descrito para fazer parte do que se chama de "estado da arte".

O mesmo ocorre quando se trata de um pedido de patenteamento de uma sequência parcial de DNA, da qual já se tem no estado da arte o conhecimento. Caso o que se conheça não esteja suficientemente descrito e conhecido em detalhes, não se terá o entendimento de que o detalhamento da função de uma sequência parcial de DNA recombinante esteja já conhecido e lhe falte à novidade (WARREN-JONES: 2004, p. 105-106).

Destaque-se, também, que a prática e a jurisprudência atuais consideram que a novidade não está ausente pelo fato de que sejam coisas existentes na natureza, porque a novidade pode consistir-se também no esforço de revelar o que está presente na natureza. Ainda, a descrição do processo para revelação das propriedades naturais poderia ser, como tal, objeto de uma patente, como um

---

[50] Em tradução livre do inglês:
"... the House of Lords decision in Kirin-Amgem raises an important novelty issue. In that case, the House of Lords accepted the European Patent Office practice that product-by-process claims could not be made unless the product itself was new, being different from any existing product in the state of art, and that this difference could no described in chemical or physical terms. One of Kirin-Amgen's claims was to 'a polypeptide product of the expression … of a DNA sequence'. The Lords did not accept that this was sufficiently different from naturally-occurring EPO, or that the different method of manufacturing was a sufficient to made it new. Consequently, the claim was held to be invalid on the ground of anticipation"

procedimento para se chegar a certo tipo de exploração dos recursos naturais (ASCANI. ALMEIDA: 2001, p. 60)

A segunda questão que se pode levantar diz respeito ao fato de que diversos cientistas divulgaram sequências genéticas do genoma humano, caindo essa sequência no conhecimento público. Desse modo, as sequências divulgadas não seriam mais patenteáveis em si mesmas, apenas se fizerem parte de uma patente de uma segunda indicação terapêutica para a matéria, quando essa nova utilidade encontrada a faria surgir novamente à novidade. Claro está que os procedimentos que se utilizam para identificar, purificar ou isolar essas substâncias continuam a ser patenteáveis.

> "... É necessário reformar as regras que definem a novidade da invenção para garantir que a publicação de uma sequência parcial ou total, por si só, não exclua a possibilidade de patenteamento dos genes quando um pesquisador descobrir, posteriormente, a funcionalidade *in vivo* da expressão do gene e de proteínas. Naturalmente, a publicação prévia da sequência e o conhecimento da funcionalidade impede o patenteamento, mas a negação não pode ser baseada unicamente na existência de uma sequência. Obviamente, tal reforma evitaria que o rápido desenvolvimento da quantidade de dados brutos de sequenciamento impedisse o patenteamento de genes e inibisse a pesquisa de longo prazo e o avanço dos progressos para a identificação de genes" (COLLINS: 1994, p. 169)[51].

Destaque-se o entendimento do caso *"In re Dewell"* e a questão da informação genética que já estava publicada:

> "No entanto, o sistema de patentes não pode não se encaixar bem no emergente setor de pesquisa "bioinformática" do genoma. Quando a informações sobre a estrutura precede ao conhecimento da função, a publicação de dados pode resultar na denegação de patentes de sequências genéticas, que mais tarde foram caracterizadas, pela falta de novidade. Por exemplo, há um caso patente em apelação nos Estados Unidos chamado *In re Dewell*. Neste caso, o Escritório de Patentes concluiu que um clone de cDNA ou um clone genômico de um gene era obviamente não patenteável... Porque a sequência parcial da proteína de seus correspondentes haviam sido publicadas. Se a publicação uma proteína parcial pode acarretar a obviedade de um gene, como é que a publicação de um uma sequência parcial de um gene afeta a patenteabilidade de uma

[51] Em tradução livre do espanhol:
"... es necesario reformar las normas que definen la novedad de la invención para garantizar que la mera publicación de una secuencia parcial o completa, por si sola, no impedirá la patentabilidad de los genes cuando un investigador posterior descubra la funcionalidad in vivo del gen y la expresión de proteínas. Desde luego, la publicación anterior de la secuencia y el conocimiento de la funcionalidad impediría la patentabilidad, pero no se podría basar la denegación únicamente en una secuencia sin más. Evidentemente, una reforma de este tipo evitaría que el rápido desarrollo del cuerpo de datos brutos de secuenciación impidiera la patente de genes e inhibiera de ese modo la necesaria investigación a largo plazo y el avance hacia la identificación de los genes".

> sequência completa? Qual é o impacto de uma publicação de uma sequência totalmente caracterizada? " (ADLER: 1995, p. 91)[52].

É de se frisar, entretanto, que os genes, individualmente, não estão diretamente acessíveis ao público, sendo necessário um trabalho adicional para isolá-los. Assim, boa parte da doutrina entende que esse processo de isolamento de seu ambiente natural, separando a sequência de genes de outras proteínas associadas a essa, é suficiente para mostrar que um produto novo foi criado, uma vez que esse não existe dessa maneira na natureza. Salienta-se que o patenteamento apenas se estende para as sequências isoladas, não se aplicando ao DNA encontrado naturalmente natureza (*NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS*: 2002, p. 29).

Desse modo, pode-se concluir que no que tange à novidade de genes ou de sequências parciais de genes, embora possa existir uma estrutura idêntica na natureza, o simples fato de seu isolamento e caracterização por meio de parâmetros funcionais ou estruturais - desse *quid* até então desconhecido – deriva sua novidade, desde que o técnico na especialidade não puder, em concreto, reconhecer ou prever a existência do gene ou das sequências conforme se apresenta na forma isolada. Assim, esses genes ou sequências genéticas não se encontram compreendidas no estado da técnica somente pelo fato de a sequência de nucleotídeos que a formam se encontrarem armazenadas numa biblioteca de genes, dado que nessa forma não estavam isoladas ou caracterizadas (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 39-40).

Do mesmo modo, se pode afirmar que, caso se entenda que uma sequência parcial possa estar compreendida no estado da técnica, uma sequência completa ou uma sequência parcial mais longa será considerada nova, uma vez que se trata de duas substâncias químicas diferentes. Enfim, a constatação da presença de pequenas diferenças na estrutura química das sequências de nucleotídeos confere a novidade do pedido depositado posteriormente, uma vez que esta pequena

---

[52] Em tradução livre do inglês:
"However, the patent system may not well suit the emerging "bioinformatics" sector of genome research. When information about structure precedes knowledge of function, the publication of data may result in the denial of patents for later-characterized gene whose sequences then lack novelty. For example, there is a patent case on appeal in the United States called In re Dewell. In this case, the Patent Office concluded that a full-length cDNA or genomic gene-clone was unpatentably obvious… because the partial sequence of its corresponding protein had been published. If the publication of a partial protein can render a gene obvious, how does the publication of a partial gene affect patentability of the full sequence? What is the impact of publishing a fully characterized?"

diferença pode levar a uma drástica alteração da cadeia de aminoácidos e, portanto, nas funções e estrutura da proteína codificada. (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 40). Com isso, por si só, a publicação de uma sequência parcial ou completa de um gene não impediria a patenteabilidade dos genes quando o investigador posteriormente descobrisse uma função *in vivo* para o gene (SILVA: 1995, p. 157).

Ainda há outro problema ao que se refere à novidade. Pode uma sequência de genes ser considerada nova se está à disposição de todos em um banco de genes? A resposta para esse caso pode ser encontrada no entendimento do caso "interferon-alfa/BIOGEN". Nesse caso o EPO entendeu que:

> "Se levantou a questão de como uma sequência de DNA pode ser nova se existe em todas as células humanas e também estava presente em uma biblioteca de DNA genômico (ou banco de DNA), acessível aos biólogos moleculares. A Câmara de Recurso entendeu pela patenteabilidade, apoiado em que, para se determinar a novidade, a mera presença em um banco de genes de moléculas da DNA reivindicada não significava que o composto químico estivesse compreendido no estado da arte e devesse ser considerado uma descoberta...
> A decisão mencionada assenta, portanto, a importante doutrina que as bibliotecas de DNA não antecipam as sequências de DNA contidas nas mesmas, circunstância de transcendental importância para as invenções da engenharia genética" (GARCÍA-MIJÁN: 1998, p. 149-150)[53].

Disso se pode concluir que a mera presença de uma molécula de DNA numa biblioteca não antecipa os conhecimentos sobre as sequências de DNA, posto que com isso não significa que o composto químico que faz parte dessa e que pode ser utilizado em determinada invenção esteja à disposição. Além disto, mesmo para uma pessoa especialista na área seria difícil obter as informações apenas pela colocação a disposição das sequências genética, o que torna possível o entendimento de que esse conhecimento não se encontra no estado da técnica. Portanto essas sequências podem perfazer o requisito da novidade (MARTÍN-URANGA: 2004, p. 229)

---

[53] Em tradução livre do espanhol:
Se planteaba la pregunta de cómo una secuencia de ADN podría ser nueva si existía en todas las células humanas y estaba además presente en una biblioteca de ADN genómico (o banco de ADN) accesible a los biólogos moleculares. La Cámara de Recursos accedió a la patentabilidad con apoyo en que para determinar la novedad, la mera presencia en un banco de genes de las moléculas de ADN reivindicadas no significaba que el compuesto químico estuviera comprendido en el estado de la técnica y debería ser considerado como un descubrimiento…
La decisión comentada sienta, por tanto, la importante doctrina de que las bibliotecas de ADN no anticipan secuencias de ADN contenidas en las mismas, circunstancia de transcendental importancia para las invenciones de ingeniería genética."

3.2. Inventividade ou não obviedade

Mas não basta essa novidade, esse invento precisa ser algo além de uma simples descoberta feita pelo inventor, há de ter sido criado por sua capacidade inventiva, ou seja, pelo trabalho humano. O sistema e patentes protege apenas as invenções do intelecto humano. As descobertas, bem como todas as formas de criação prática não industrial estão excluídas da proteção do sistema de patentes. "O desenvolvimento significa que a intervenção humana é necessária, uma vontade de criar, de forma que se descartem as criações espontâneas da natureza[54]" (MARTÍN URANGA: 2003, p. 132). A racionalidade dessa condição requer que a diferença trazida pela invenção para o estado da arte possua a característica de não ser óbvia para uma pessoa especialista na área (MILLS: 2005, p. 04).

Ascani e Almeida (2001, p. 35) lembram que a patente protege ou garante o direito sobre uma invenção. A palavra invenção, nesse caso, não é utilizada no sentido latino de "*inventio*" (encontrar alguma coisa), mas no sentido vulgar das línguas latinas de "criar", quer dizer, de "fórmula nova ou produto novo", em contraposição com a simples "imitação" ou "repetição" de algo já existente.

As várias legislações sobre patentes são unânimes em afirmar que o descobrimento de novas substâncias encontradas na natureza representam simples descobertas e não são patenteáveis (BYK: 1994, p. 150). Um descobrimento pode ser considerado com a descoberta de algo que era desconhecido, por exemplo, uma coisa já existente que nunca havia sido comprovada, a propriedade de uma substância ou os efeitos ignorados de um fenômeno.

> "Um descobrimento da Natureza é a obtenção de algo que pré-existe ao trabalho de pesquisa, enquanto uma invenção é precisamente o resultado do trabalho de pesquisa com uma utilidade conhecida. A pré-existência faz com que a descoberta não seja nada mais que o desvendamento da existência do bem que se pretende proteger. Portanto, as legislações costumam negam que seja considerada uma invenção patenteável. Se a atividade inventiva permitir que se conheça para que serve e como se utiliza o bem preexiste, a patente deve ser concedida" (PÉREZ-BUSTAMENTE: 1998, p. 176)[55].

[54] Em tradução livre do espanhol:
La creación se refiere a que es necesario la intervención humana, una voluntad de crear por lo que se descartan las creaciones espontáneas de la naturaleza
[55] Em tradução livre do espanhol:

"O conceito de invenção não se confunde com o de descoberta, pois esta ocorre de forma inesperada: é um encontro casual de um processo ou produto existente, porém desconhecido... a descoberta não é mais do que o encontro, eventual ou procurado, de processo ou produto das forças da natureza". Já uma invenção consiste-se na criação de algo até então inexistente, que visa à satisfação de fins determinados e de ordem prática (DEL NERO: 2004, p. 103).

Bostyn (2003, p. 70) se pergunta, "o que é uma invenção?" Destaca que o termo não foi definido em nenhuma legislação e sempre pode ser questionado, até que uma definição mais precisa possa ser dada. O que está claro é que uma invenção precisa ser diferente de uma descoberta. O ato de descobrir uma coisa significa apenas tornar acessível o que já existe na natureza. Nada mais é acrescentado. Já no caso da invenção, se entende na literatura que essa contém algum tipo de ensinamento. O ensinamento de uma nova metodologia. A mera descoberta de uma substância pré-existente na natureza não conta como um ensinamento de nova metodologia, pois apenas acrescenta o conhecimento da existência dessa nova substância. Em outras palavras, para que possa ser considerada uma invenção, não só a substância precisa ser criativa, mas a metodologia na qual essa é criada também precisa ser considerada como uma invenção.

> "O problema discutido acima em respeito a distinção entre descoberta de materiais já existentes na natureza, e uma invenção com base em materiais que ocorrem na natureza, tem na literatura sido chamada de doutrina do produto da natureza. Segundo essa doutrina, os produtos da natureza não são patenteáveis porque não são invenções, mas meras descobertas. Se esses fossem considerados patenteáveis, seria possível patentear a natureza, e isso não pode ser o objetivo de direito de patentes" (BOSTYN: 2003, p. 71)[56].

"Un descubrimiento de la Naturaleza es la obtención de algo que preexiste a la labor de investigación mientras que un invento es, precisamente, el resultado de una labor investigadora con una utilidad conocida. La preexistencia hace que el descubrimiento no sea más que el alumbramiento de la existencia del bien que se pretende proteger. Por ello, las legislaciones suelen negarle la consideración de invento patentable. Si la actividad inventiva permitiera conocer para qué sirve y cómo utilizar el bien preexistente la patente debería concederse"

[56] Em tradução livre do inglês:

"The problem discussed above in respect of the distinction between discovery of materials already existing in nature, and an invention based on materials occurring in nature, has in the literature been called the product of nature doctrine. According to that doctrine, products of nature are not patentable, because they are not inventions, but mere discovery. If they were to be considered patentable, it would be possible to patent nature, and this cannot be the goal of patent law."

Diferenciando um descobrimento de uma invenção se pode dizer que o descobrimento apenas revela a existência de algo, enquanto que uma invenção pressupõe a criação de algo novo que não existia anteriormente. O descobrimento pode desvendar uma relação causal, de causa e efeito, enquanto que uma invenção estabelece meios para se chegar a um fim. Finalmente, um descobrimento pode não ter um fim prático e nem uma utilidade, já uma invenção necessariamente precisa destes dois elementos para ser considerada como tal (LASTRES: 1994, p. 184).

Por invenção se entende algo inovador, que resulta o engenho humano quando se aplica a resolver um problema técnico concreto ou a satisfazer uma necessidade prática. Quando se fala de descobrimento se faz referência à elucidação de algo que até o momento se encontrava oculto, mas cuja natureza ou estrutura não sofreu variação pela intervenção do engenho humano, uma vez que o que fez o descobridor foi apenas identificar aquilo que estava oculto (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 218).

Uma vez determinado qual é o problema técnico existente no pedido de patente que se declara estar resolvido, há que se comparar a utilidade e vantagens práticas da solução técnica dada pelo estado da arte referente à data do depósito do pedido de patente com as soluções apresentadas pelo inventor, para se verificar se essas não poderiam ser deduzidas pelo estado da arte. Há que se verificar se não é algo óbvio, se a invenção representa efetivamente uma inovação. A invenção tem de conter certo grau de atividade inventiva, tais como as vantagens inesperadas, os efeitos e resultados surpreendentes, a sentida necessidade do produto ou do processo, a superação de complexos problemas técnicos, entre outros. (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 50)

Assim se pode concluir que uma invenção é uma resposta técnica a um problema técnico e uma simples descoberta apenas aumenta o conhecimento que o homem possui sobre o mundo físico, mas não satisfaz nenhuma necessidade técnica imediata de ordem técnica (BARBOSA: 2005, p. 268). Por invenção se deve compreender uma regra técnica pra resolver um problema técnico e deve consistir em, ao menos, na proposição de um problema e a apresentação de uma solução a esse problema levantado (LASTRES: 1994, p. 183). Por isso a proteção patentearia se dirige aos inventos, que trazem uma contribuição direta a problemas técnicos da vida humana.

O requerimento de inventividade significa que o requerente deve demonstrar que, quando comparado com o que já se sabe, a invenção reclamada não é obvia para a pessoa especializada na área, ou seja, para uma pessoa com bom conhecimento e experiência na área (*NUFFIELD COUNCIL ON BIOEHCS*: 2002, p. 29). Em outras palavras, "a invenção não deve apenas seguir a estrutura lógica que já seja conhecida no estado da arte. Dito de outra forma, a atividade inventiva requer que a diferença na arte possua as características de não ser óbvia para uma pessoa já perita na arte[57]" (MILLS: 2005, p. 04).

A concessão de uma patente pretende recompensar o esforço intelectual realizado por alguém cuja invenção pressupõe um avanço relevante no âmbito ao que pertence. Para avaliar o esforço e o aporte trazido pela invenção se recorre ao denominado "estado da técnica" e a figura do técnico versado na matéria respectiva do pedido de patente. Nesse contexto, há que se analisar o estado da arte anterior ao pedido de patente e o conhecimento que se espera que alguém especializado e com conhecimento ordinário no tema possa ter, para saber se uma invenção poderia ser considerada como algo óbvio e decorrente do estado da arte ou um invento que não se deduz daquilo que já se conhece (NICOL: 2006, p. 822-823).

Uma invenção não seria óbvia quando uma pessoa versada na técnica em questão não poderia tê-la obtido com os conhecimentos que integram a "arte" na data do pedido de patente. Uma invenção são soluções finalistas a um determinado problema, por meio de instrumentos técnicos. Oferecem indicações para a transformação da natureza e conduzem a satisfação de uma necessidade social. Os descobrimentos são descobertas sobre regras, relações causais, propriedades ou fenômenos até o momento desconhecidos, mas que já existem na natureza. A patente reconhece o "passo adiante" que a invenção comporta na matéria, o progresso técnico que ela representa.

A análise do que seja criado pela atividade inventiva humana, então, compreende a combinação de três elementos: o especialista na área, o estado da técnica e a evidência. Para que haja atividade inventiva, a invenção não pode ser óbvia para um especialista na área com qualidades comuns, que possui um conhecimento médio na área, sem necessidade de ter um conhecimento

[57] Em tradução livre do inglês:
"The invention must not merely follow logically from what is already known in the state of the art. Put another way, inventive step requires that the difference in the art possess the character of not being obvious to a person already skilled in that art"

extraordinário e não se enquadrando ao caso o profissional com conhecimento ínfimo na área. Para que haja atividade inventiva, há que se verificar se a invenção não é apenas uma consequência dos conhecimentos que estão acessíveis a todos. Por fim, para que haja inventividade, é preciso que a invenção não seja evidente, uma obviedade, em relação ao estado da técnica, de modo que um especialista na área, com os conhecimentos que já dispõe possa realizá-la (LASTRES: 1994, p. 189).

> A questão da não obviedade importa na avaliação de questões de direito e de fato. Para tal determinação, se levam em conta quatro fatores: a) o conteúdo e alcance das anterioridades b) as diferenças entre tais anterioridades e o novo invento c) o nível de complexidade do campo da técnica a qual pertence à invenção d) a ocorrência de certos índices.
> Alguns elementos para a apuração desta não obviedade são: a) o tempo decorrido desde a anterioridade em questão. b) o efeito inesperado ou surpreendente. c) a economia de tempo d) o resultado aperfeiçoado e) vantagens técnicas ou econômicas consideráveis" (BARBOSA: 2005, p. 298).

Uma vez que as invenções são regras técnicas que indicam o que se deve fazer para a obtenção de um resultado, cabe estabelecer dois tipos de invenções: as de produto, que indicam como deve ser realizada uma determinada matéria ou energia (máquinas, objetos técnicos ou industriais em geral) e as de procedimento, que indicam como se deve atuar sobre algo para produzir um resultado determinado (processos químicos ou farmacêuticos) (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 217-236).

Porém, quando falamos da biotecnologia, a fronteira entre estes conceitos está se tornando cada vez mais difusa, gerando muitas polêmicas entre os responsáveis pelo exame dos pedidos de patentes. Quando se discute a questão das patentes de genes humanos, surge a pergunta: quando obtemos, por meio de procedimentos biotecnológicos, substancias que já existem de forma natural (por exemplo, uma molécula de DNA) estamos antes um descobrimento não patenteável ou ante uma invenção patenteável? Em outras palavras: a decodificação de uma sequência de pares de base que compõe os genes humanos constitui um descobrimento ou uma invenção?

O *Nuffield Council on Bioethics* (2002: p. 23) discute que a sociedade tem um profundo entendimento que os genes são entidades que ocorrem naturalmente e que podem ser descobertas, como qualquer outra espécie ou planeta. Assim, os

genes não são inventados. Em nosso uso comum do termo “descoberta” significa a aquisição do conhecimento novo, porém já existente, sobre o mundo. Uma invenção, por outro lado, é alguma coisa que alguém criou ou desenvolveu e que não existia anteriormente. Portanto, numa interpretação usual das palavras, parece que a um gene se identifica enquanto uma descoberta, uma vez que já existe no mundo, em nossos corpos.

Juridicamente, a linha entre descoberta e invenção é bastante turva. Para alguns, tudo o que se pode sintetizar em um laboratório, incluindo os genes, são entidades químicas obtidas por uma atividade humana e, por isto, patenteáveis. Para outros, tudo que apenas reproduz algo que está na natureza, em particular se afeta o corpo humano, é apenas um descobrimento.

> "Outra questão levantada na literatura é a de se saber: quando é suficiente fazer uma pequena modificação no produto encontrado na natureza, a fim de evitar a não patenteabilidade? Estudiosos divergem de opinião sobre este assunto, infelizmente. Segundo alguns, não é suficiente purificar uma substância a partir da natureza, a fim de se obter uma invenção patenteável. Isto porque esta substância vai ter o mesmo efeito e função que a ocorre substância natural não purificada... Outro ponto de vista expresso neste contexto, é a de que é suficiente isolar e purificar uma substância a partir da a natureza, a fim de obter a proteção de patente, porque isto exigirá um esforço considerável de tempo e pesquisa, a fim de se atingir esse objetivo. Deve-se fazer a distinção entre produtos da natureza e produtos derivados da natureza, sendo este último patenteável" (BOSTYN: 2003, p. 72-73)[58].

Entretanto, muitos têm argumentado que os avanços tecnológicos no sequenciamento de DNA agora significam que o processo de isolamento de um gene não pode mais ser considerado como uma invenção, porque é um rotineiro e industrializado processo. Hoje se pode obter uma sequência desconhecida de genes humanos, a partir da comparação com sequências homólogas ou similares encontradas em animais e que já são conhecidas. (*NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS*: 2002, p. 29).

---

[58] Em tradução livre do inglês:
“Another issue raised in the literature is the question as to whether it is sufficient to make a minor modification to the product found in nature in order to avoid non-patentability? Scholars differ in opinion on this subject, unfortunately. According to some, it is not sufficient to purify a substance from nature in order to obtain a patentable invention. This is because this substance will have the same effect and function as the naturally occurring, unpurified, substance… Another point of view expressed in this context, is that is sufficient to isolate and purify a substance from the nature in order to obtain patent protection, because it will require considerable effort, time and research in order to achieve that goal. This author make the distinction between products of nature and products derived from nature, the latter being patentable”.

Bergel (2001: p.42-43), um dos principais críticos das patentes concedidas a genes humanos, entende que o conhecimento sobre o corpo humano e seus elementos pertence ao domínio das descobertas científicas e não podem ser patenteados. Assim, o simples conhecimento da estrutura total ou parcial de um gene não pode ser objeto de uma patente, pois o que se tutela não é o descobrimento, mas os inventos que se criam a partir destes descobrimentos.

Para Bergel (1994: p. 225), hoje assistimos a criação de uma "zona cinza" nesse claro esquema de que apenas os inventos são patenteáveis, pela necessidade de se dar uma maior proteção a área biotecnológica, tendo em vista os imensos investimentos que se fazem nessa área. Entende que a distinção entre descoberta e descobrimento nas questões de biotecnologia pode apresentar uma série de dificuldades em seu desvendamento, mas que não pode acabar por levar a possibilidade de se patentear o material genético humano como existente na natureza, sem qualquer componente adicional. Permitir isso seria o mesmo que permitir que uma pessoa que descobrisse uma lei da Física, que ainda fosse desconhecida e a aplicasse em algo determinado a pudesse patentear.

Essa "zona cinza" faz com que se misturem os conceitos clássicos de descobrimento e invenção, de modo a se facilitar a tendência cada vez mais forte de se conceder direitos de propriedade intelectual para simples descobrimentos, como meio de reserva de grandes áreas de mercados futuros. Não se trata de adaptar conceitos aos novos desafios da tecnologia, mas de adaptar os requisitos as novas exigências econômicas impostas pelo mercado. Sob este pretexto da dificuldade de caracterização de que é invenção e descoberta, muitas vezes se premia quem não é inventor e se permite a outorga de direitos de monopólio sobre matérias que nem são descritas no pedido de patente.

Destaca Bergel (1994: p. 227)

> "No presente caso, a geração de sequências de DNA é um exercício de rotina que não envolve qualquer atividade inventiva, já que esse trabalho pode ser feito usando-se qualquer DNA disponível em bancos, com a tecnologia que está ao alcance de qualquer laboratório devidamente equipado para o trabalho. Depois de descrever a técnica, destaca o pesquisador S. Grisolia: "como será entendido este é um trabalho muito tedioso que, fundamentalmente, é facilitado pelos novos computadores e algoritmos"[59].

[59] Em tradução livre do espanhol:

Assim, as técnicas usadas para isolar e caracterizar as sequências genéticas atualmente são tão rotineiras que muito pouca inventividade é requerida para descrever um novo gene. Especialmente o uso da tecnologia computadorizada para realizar os sequenciamentos tornou esse procedimento algo fácil e rápido (NICOLS: 2006, p. 832).

Nos EUA, o caso *Genentech Inc's Patent (t-PA)*, espelha bem esse entendimento, pois "o Tribunal de Recurso decidiu que, por causa do ativador do plasminogênico tecidual recombinante ter sido produzido por técnicas mundanas, isso significava que era óbvio, apesar do fato de que a metodologia não tivesse sido usada para produzir essa proteína específica anteriormente" (WARREN-JONES: 2004, p. 107)[60]. O ativador plasmininogênio (t-PA) é proteína encontrada naturalmente no sangue, soro e tecidos uterinos que ativa a conversão do percurso de plasminogênio em plasmina. A plasmina é uma enzima que dissolve os coágulos do sangue por meio da digestão da fibrina, que é a proteína responsável pela coagulação do sangue (MILLS: 2005, p. 94).

Nicol (2006: p. 832) destaca que isso se deve ao fato de que nos EUA o critério da inventividade, no que se refere às sequências genéticas, ter o foco centrado mais na invenção em si do que na técnica usada para produzir o invento. Isso significa que o foco de inquirição para patentes de genes humanos se estabelece na questão de se uma sequências de genes é óbvia ou não, e não onde a técnica usada é óbvia.

Por outro lado, no que se refere à União Europeia, o foco sobre o critério da inventividade se centra onde a técnica utilizada para o isolamento de um gene é óbvia ou não. O caso da *Genentech* também ilustra a questão na União Europeia, especificamente nos tribunais da Grã Bretanha, mas com fundamentação diversa:

"En el caso en examen, el generar secuencias de ADN es un ejercicio de rutina que no envuelve ningún proceso inventivo, ya que ese trabajo puede realizarse utilizando cualquier ADN disponible en bancos, con una tecnología que entra dentro de las posibilidades de cualquier laboratorio debidamente equipado para ese trabajo. Después de describir la técnica, señala el investigador S. Grisolia: "como se comprenderá esto es una labor muy tediosa que fundamentalmente se facilita gracias a las nuevas computadoras y algoritmos".

[60] Em tradução livre de inglês:

"the Court of Appeal decided that because recombinant tissue plasminogen activator had been produced by mundane techniques this meant that it was obvious, despite the fact that the methodology had not been used to produce that specific protein before"

> "O Juiz Dillon, no caso *Genentech*, estabeleceu orientações iniciais quanto à interpretação do requisito de atividade inventiva para as patentes de genes no Reino Unido. Seu entendimento considerou que o foco central nesse caso era o que de seria óbvio para um perito naquela arte produzir tecido humano ativador de plasminogênio por meio da tecnologia de DNA recombinante. Quando a pessoa perita na arte já tiver a habilidade para executar, essa tarefa se trona irrelevante. Por isso, concluiu que não havia atividade inventiva para apoiar as reivindicações da patente.
> Desde o caso *Genentech*, outras decisões na Europa têm confirmado que uma sequência de DNA recombinante é óbvia se é possível demonstrar-se que a técnica necessária para produzi-la já é bem conhecida. Assim, a identificação *in silico* de genes ou "escavação de dados" por meios da equivalência feita por computadores de sequências de genes humanos desconhecidas com sequências genéticas homólogas de origem animal seriam óbvias" (NICOL: 2006, p. 832-833)[61].

É de se destacar, também, o caso *Interferon-Alfa/Biogen*, já mencionado no critério de novidade. Foi nesse caso que pela primeira vez o Escritório Europeu de Patentes analisou a questão da atividade inventiva em relação à material genético. Entendeu que, se as moléculas de DNA existem de forma natural, essa substância deve ser isolada, o que pressupõe uma operação difícil que, ainda, não resulta evidente para um especialista na matéria, pelo que cumpriria o requisito de atividade inventiva (MARTÍN-URANGA: 2004, p. 230).

A tarefa de distinguir entre descobertas e invenções não é tão simples quando o objeto patenteável é derivado da Natureza. Intuitivamente se pode dizer que os produtos da natureza, incluídos aí os genes ocorridos naturalmente, as proteínas e os organismos vivos parecem ser claramente uma descoberta. Porém, mesmo que estas descobertas possam não ser patenteáveis, pode ser requerida a proteção patenteária para métodos que englobem as descobertas ou para produtos das descobertas. Assim, mesmo que um gene naturalmente encontrado na natureza possa ser classificado como uma descoberta, a utilização deste conhecimento para se fazer o mesmo gene de forma sintética e produtos derivados deste gene podem ser considerados como invenções patenteáveis (NICOL: 2006, p. 824).

---

[61] Em tradução livre do inglês:
"Dillon LJ in Genentech provided some early guidance as to the interpretation of the inventive step test to gene patents in the UK. His Lordship held that o the focus of this case; it was obvious to the person skilled in the art to set out to produce human tissue plasmonogen activator by recombinant DNA technology. Whether the person skilled in the art actually had the ability to perform the task was irrelevant. Consequently, he concluded that there was nothing by way of inventive step to support the claims in the patent.
Since Genentech, other decisions in Europe have confirmed that a recombinant DNA sequence will be obvious if it can be shown that all the technique needed to produce it were well known. Hence, in silico gene identification or 'data mining' by computerized matching of unknown human gene sequences to homologous animal gene sequences would be obvious".

Pode-se concluir que haverá indícios de atividade inventiva, em relação a genes humanos quando os resultados de uma pesquisa levam a criação uma determinada “matéria genética humana” que antes não existia como tal na natureza e que implica na criação pelo homem de uma matéria que resolva um determinado problema técnico. Nesse caso, teoricamente, pode-se estar em face de uma “matéria genética humana” suscetível de atender ao requisito de inventividade. Se se está em face de uma pesquisa que apenas trouxe à luz a existência de determinada matéria genética humana, conforme encontrada na natureza e sobre a qual não se indica um problema técnico a ser resolvido, estamos em face de um mero descobrimento, não patenteável.

Destaque-se que o critério jurídico aplicado atualmente, na Europa e nos Estados Unidos, é o de que a mera descrição das sequências de bases que constituem um gene humano (ou qualquer outra estrutura biológica) em seu estado natural tem a característica de descobrimento, sem aplicação industrial direta e, em consequência, não pode ser objeto de uma patente. Entretanto, se considera que há atividade inventiva quando um gene é isolado de seu estado natural ou é obtido por meio de um procedimento técnico, pois se está em face não de algo meramente descritivo, mas algo produzido pelo engenho humano. (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 238)

> "Em última análise, a enorme pressão de empresas de biotecnologia para introduzir patentes na área de sequenciamento de genes levou a um evidente rompimento sobre os requisitos de patenteabilidade conseguindo-se, primeiro, que o entendimento legal sobre a "novidade" da uma sequência de DNA humano não dependesse de sua confrontação com o DNA existente na natureza, mas na distinção entre o DNA isolado em um laboratório (invenção) e o DNA no corpo humano (descoberta); e por outro lado, o entendimento de a “inventividade” gira em torno da capacidade técnica para reproduzir e isolar o material genético em uma atividade de laboratório; no entanto, essa atividade parece bastante óbvia e é usada rotineiramente por todos os pesquisadores em seus laboratórios" (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 217-239)[62].

[62] Em tradução livre do espanhol:
“En definitiva, la enorme presión de las empresas biotecnológicas para introducir las patentes en el campo de la secuenciación de genes, ha provocado un evidente forzamiento de estos requisitos de patentabilidad consiguiendo, por un lado, que la acreditación jurídica de la ‘novedad’ de una secuencia de ADN humano, no dependa de su confrontación con el ADN preexistente en la naturaleza, sino de la distinción entre el ADN aislado en un laboratorio (invento) y el ADN presente en el cuerpo humano (descubrimiento); y por otro lado, la acreditación de la ‘inventividad’ pivota sobre la capacidad técnica de reproducir o aislar ese material genético en un laboratorio; actividad que, sin embargo, parece bastante obvia y es utilizada de manera habitual por todos los investigadores en sus laboratorios”.

Realce-se que as fontes de DNA utilizadas pelos cientistas estão disponíveis comercialmente para serem utilizadas por qualquer um. Do mesmo modo, também se sabe que as técnicas para sequenciar o DNA são muito bem conhecidas pela comunidade científica e, portanto, fazem parte do estado da técnica. Desse modo, pode-se entender que um técnico na matéria poderia realizar os sequenciamentos, sempre que tivesse a disposição o material genético.

Porém, cabe recordar que somente em raras ocasiões as invenções são o produto de uma ideia genial. Ao contrário, a maioria das invenções são o produto de um trabalho sistemático e metódico em que não se aplica nenhuma ideia revolucionária e sim um franco esforço e aplicação de técnicas conhecidas para se chegar a um resultado inovador. Assim, somente quando a invenção que se pretende patentear é apenas um resultado de uma simples pesquisa rotineira realizada segundo técnicas conhecidas e cujo resultado não representa um progresso técnico, pode-se dizer que não há atividade inventiva (LASTRES: 1994, p. 185-189).

Mas é de se frisar que

> O fato de uma descoberta ter sido precedida por muitos anos de pesquisa não a transforma, *sic simpliciter*, numa *invenção* patenteável. Pois que, patenteável é, ao invés, o esforço do inventor traduzido na solução de um *problema técnico*, *in casu*, a preparação de um novo composto químico com uma composição *mais pura*, embora aquela já preexistente na Natureza. Não basta, destarte, que ao requerente da patente seja, tão só, exigida a remoção ou a colheita de uma substância do respectivo meio biológico envolvente. É preciso mais; faz-se mister que, para além do mero *isolamento*, ele proceda à *alteração* dessa matéria biológica" (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 33)

Interessante a questão proposta pelo *Nuffield Council on Bioethics* sobre os requisitos de patenteamento das sequências de genes humanos:

> "As sequências de DNA atendem aos critérios legais de patenteabilidade?
> No que diz respeito aos critérios legais para a concessão patentes requeridas sobre sequências de DNA, enquanto se aceita que o requisito de novidade pode ser alcançado, os requisitos de inventividade e utilidade são mais problemáticos. No caso de inventividade, entendemos que, o uso de bases de dados computacionais torna essa forma de identificação de genes um padrão, sendo difícil vislumbrar como esse critério pode ser alcançado... estamos de acordo que com entendimento de que reivindicações sobre sequências de DNA que foram identificadas e caracterizadas apenas pela análise *in silico* e por meio da comparação com outras sequencias

> identificadas, não devem ser patenteadas em razão da falta de inventividade" (NUFFIELD COUNCIL ON BIOEHCS: 2002, p. 70)[63].

Moore (2000: p. 116) destaca ser óbvio que a informação encontrada no genoma humano é mais descoberta que criada. Por outro lado, as técnicas de melhoramento genético, construídas a partir dessa informação são mais criadas que descobertas. Desse modo, o critério da inventividade, de *per se*, não exclui efetivamente a possibilidade de patenteamento de DNA humano, porque onde a metodologia utilizada não é a usual ou onde as sequências de DNA têm propriedades que não poderiam ser previstas, a inventividade está presente (WARREN-JONES: 2004, p. 107). Assim, "se essa propriedade materializada no conhecimento da composição química do gene é suscetível de aplicar-se em uma finalidade concreta com utilidade para o homem, estaríamos em face de uma invenção, partindo-se do fundamento de que é o homem quem realiza essa contribuição e que a natureza sozinha não poderia alcançar o mesmo resultado" (GRACÍA MIRANDA: 1997, p. 1493)[64].

Pode-se concluir, então, que quanto à atividade inventiva nas reivindicações de DNA complementar (cDNA), muita vezes, a utilização de diferentes processos de isolamento e de clonagem e expressão do RNA mensageiro sem os introns em um vetor de expressão constitui uma atividade inventiva. Em outros casos, a obtenção do RNA mensageiro em maiores quantidades ou com maior pureza do que as propiciadas pelas fontes naturais podem representar a existência de atividade inventiva. Ainda, as diferenças ou semelhanças estruturais, os obstáculos técnicos inesperados com que o inventor se confronta, o modo pelo qual essas seriam ou não ultrapassadas pelo perito na especialidade e os efeitos técnicos inesperados,

---

[63] Em tradução livre do inglês:
"Do DNA sequences meet the legal criteria for patenting?
With regard to the legal criteria for assessing patents with claims to DNA sequences, while we accept that the test of novelty can be met, the tests of inventiveness and utility are more problematic. In the case of inventiveness, we hold that as the use of computational databases becomes the standard way of identifying genes, it is difficult to see how this criterion can be fulfilled…we agree that rights asserted over DNA sequences that have been identified and characterized only by silico analysis the DNA sequence and comparisons with other identified sequences should not be allowed, on the grounds of lack of inventiveness".

[64] Em tradução livre do espanhol:
"si esa propiedad materializada en el conocimiento de la composición química del gen es susceptible de aplicarse a un fin concreto con utilidad para el hombre, estaríamos ante a una invención, al partir de la base de que es el hombre el que realiza esa contribución y que la naturaleza por sí sola no podría alcanzar ese mismo resultado".

surpreendente ou imprevisíveis pode demonstrar a existência de atividade inventiva (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 53).

3.3. Utilidade ou Aplicação Industrial

Esse requisito é analisado de forma diferente nos EUA e na Europa. Nos EUA se exige que para que uma invenção seja patenteável ela necessita ser útil, ou seja, deve trazer um benefício concreto e atualmente disponível ao estado da técnica (*Caso Brenner vs. Mason*[65]). Em outras palavras, requer-se que a uma evidente, específica, substancial e crível de utilidade (NICOL: 2006, p. 823) Já na Europa e no Brasil, se exige que a invenção tenha aplicação industrial, ou seja, a invenção precisa resolver um problema técnico específico na prática, exige-se a mudança dos estados da natureza, em oposição a operações meramente conceituais ou abstratas. A racionalidade desse requisito reside no fato de que uma invenção que não pode ser aplicada na indústria não possui uma utilidade, portanto não pode ser patenteada (MILLS: 2005, p. 04).

Porém, os dois quesitos implicam no mesmo: a demonstração de uma utilidade prática para o consumidor final, para a produção ou para os processos industriais ou técnicos (ASCANI. ALMEIDA: 2001, p. 37). Considera-se que uma invenção é útil ou que tem aplicação industrial quando seu objeto pode ser fabricado ou utilizado em qualquer classe de indústria, incluída a agrícola. Não se exige a exploração industrial da invenção, mas apenas a possibilidade dessa exploração (LASTRES: 1994, p. 190). Requer-se que a invenção possa ser feita ou usada em qualquer tipo de indústria, requerendo-se uma probabilidade prática e não uma simples e teórica possibilidade de execução (WARREN-JONES: 2004, p. 108).

A concessão de uma patente está determinada fundamentalmente pelo princípio da utilidade, quer dizer, pelo benefício palpável que uma invenção reporta a comunidade. Dessa premissa, a proteção patenteária só tem sentido se o objeto protegido admitir uma aplicação que modifique as forças da natureza, fazendo-as úteis para a satisfação das necessidades humanas (TALAVERA-FRENÁNDEZ: 2004, p. 220-221).

---

[65] http://supreme.justia.com/us/383/519/. Acessado em 12.01.2012, às 16:00

Assim, sem uma utilidade prática conhecida não há se falar em invenção ou em patenteamento, "...um regulamento técnico para resolver um problema técnico tem de ser útil, dado o caráter finalista do conceito de invenção e, além disso, uma invenção industrialmente aplicável deve ser útil na natureza, uma vez que a técnica a industrial destina-se a satisfação das necessidades humanas" (MARTÍN-URANGA: 2003, p. 396)[66]. Desta maneira, no pedido de solicitação de uma patente se deve especificar as possíveis aplicações da atividade inventiva.

No período em que as invenções patenteadas eram apenas mecânicas, o tema da utilidade ou aplicação industrial de uma invenção não despertava grande interesse da doutrina ou da jurisprudência, pois se a coisa inventada não tinha utilidade ou aplicação alguma, o único prejudicado era o próprio inventor. Com as invenções biotecnológicas esta conjuntura mudou, pois se busca avidamente a proteção ao longo de todo o processo inventivo, desde a pesquisa básica até que uma invenção chegue ao consumidor, visando à tentativa de se estabelecer uma "reserva de mercado" para produtos que possam ser futuramente desenvolvidos e a imposição de barreiras para outros pesquisadores em utilizar-se das pesquisas já realizadas (BERGEL: 1994, p. 228).

Lastres (1994: p. 190) já destacava que o requisito de utilidade é um dos grandes problemas para o patenteamento de material genético humano, uma vez que se conhece apenas uma ínfima parte dos genes e dos produtos que os formam. Ressaltava que no estágio do conhecimento da matéria genética que se encontrava à época, 1994, sabia-se que somente cerca de 3% (três por cento) do genoma codifica proteínas, as quais eram os únicos produtos para o qual se tinha uma clara utilidade; enquanto que cerca de 30% (trinta por cento) do genoma era formado por sequências repetitivas, sem conteúdo de informação conhecido e que 67% (sessenta e sete por cento) estava formado por sequências cuja função era desconhecida. Portanto, somente uma pequena parte do genoma poderia cumprir o requisito de utilidade para sua patenteabilidade.

Nesse contexto, a grande discussão na possibilidade de patenteamento de genes humanos iniciou-se em 1991 exatamente com este requisito questionado, nos

[66] Em tradução livre do espanhol:
"...una regla técnica para solucionar un problema técnico tiene que ser útil, dado el carácter finalista del concepto de invención, y además una invención susceptible de aplicación industrial ha de ser útil por naturaleza, ya que la técnica industrial tiene por objeto la satisfacción de las necesidades humanas".

pedidos de Craig Venter e dos Institutos de Saúde Norte Americanos de patente de sequências de genes da qual não se sabia a exata utilidade ou aplicação industrial específica e concreta, posto que estas sequências apenas foram isoladas de seu ambiente natural (vide capítulo 2), sem que nenhum outro conhecimento fosse agregado a estas.

Em termos de utilidade do uso final, as solicitações que as sequências de ESTs poderiam ser utilizadas para a localização de cromossomos ou como sondas de bibliotecas; para o isolamento e identificação de genes e expressão de proteínas; para identificação individual e forense; para mapas de localização de genes associados com doenças; para identificação de tipos de tecidos e para preparação de sequências antissentido. Entretanto, a função biológica *in vivo* dos genes fontes ou suas proteínas codificadas eram em grande medida desconhecidas (COLLINS: 1994, p. 160).

> "Falando claramente, são utilidades inventadas para obtenção de uma patente até que alguém descubra para que realmente serve o DNA. Como o verdadeiro propósito dos pedidos é o de controlar sequências específicas de DNA e, portanto, a comercialização das proteínas que esses codificam, essa abordagem, na minha opinião, equivale a um recurso cínico amparado nas lacunas sobre qual utilidade é suficiente para as patentes" (KILEY: 1992, p. 916)[67].

Em 1992, foi negado o patenteamento das sequências, justamente por esta não possuir uma utilidade prática definida ou sabida. Destaque-se que o conhecimento da sequências de DNA em si mesma não explica sua função biológica ou a razão porque o gene se expressa especificamente em um determinado tecido (GERIN; 1994, p, 209)

> "Em junho de 1991, o NIH solicitou ao USPTO a patente de 337 sequências parciais de DNA (*expressed-sequences-tags*, EST), identificadas por métodos comuns no ambiente científico, sem uma função biológica conhecida até mesmo e com uma potencial aplicação industrial (não demonstrável na prática). Os pedidos, precisamente, não foram admitidos pelo USPTO, porque não a aplicabilidade industrial não estava clara...
> A decisão do USPTO, seguindo a linha estabelecida pelo acórdão da Suprema Corte no caso Brenner vs. Manson, 1966, o qual essencialmente

[67] Em tradução livre do espanhol:
"Hablando claro, son utilidades inventadas para obtener las patentes hasta que alguien descubra para qué sirve realmente el ADN. Como el verdadero propósito de la solicitudes es controlar secuencias de ADN concretas y, por tanto, la comercialización de las proteínas que codifican, dicho enfoque, en mi opinión, equivale a un recurso cínico al amparo de lagunas jurídicas relativas a qué utilidad es suficiente para las patentes".

> estabelecido que o elemento de utilidade deve incluir um uso prático concreto, além do objeto genérico de pesquisa que conduziu a invenção. De acordo com o julgamento Brenner vs. Manson se entendeu que não bastava afirmar, na matéria em questão, que o esteroide que queria patentear poderia ter propriedades terapêuticas iguais a dos compostos do mesmo tipo, era necessário demonstrar a propriedade curativa de fato" (ASCANI. ALMEIDA: 2001, p. 56)[68].

Byk (1994: p. 152) discutindo os pedidos do NHI Norte Americano destaca que os genes humanos isolados que codificam proteínas tem uma utilidade prática: podem proporcionar quantidades ilimitadas de proteínas. Que isso tenha um benefício "prático" ou não depende de se as próprias proteínas purificadas oferecem ou não benefícios práticos. Além disso, destaca que, quando se trata do requisito de patenteamento, o benefício prático que se possa trazer tem de ser concreto e atualmente disponível e não, como apresentados nos referidos pedidos, apenas prováveis.

Talvez, o requisito da utilidade seja o único que se tenha estreitado e se tornado mais severo nos últimos tempos, tendo-se em vista a dificuldade em se determinar se certas invenções relacionadas com a biotecnologia, como as que envolvem as sequências de genes humanos e suas proteínas, realmente tem uma utilidade industrial (TALAVERA-FRENÁNDEZ: 2004, p. 221). Seria necessário que para o preenchimento do requisito de utilidade no patenteamento de um fragmento de um gene que o inventor descrevesse a utilidade desta invenção *in vivo* (SILVA: 1995, p. 157)

Ainda, em sua maioria as sequências de *ESTs* não eram completas e não podiam codificar completamente uma proteína funcional, pois foram obtidas com o sequenciamento randômico parcial de sequências selecionadas e clonada de células do cérebro, obtidas de bibliotecas de cDNA e das quais apenas se retirou as sequências ribossômicas e comuns. Conceder uma patente sobre estas sequências

---

[68] Em tradução livre do espanhol:
"En junio de 1991, el NIH solicitó a la USPTO la patente de 337 secuencias parciales de ADN (expressed-sequence tags, EST), identificados mediante métodos comunes en el ambiente científico, sin una función biológica conocida aún y con una potencial aplicación industrial (no demostrable en la práctica). Las demandas, justamente, no fueron admitidas por la USPTO, porque no resultaba clara la aplicabilidad industrial…
La decisión de la USPTO seguía la línea establecida por la sentencia de la Suprema Corte Brenner vs. Manson, de 1966, que esencialmente estableció que el elemento utilidad debía incluir algún uso práctico concreto, por encima del objeto genérico de la investigación que había llevado a la invención. Según la sentencia Brenner vs. Manson, no bastaba decir, en la materia en cuestión, que el esteroide que se quería patentar podía tener propiedades terapéuticas del tipo de los compuestos semejantes, sino que se requería demonstrar las propiedades curativas de hecho."

equivaleria a conceder um patente recompensando uma mera especulação (BOSTYN: 2003, p. 79).

Lastres (1994: p. 190) pergunta-se, a partir dos pedidos do NHI, se seria suficiente para o patenteamento de material genético humano a descrição de uma utilidade potencial para a invenção e não seria exigível uma utilidade concreta e atual. Conclui que para que uma invenção possa ser patenteada a utilidade apresentada deve ser atual e conhecida, ou seja, para que a matéria genética humana seja patenteável deve implicar em uma utilidade específica e alcançável no momento exato em que se realiza o pedido de patenteamento, sob pena de, em caso de concessão de uma patente para uma utilidade potencial, se produzir o efeito contrário que se deseja com o sistema de proteção da propriedade industrial, acabando por não incentivar o fomento da atividade inventiva na sociedade.

A solução da questão do critério de utilidade nas invenções que dizem respeito às sequências de genes humanos, nos EUA, foi estabelecida no caso *University of California Regenst vs. Eli Lily & Co*. Nesse caso, os advogados da Universidade da Califórnia demandaram o laboratório farmacêutico Eli Lily para o pagamento de royalties pela produção de pró-insulina humana, com base em algumas patentes que a universidade possuía para a produção de insulina. Na defesa, o laboratório alegou que as patentes de produção de insulina pertenciam à empresa Genentech e, portanto, UCLA não tinha legitimidade para requerer quaisquer royalties. O argumento foi aceito pela corte norte-americana e UCLA apelou, afirmando que possuía patentes anterior a da Genentech, a qual continha uma detalhada descrição de como preparar insulina humana.

O tribunal rejeitou este argumento, que apontou que o fragmento de DNA patenteado não correspondia a uma descrição do que seria o DNA, nem oferecia suficiente informação sobre as características físicas e estruturais do DNA em questão. Ainda, a descrição do método para preparar o *c*-DNA tampouco implicava a descrição do fragmento (*c*-DNA). Ao contrário, se concluía que o fragmento seria patenteável se a solicitação correspondente tivesse oferecido uma descrição suficiente das características estruturais do DNA, vinculando-as claramente com a aplicação industrial.

Desse modo o USPTO encontrou uma solução para que na prática se aceitasse o patenteamento de sequências de DNA humano, assim como para criar um sistema que evitasse a proliferação de solicitações de patentes impossíveis de

manejar. Assim, estabeleceu um conjunto de regras para a satisfação do requisito de utilidade no sentido de que, nos requerimentos de patentes, os fragmentos de DNA devem ser suficientemente descritos para determinar a utilidade industrial deste.

Isso fez com que os gastos para registro das patentes fossem aumentados sensivelmente, colocando certo freio em um eventual surto de "patenteamento selvagem". Entretanto, o principal efeito que esta decisão teve sobre a prática do USPTO e jurisprudência foi a de fazer que a demonstração da utilidade efetiva e prática de determinada sequência de DNA seja o elemento cardial para a concessão das patentes biotecnológicas (ASCANI. ALMEIDA: 2001, p. 58-59).

> "A assimilação técnica das patentes em biotecnologia na disciplina anterior corre o risco de erigir a utilidade industrial como o valor supremo da disciplina, excluindo a possibilidade de outros tipos de juízos sobre questões com implicações morais, como seria o caso da existência de eventuais descobrimentos cuja patenteabilidade não seja moralmente aceitável sob quaisquer circunstâncias, apesar de sua conformidade com as definições de invenção, novidade, não obviedade e utilidade industrial" (ASCANI. ALMEIDA: 2001, p. 60)[69].

Embora a solicitação dos pedidos do NHI tenha gerado uma grande polêmica, desde 1995 se consolidou o entendimento, tanto na Europa quanto no EUA, da tendência de se admitir as patentes de fragmentos de DNA, sempre que comportem a identificação de um gene completo, de suas funções e se identifique claramente sua aplicabilidade industrial ou sua utilidade (ASCANI. ALMEIDA: 2001, p. 57). Assim, patenteabilidade de sequências de genes humanos com utilidade biológica conhecida se tornou aceita na maior parte dos casos, destacando-se o caso da EPO para se demonstrar a questão da utilidade de uma sequência genética.

> "A famosa patente da *eritropoietina* (EPO), de propriedade da *Amgen, Inc.*, ..., é um caso muito oportuno sobre o tema. Esta patente, intitulada "sequência de DNA que codifica a *eritropoietina*", descreve a produção de EPO por inserção de um vetor contendo o gene da EPO em uma cultura de células, que expressa grande quantidades do polipeptídio EPO desejado. Dessa maneira, a patente... descreve a sequência de DNA envolvida e sua

[69] Em tradução livre do espanhol:
"La asimilación técnica de las patentes biotecnológicas con la disciplina precedente corre el riesgo de erigir a la utilidad industrial como el valor supremo de la disciplina, excluyendo la posibilidad de otros tipos de juicios sobre cuestiones con implicaciones morales, como sería la existencia de eventuales descubrimientos cuya patentabilidad no fuera moralmente admisible en ningún caso, a pesar de su adecuación a las definiciones de invención y de novedad, no evidencia y utilidad industrial".

> utilidade in vivo, bem como os métodos para a obtenção, em grandes quantidades, do produto final desejado.
> Tal como indicado, a investigação anterior sobre DNA que tem resultado em pedidos de patentes, se desenvolveu geralmente a partir da perspectiva tradicional de patentes como solução de problemas. As patentes sobre sequência de DNA humano como a EPO da *Amgen* descrevem não apenas a sequência em si, mas a função *in vivo* do gene, o polipeptídio que expressa e as técnicas para a aplicação prática. Portanto, essas patentes estão em consonância com os fundamentos conceituais estabelecidos no sistema de patentes existente, e, neste sentido não são especiais" (COLLINS: 1994: p. 159)[70].

Nos EUA, a primeira patente a uma EST foi concedida apenas em 1998 para a Incyte Pharmaceutics. A partir daí a utilidade da invenção, como ferramenta de investigação, produto terapêutico ou teste diagnóstico se tornou o critério decisivo em virtude do qual se admite ou não a patente a uma EST (TALAVERA-FRENÁNDEZ: 2004, p. 240).

O *Nuffield Council on Bioethics* (2002: p. 47-48) entende que as sequências de ESTs têm quatro utilidades bem definidas. São elas:

1. Teste diagnóstico: a presença de um gene defeituoso pode ser detectada mediante técnicas baseadas no conhecimento de sua estrutura. Pode se usar como exemplo a sequência de genes BRCA1, que está associada à pré-disposição ao câncer de mama.
2. Ferramenta de investigação: ainda que a identificação de uma sequência de DNA possa pertencer à ampla categoria de descobrimentos científicos que, em si mesmos, não tem um uso comercial imediato, podem resultar como essenciais em futuras investigações. É o caso do receptor CCR5, que pode ajudar no desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas contra a AIDS; e do antígeno MSP-1.

---

[70] Em tradução livre do espanhol:
"La famosa patente de la eritropoietina (EPO), propiedad de Amgen, Inc.,…, es un caso muy oportuno al respecto. Esta patente, titulada "secuencia del ADN que codifican eritropoietina", describe la producción de EPO mediante la inserción de un vector que contiene el gen de la EPO en un cultivo celular, y expresa grandes cuantidades del polipéptido de EPO deseado. De esa manera, la patente… describe la secuencia del ADN implicada y su utilidad in vivo, así como los métodos para obtener el producto final deseado en grande cantidades.
Como se ha indicado, la investigación anterior sobre el ADN que ha dado lugar a patentes se ha desarrollado por lo general desde la perspectiva tradicional de patentes de solución de problemas. Patentes de secuencia del ADN humano como la de la EPO de Amgen describen no sólo la secuencia misma, sino la función in vivo del gen, el polipéptido que expresa y las técnicas para la aplicación práctica de los descubrimientos. Por tanto, esas patentes están en consonancia con las bases conceptuales establecidas de los sistemas de patentes existentes, y en este sentido no son especiales".

3. Terapia genética: conhecer a sequência de um gene pode ajudar a identificar genes defeituosos no corpo humano e na tentativa de substituí-los por genes sem defeito. Essa técnica está sendo implementada no desenvolvimento de tratamentos para doenças como a fibrose cística, diversos tipos de câncer e síndromes do sistema imunológico.
4. Produção de proteínas para uso terapêutico: A sequência de genes que codifica uma proteína pode ser identificada, produzida e utilizada em terapias regenerativas, como é o caso da insulina e da eritropoitina (NUFFIELD COUNCIL: 2002, p. 47-48).

Cela Conde (1997, p. 183) entende que se pode chegar a uma conclusão óbvia, que muitas vezes as patentes de genes são concedidas em função de uma especulação e não sobre um conhecimento preciso e seguro. Esse último abarcaria a identificação de *exons*, sua localização no cromossomo em relação aos marcadores e uma relação estatística sobre a enfermidade a que diz respeito. Porém, a função do gene em si ou da proteína que codifica pode ser, em que pese todo o exposto, completamente desconhecida. Dessa forma se é desconhecida a função do gene que se busca patentear, não se atinge o requisito da utilidade.

Se existe uma grande polêmica sobre a utilidade das sequências parcial de genes, as ESTs, o mesmo não ocorre com as SNPs (*Single Nucleotid Polymorphisms*). Os SNPs são úteis para a genotipagem, o que leva a sua utilização em matéria de provas forenses, como a determinação de paternidade. Se o polimorfismo está associado com um marcador conhecido ou uma doença genética, então o DNA pode ser útil em testes diagnósticos ou tratamentos terapêuticos. Assim, o critério de utilidade pode ser preenchido, com uma suficiente, específica, substancial e crível utilidade (BOSTYN: 2003, p. 79).

Mais um problema que surge com o requisito da aplicação industrial é a questão da repetibilidade do resultado da invenção, tendo em conta que a matéria biológica é algo vivo, geralmente mutante em contínua evolução, o que torna difícil que os resultados da aplicação industrial sejam homogêneos (IGLESISAS PRADA. GARCÍA-MIJÁN: 1994, p. 267). Destaque-se que a qualificação de industrial significa que a invenção será dotada de repetição, ou seja, a possibilidade da solução técnica ser repetida indefinidamente sem a intervenção pessoal do homem (BARBOSA: 2010, p. 32). A necessária suficiência da descrição da invenção se vê ameaçada

com a possibilidade de que as futuras gerações da amostra depositada possam vir a sofre mutações derivadas da reprodução ou da multiplicação, com isso, não se ajustar mais ao teor da descrição contida no documento de patente (GARCÍA-MIJÁN: 1998, p. 147).

Outra questão importante é ao alcance que a patente pode ter, no que se refere à utilidade alegada no requerimento da patente. Desde que o genoma humano começou a ser revelado se soube que a função de um gene era muito mais complexa do que se esperava. Sabe-se hoje que um gene tem várias funções e pode codificar mais de uma proteína. Geralmente os pedidos de concessão de uma patente incluem a reivindicação do gene, do vetor, do uso, do animal ou da planta transgênica, de maneira muito ampla (MARTÍN URANGA: 2003, p. 396-397).

Em vista de todos estes desafios, em 2001 o USPTO adotou um novo guia para a análise do critério de utilidade, nas invenções que envolvam genes ou fragmento de genes[71]. Nesse se determina que a utilidade apresentada para a sequência de genes ou para o gene completo deve ter um “específico, substancial e crível” uso.

Uma utilidade é "específica", quando ela é particular a matéria patenteável requerida. Por exemplo, um fragmento de ácido nucleico que tenha uma determinada utilidade reivindicada, como uma sonda de um gene ou como um cromossomo marcador não iria passar no critério de "específica utilidade" sem também identificar o gene ou cromossomo que seja alvo dessa investigação ou que seja o gene marcado. A menos que divulgue o seu alvo, o fragmento não é mais útil do que qualquer fragmento aleatório de ácido nucleico. Da mesma forma, afirmar que um gene é útil em um "diagnóstico" não é suficientemente específico para determinar uma utilidade, sem também identificar a condição em que é feito o diagnóstico.

Uma invenção tem uma utilidade “substancial" quando apresenta um benefício imediato para o "mundo real". Por exemplo, um ácido nucleico não tem uma utilidade substancial se esse é útil para estudar apenas suas próprias propriedades. Por outro lado, um ácido nucleico utilizado para identificar genes que têm uma ligação conhecida com uma doença genética específica iria satisfazer o critério de uma utilidade “substancial” para o "mundo real", mesmo que a cura para

[71] http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf. Acessado 10/01/2012 às 18:00.

essa doença não se torne disponível para muitos anos. A exigência do "mundo real" foi estabelecida para evitar a concessão de patentes para pesquisas básicas, quando novas pesquisas devem ser realizadas antes do material genético ser usado para uma finalidade específica ou benefício real e imediato. Essa regra deriva da posição da Corte Suprema dos EUA no caso já citado, *Brener vs. Manson*, que determinou que uma substância química ou de um processo químico não é suficientemente útil caso seu uso resumir-se em ser um objeto de pesquisa científica.

Uma invenção tem uma utilidade “crível” quando uma pessoa com habilidade comum na arte aceitar que a invenção "está atualmente disponível para esse uso." Por exemplo, um ácido nucleico usado como sonda para um determinado gene provavelmente satisfaria o requisito de credibilidade, porque os ácidos nucleicos são comumente usados como sondas. Assim, se estabelece uma "*well-established utility*” para nos pedidos de patenteamento que envolva as sequências de genes, estabelecendo o novo standard de análise, muito mais restritivo do que se apresentava até então, quando estabelecia apenas uma “utility” para determinado invento.

Essas novas diretrizes adotaram, também, a posição de que as sequências genéticas (ESTs) não têm uma "well-established utility” se forem úteis apenas como sondas, marcadores de cromossomo ou outras ferramentas de pesquisa. Exige-se que tenha uma utilidade específica. Na avaliação desse critério o USPTO irá analisar se a utilidade é comum a qualquer membro de uma classe geral ou pertence apenas a aquela sequência genética. Se sim, então a EST não é suficientemente "específica". Um dos argumentos do USPTO contra o patenteamento de ESTs enquanto sondas é o de que a utilidade da invenção deve ser mais substancial do que o uso de experimentar mais sobre si mesmo. Assim sendo, o requerente de uma patente de um fragmento de gene deve divulgar mais do que a sequência de DNA do fragmento, mais do que a sequência do gene completo e mais do que a proteína criada a partir do gene.

Assim, um analista da USPTO pode interpretar as novas diretrizes para autorizar a rejeição de uma patente EST por falta de uma ampla gama de informações, incluindo sobre:

a. a sequência da sequência de mRNA correspondente completo, sequência de proteína de codificação ou a sequência genômica;

b. a existência de polimorfismos ligados sequência genômica para o local correspondente;

c. a função da proteína codificada pelo mRNA correspondente;

d. o fenótipo de uma mutação no gene correspondente;

e. a distribuição do tecido do mRNA correspondente e os níveis de expressão de tecidos específicos;

f. o mapa de localização de sua sequência genômica correspondente. (DUKE LAW & TECH: 2001, Rev. 0008)

O *Nuffield Council on Bioethics* (2002, p. 31) critica as novas *guidelines* do USPTO, afirmando que essas, embora estabeleçam que a utilidade apresentada pela invenção deva ser prática e não teórica, o limite do que é algo útil, nos EUA, ainda se apresenta muito baixo. O atual estado da Genética e da Bioquímica não tornam difícil que se sugiram funções para as sequências de DNA que sejam "teoricamente possíveis", no sentido de que essas não são estabelecidas por algo que já se sabe; mas isso pode não bastar para a concessão de uma patente. Ao contrário, o que se exige é alguma evidência que a sequências de DNA tenha realmente a alegada utilidade "específica" e "substancial". Mais que isso, a utilidade em questão deve ser mais que uma função biológica como a codificação de um receptor, pois mesmo se a função biológica descrita está correta, é apenas uma descrição de um fato da natureza e não uma utilidade prática no sentido usual aplicado a um produto inventado.

O caso *"in Re Fisher*[72]*"*, que envolvia o patenteamento de cinco sequências de ESTs isoladas de folhas de milho e requerido pela Monsanto Technology LLC, foi julgado em 2005 pela *US Court of Appel*, de acordo com as novas diretrizes e esclarece algumas dúvidas sobre essas orientações. O pedido de patente requeria vários usos diferentes para as ESTs, incluindo a de marcador molecular para mapeamento do genoma completo do milho. A Corte, considerando a questão da uma utilidade "específica e substancial", deliberou por maioria que o requerimento de utilidade específica exigia um uso que fosse "não tão vago que ficasse sem

[72] http://bulk.resource.org/courts.gov/c/F3/421/421.F3d.1365.04-1465.html. Acessado em 12/01/2012, às 15:00

sentido" e proviesse um "bem definido e particular benefício para o público". A utilidade substancial exigia que a invenção reclamada tivesse um "significante e atual benefício pra o público" e não "que possa se provar útil em algum momento no futuro após mais pesquisas".

Dessa maneira, a maioria dos magistrados concluiu que os pedidos formulados sobre as ESTs eram "não mais que uma pesquisa intermediária que poderia ajudar cientistas a isolar uma particular proteína subjacente que esteja codificada num gene, conduzindo pesquisas adicionais nestes genes" e que tudo que era afirmado sobre a invenção não passavam de "meras possibilidades hipotéticas" (NICOL: 2006, p.835).

3.4. Suficiência descritiva

O critério da utilidade trás conexo o princípio da executabilidade/execução, em virtude do qual apenas as invenções que possam ser realmente postas em prática, ser repetidas ou replicadas podem ser patenteadas. Esse princípio da executabilidade das patentes se materializa através do requisito de suficiência descritiva (MARTÍN URANGA: 2003, p. 396-397). Com isso se garante, por um lado, a divulgação pública da invenção e, por outro lado, garante-se a condição de replicabilidade, que exige ao o solicitante estipular os pormenores da invenção para que essa possa ser reproduzida ou replicada por um terceiro, a partir dos dados proporcionados na descrição (TALAVERA-FRENÁNDEZ: 2004, p. 222-223). A racionalidade desse requisito se encontra no fato de que, enquanto o inventor deve ser recompensado pelos seus esforços, à competição no setor industrial não deve ser eliminadas (MILLS: 2005, p. 79).

Nesse contexto, o critério da suficiência descritiva foi incluído porque as informações contidas nas especificações das patentes podem se tornar um instrumento importante para o avanço da pesquisa e tecnologia. Destaque-se que o acesso a essa informação, on-line ou off-line, é uma ferramenta útil para a indústria e as instituições científicas. Além disso, a informação técnica incluída em uma patente deve ser colocada à disposição do público quando do fim do prazo de monopólio. A possibilidade de se conseguir essa divulgação para a sociedade depende essencialmente da integridade e da qualidade do relatório descritivo. Se

informações forem omitidas do público, a aplicação do invento seria impossibilitada. O mais importante, “a concessão de um direito de exclusiva é somente justificada quando o inventor pode provar a posse real da informação que se alega ser inventiva. O relatório descritivo, portanto, pode desempenhar o duplo papel de assegurar a divulgação completa, assim como limitar o alcance da proteção àquilo que o depositante realmente inventou’ (BARBOSA: 2010, p. 16).

A invenção deve ser publicada, de maneira que sejam revelados publicamente os conhecimentos científicos utilizados; possa ser apreciada a distância entre a solução técnica reivindicada e as soluções técnicas que, à data do pedido, estavam disponíveis no domínio público e eram cognoscíveis pelo perito médio na especialidade; e que o âmbito de proteção do direito de patente seja razoavelmente limitado em função da contribuição técnica e científica que a ideia inventiva agregou ao estado da técnica.

A descrição minuciosa dos métodos e processos utilizados para se chegar a invenção é “a garantia de possibilidade de reaplicação da pesquisa, para verificação e controle de sua efetividade e verossimilhança. É por meio desse recurso que se tornam tecnicamente possíveis os testes... para verificação das características e especificidades exigidas da tecnologia inovadora, e que, em última análise, justificam o patenteamento efetivo” (DEL NERO: 2004, p. 165). Resumidamente, o inventor deve demonstrar de que modo a invenção deve funcionar (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 41). “Toda vez que uma regra técnica é posta em prática por um profissional do ramo, *expert* na matéria, deve alcançar o resultado previsto em referida regra. Desse modo, a invenção satisfaz o requisito da repetibilidade, desde que: possa repetir-se, se colocadas em prática suas regras técnicas; se o resultado, nas mesmas previstas, for obtido com regularidade” (DOMINGUES: 2009, p. 113).

Todas as legislações estipulam que a invenção deve ser devidamente descrita, ou seja, tornada pública, sendo que uma falha em sua descrição pode causar o indeferimento do pedido de concessão de uma patente. Entretanto, a linguagem exigida para a realização dessa descrição varia nas legislações mundiais. Por exemplo, nos EUA se requer a descrição, a lei exige a “descrição escrita”; na Austrália, se requer que a descrição seja “suficiente, clara e justificadamente baseada”; e no Reino Unido se exige que a descrição seja “suficiente” (NICOL: 2006, p. 823).

De acordo com Barbosa (2010: p. 01), “todo aquele que requer uma patente deve expor seu invento de forma que ele possa ser integralmente reproduzido ao fim do prazo da patente pela sociedade em geral, sem dificuldades irrazoáveis. Numa expressão inglesa de uso geral, é o requisito do *enablement*: a descrição deve apoderar a sociedade para reproduzir a invenção”.

Mas o que seria uma descrição suficiente? Duas regras básicas regem a noção de suficiência: as informações do relatório devem ser precisas e suficientes para a reprodução eficaz do invento, sem necessidade de nova atividade de criação; e sem a exigência de testes e experimentos elaborados para se determinar, a partir do texto da patente, qual a efetiva implementação (BARBOSA: 2010, p. 28).

Outra pergunta que surge a mente é: mas o que deve ser descrito ou para quem se descreve a invenção? É pacífico o entendimento de que a descrição deve ser suficiente para um técnico no assunto, não sendo exigido que “a revelação apodere qualquer um do povo a produzir ferro gusa; exige-se que um engenheiro metalúrgico, informado e ciente do estado da técnica, possa implementar o invento sem maiores esforços e testes” (BARBOSA: 2010, p. 29).

Até que as invenções biotecnológicas fizessem parte do dia-a-dia a invenção era considerada suficientemente descrita a partir de documentos escritos que deveriam ser anexados ao pedido de patente, sem que se exigisse uma amostra física ou um modelo em tamanho natural do invento. Porém, quando se trata de patentes que recaiam sobre organismos vivos, que podem mutar e reproduzir sua estrutura, a condição de replicabilidade e a descrição suficiente constituem requisitos muito difíceis de alcançar. Dessa maneira, nas invenções biotecnológicas, essa complexidade foi resolvida a partir da exigência de se depositar uma amostra do organismo, quando a descrição por si mesma não seja suficiente para permitir a replicação da invenção (TALAVERA-FRENÁNDEZ: 2004, p. 222-223). Porém,

> “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. Esta noção é expressa pela diferença entre reprodutibilidade, isto é, a capacidade intelectual de reproduzir a ideia inventiva, por sua aplicação material, e a repetibilidade, ou seja, a possibilidade material de obter exemplares do objeto inventado. O sistema de patentes industriais clássico

> exige a reprodução - que expande o estado da arte - e não a simples repetição - que expande a produção industrial (Daus, s.d.:196).
> Ocorre que, frequentemente, no caso de tecnologia do campo da biologia, a capacidade de reproduzir-se a si mesma é inerente ao objeto da tecnologia: uma nova variedade de planta perpetua-se e multiplica-se independentemente da atividade intelectual do homem.
> Até o advento da engenharia genética, o conhecimento e o controle dos processos de reprodução eram bastante tênues, o que impedia àquele que obtinha a nova variedade não só assegurar a terceiros a capacidade intelectual de reproduzir a ideia inventiva (que nem mesmo ele possuía) como, em muitos casos, o controle efetivo sobre a reprodução material da variedade" (BARBOSA: 2002, p. 471-472).

Desse modo, faz-se imperioso que o inventor possa assegurar a repetição constante dos resultados por ele previstos e anunciados, seja no que diz respeito à estrutura ou as funções que desempenham. Remédio Marques (2001, p. 42-44) vislumbra quatro problemas básicos que se pode enfrentar na descrição da invenção nos pedidos de patentes biotecnológicas:

1. O depósito da matéria biológica deve ser feito em instituições acreditas, uma vez que a descrição da invenção corre o risco de não ser suficiente, se o material reivindicado não está acessível ao público e não pode ser descrito de maneira a permitir a sua realização por um perito na especialidade.
2. A existência da possibilidade de que, em virtude da descrição, o ácido nucleico reivindicado seja insuscetível de reprodução, atentando-se para o material biológico de que o inventor parte.
3. O risco de o sentido e o alcance das reivindicações abrangerem mais coisas ou processos que ainda não existem, atribuindo-lhes inadvertidamente o inventor um âmbito de proteção mais amplo do que deveria ser requerido.
4. A identificação clara da invenção seja através da indicação de parâmetros químicos e físicos dos ácidos nucleicos reivindicados (peso molecular, variação alélicas, localização, dimensão das sequências ou efeitos biológicos); da descrição da forma como esses são obtidos; de uma forma estrutural ou da apresentação das sequências de nucleotídeos ou aminoácidos.

Byk (1994, p. 153) discute a questão em relação às amostras das sequências genéticas de cDNA, se perguntando como seria possível que um investigador normal reproduzisse uma das sequências contidas em um número elevado de

clones, onde cada um inclui uma sequência de cDNA. Compara a descrição destas com uma amostra aleatória de mil pedaços de planos de trabalho rasgados e que correspondem a mil veículos que nunca foram fabricados. Mesmo quando os desenhos foram rasgados em 08-10 pedaços, o solicitante reivindica que a amostra permitirá reconstruir todos os veículos sem saber que parte de um automóvel representa cada pedaço.

Nesse contexto, surgem as questões: qual o alcance da proteção dada a uma sequência de genes patenteada? A da exata função descrita no pedido ou estão ai incluídas outras funções que não foram incluídas ou que não se sabia que existiam no momento em que o pedido foi formulado? Conforme a interpretação que se de ao caso, restritiva ou extensiva, as consequências para o resultado das patentes será enorme (BOSTYN: 2003, p. 81-82).

Uma invenção é apropriadamente ampla se a amplitude da reivindicação está razoavelmente relacionada com a amplitude da descrição. Deve se ter em mente, no momento de análise do pedido, que a concessão de uma patente para aplicações potenciais não ajuda no fomento e desenvolvimento de pesquisa científica, chegando até a não as incentivar, uma vez que constituem uma injustificada restrição a essa liberdade (MARTÍN URANGA: 2003, p. 397).

A decisão do caso *"Biogen vs. Medeva"*, proferida em 1997 no Reino Unido, ilustra muito bem a questão de como a determinação do alcance de uma patente de sequências de genes com determinadas funções descritas e outras funções não descritas realizadas são cruciais no estabelecimento do que está protegido e do que é monopolizado pelo detentor da patente. O pedido principal da patente requeria uma molécula de DNA artificialmente construída que carregava um código genético que, quando introduzido em uma célula-hóspede compatível, causava a produção de antígenos contra a hepatite B. Os antígenos da hepatite B são de dois tipos; *"core"* e *"surface"* antígenos. Essas doenças estão espalhadas por toda a humanidade e os dois antígenos podem ser usados como testes para saber se a pessoa possui ou não o vírus e para fazer uma vacina para imunizar as pessoas contra a infectação. A *Biogen* alegava ser capaz de expressar o antígeno nos dois tipos de vírus da hepatite B (MILLS: 2005, p. 86).

Decidiu o magistrado, Lord Hoffmann:

> "Se a invenção divulga um princípio, capaz de aplicação geral, as reivindicações podem ser, correspondentemente, gerais... Por outro lado, se as reivindicações incluem um número discreto de métodos ou produtos, o requerente deve habilitar o invento para executar cada um desses. Assim, se o titular da patente se baseia em um novo produto que tem um efeito benéfico e não se pode demonstrar que existe um princípio comum de que esse efeito será compartilhado por outros produtos da mesma classe, o requerente terá direito a uma patente para esse produto, mas não para essa classe, embora alguns possam posteriormente vir a ter o mesmo efeito benéfico ... por outro lado, se revelou uma propriedade benéfica que é comum para a classe, ele terá direito a uma patente para todos os produtos dessa classe, mesmo que o requerente não tenha criado mais do que um ou dois efeitos dessa classe" (BOSTYN: 2003, p. 83)[73].

Assim, os pedidos de patente devem ser claros, concisos e não exceder ao conteúdo de sua descrição. O objeto de um pedido é sempre uma generalização do resultado de um ou mais modo de execução da invenção. Nesse sentido, se um pedido de patente é demasiadamente amplo acarreta, implicitamente, a possibilidade de frear as investigações básicas e aplicadas.

Destaque-se que esse problema ocorreu quando da concessão da patente, para a Universidade de Harvard do Oncomouse (vide capítulo 02), cuja reivindicação incluía "todos os mamíferos transgênicos, com exceção do ser humano" e na invenção requerida por Cohen e Boyer quando descobriram a técnica do "*gene-splicing*", cuja reivindicação compreendia todo o emprego da tecnologia de DNA recombinante (MARTÍN URANGA: 2003, p. 396-397).

Como visto, essa amplitude nos pedidos pode levar a graves erros dos escritórios de patentes. Na Europa, talvez o maior erro que já foi cometido na concessão de patentes excessivamente amplas foi o caso ocorrido em 1999 das patentes concedidas para a Universidade de Edimburgo e a *Stem Cells Sciences*, sobre o isolamento, seleção, e programação de células-tronco transgênicas animais". O escritório europeu não se deu conta de que a solicitação também fazia referência às células-tronco humanas, uma vez que no contexto do invento, célula animal tratava de incluir todas as células animais, especialmente a de mamíferos

[73] Em tradução livre do inglês:
"If the invention discloses a principle capable of general application, the claims may be in correspondingly general terms… On the other hand, if the claims include a number of discrete methods or products, the patentee must enable the invention to be performed in respect of each of them. Thus if the patentee has hit upon a new product which has a beneficial effect but cannot demonstrate that there is a common principle by which that effect will be shared by other products of the same class, he will be entitled to a patent for that product but not for that class, even though some may subsequently turn out to have the same beneficial effect… On the other hand, if he has disclosed a beneficial property which is common for the class, he will be entitled to a patent for all products of that class even though he has not himself made more than one or two of them".

superiores, como o ser humano. Esse erro se deu em virtude da terminologia usada em inglês, *"transgenic animal"*, onde o termo *"animal"* inclui a noção de ser humano, enquanto que a tradução alemã e francesa, também línguas oficiais do Escritório Europeu de Patentes, o termo *"animal"* não inclui o ser humano. Desse modo, faltando na patente a qualificação de *"non human"*, a licença cobria também a manipulação de células-tronco humanas (MARTÍN-URANGA: 2004, p. 233).

São vários os exemplos que se pode citar em que a reivindicação de uma patente é muito mais ampla do que é realmente descrito na especificação do pedido. Podem-se citar os três mais comuns:

1. Quando a sequência genética descrita pertence a um animal ou planta específica e se requer a patente para mais de uma espécie ou para todas essas;
2. Quando a sequência de DNA necessária para codificar uma específica proteína é descrita, mas o pedido se refere a todos o gênero de sequências de DNA que possa produzir a proteína especificada, assim como para toda a espécie de sequências de aminoácido que executa a mesma função;
3. Quando todos os usos de uma sequência de DNA são reclamados, mesmo que alguns usos sejam desconhecidos ou não antecipados no momento em que o pedido de patenteamento é depositado (NICOL: 2006, p. 835).

Assim, se pode concluir que a patente de uma sequência parcial ou total de genes deve abranger apenas o círculo delimitado pela utilidade concretamente expostas no pedido e as que possam ser imaginadas pelo perito da área, no momento do depósito do pedido. Desse modo, o pedido deve descrever pormenorizadamente: as formas isoladas de polinucleotídeos que contenham sequências de nucleotídeos, capazes de hibridar seletivamente o genoma de um determinado vírus; as sequências de cDNA que codificam um peptídeo cuja referência é expressamente efetuada e cuja cadeia de aminoácidos tenham sido alteradas; as sequências de DNA humano, com a região de início, o gene estrutural e uma região de término, capazes de serem inseridos em células animais ou vegetais e induzirem a produção de proteínas humanas; as sequências de DNA

humano que, sem a presença de *introns*, codificam para a síntese de uma específica proteína; e moléculas de DNA recombinante usadas para clonar uma molécula de DNA humano numa bactéria ou em células animais (REMÉDIO MARQUES: 2001, p. 47-48)

3.5. Ordem pública e moralidade

O sistema de patentes sempre foi muito refratário a qualquer intervenção em seus requisitos de elementos que fossem externos ao próprio sistema. Dessa maneira, sob uma falaciosa neutralidade moral, as inovações sempre foram analisadas apenas por "critérios técnicos" pelos examinadores e escritórios de patentes, sem qualquer análise sobre questões não afetas a novidade, inventividade e utilidade. Destaca Tallaccini (2003, p. 122) que o presumido caráter "moralmente neutro" de uma patente é pouco conveniente frente às expectativas jurídicas que as patentes biotecnológicas carregam e em relação à legitimação que essas conferem à biotecnologia.

Assim, nesse requisito novamente se tem uma visão diversa nos EUA e na Europa. Nos EUA não há qualquer requisito que possa excluir uma patente por critérios de ordem pública ou moralidade. Os norte-americanos entendem, aliás, que a amoralidade é um dos pilares mestres de seu sistema de patentes. Já na Europa, a Diretiva 98/44/EC admite como requisito das patentes biotecnológicas o fato de não estarem em contrário à ordem pública e moralidade.

A legislação brasileira de propriedade industrial, Lei 9.279/96, artigo 18, também dispõe que não são patenteáveis: o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que não sejam descobertas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico.

O conceito de ordem pública e moralidade ou bons costumes são considerados conceitos jurídicos indeterminados, *standards* jurídicos que devem ser interpretados conforme as regras habituais em cada ordenamento jurídico positivo,

mas que acolhem entre outros conteúdos, a barreira de caráter etc. (MARTÍN-URANGA: 2004, p. 235).

São conceitos abertos e amplos, que permitem tomar em consideração as diversas concepções e interesses presentes em cada sociedade. Nesse contexto, nenhuma legislação nacional ou internacional definiu juridicamente esses conceitos, culturais e evolutivos, cujo conteúdo costuma se positivar de maneira diversa em cada ordenamento jurídico e que necessitaria certa uniformidade internacional. Em geral, a noção de ordem pública costuma fazer referência aos princípios jurídicos que constituem a base do Estado, enquanto que o conceito de moralidade ou bons costumes deve ser entendido como os valores e convicções que constituem o substrato ético da sociedade (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 244).

No conceito de ordem pública se integra um conjunto de ideias-forças que aglutinam a sociedade em um determinado momento e lugar. Desse modo, é um conceito mutante que exige do intérprete certa ductibilidade (BERGEL: 1998, p. 44). Os conceitos ordem pública e moralidade nos quais as invenções devem adequar-se faz referência a moral social, entendida como o conjunto de convicções, hábitos ou usos imperantes em um grupo social, sobre o qual existe um consenso assumido em relação ao que se supõe seja comportar-se adequadamente as diversas situações da vida social (GARCÍA-MIRANDA: 1997, p. 1493). Desse modo se pode concluir que o conceito de ordem pública é bastante impreciso e deve ser tratado com bastante cuidado, devendo ser identificado com o conjunto de valores aceitos pela sociedade como um todo e cuja transgressão pode colocar em risco toda a sociedade (IGLESISAS PRADA: 1995, p. 113)

> "Na ausência de conceitos jurídicos desta ordem, devemos recorrer à doutrina, que tem feito diversas tentativas para definir esses conceitos, assim... Para MARIN PALMA, o princípio da ordem pública consiste em saber até onde e quando se há de aceitar a nova tecnologia (referindo-se a biotecnologia), observando que, dentro deste princípio há que se ter em conta três parâmetros: a) coerência com a legislação existente b) coerência com a moral da comunidade: que é dada por seu caráter de *res* nova e consequentemente pela adaptação social dessas técnicas, c) que seja direcionado para o bem estar dos cidadãos: que a sociedade o aceite e reconheça como benéfica. Os bons costumes são uma categoria flexível e suficientemente indeterminada e difusa para permitir ao juiz avaliar ao seu arbítrio a moralidade da invenção em questão. Assim, BOTANA AGRA lembrar que não se pode esquecer que os povos estão criando valores, acumulando características e forjando estilos e convicções que, se depuram

> com o tempo, sedimentando-se em tradições de importante conteúdo ético" (MARTÍN-URANGA: 2003, p. 403)[74].

É de se destacar que o requisito da ordem pública e moralidade são uma exceção a patenteabilidade e não uma regra geral, de modo que devem ser sempre objeto de uma interpretação restritiva e não extensiva. Desse modo, marcam o limite do que a sociedade considera tolerável e do que considera simplesmente inaceitável (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 244)

O Nuffield Council on Bioethics (2002: p. 34-35), questiona-se sobre como o termo contrário *"á ordem pública e à moralidade"* deve ser entendido e destaca que o Escritório Europeu de Patentes definiu que "ordem pública" entende a proteção da segurança pública, a integridade física dos indivíduos que fazem parte da sociedade e a proteção do meio ambiente. Já moralidade ou bons costumes foi definido como o entendimento profundamente enraizado em uma determinada cultura de que alguns comportamentos são considerados corretos e aceitáveis, enquanto outros são errados.

Desse modo, é certamente difícil determinar o que se entende por "ordem pública" quando se trata desse preceito jurídico configurar uma barreira insanável para a obtenção de uma patente sobre genes humanos. Além de que, a própria indeterminação do conceito permite que se discuta, inclusive, a amplitude que se dá ao seu alcance. Mas, é de se destacar que valores constitucionalmente garantidos como a ordem econômica e social; a proteção da saúde; a promoção da Ciência, da investigação científica e técnica e da proteção do interesse geral devem ser levados em conta na produção do que esse limitador significa.

Já o conceito de moralidade ou "bons costumes" identificam-se com a Moral e a Ética, cujo conteúdo se determinará com observância dos valores dominantes da sociedade. Assim, na observância sobre se uma determinada invenção é contrária

---

[74] Em tradução livre do espanhol:
"Ante la ausencia de conceptos legales en este orden, hemos de recurrir a la doctrina, que ha dado varios intentos de definir estos conceptos, así… Para MARÍN PALMA, el principio de orden público consiste en saber hasta dónde y cuándo ha de aceptarse la nueva tecnología (refiriéndose a la biotecnológica), señalando que dentro de este principio se ha de tener en cuenta tres parámetros: a) coherencia con la legalidad existente; b) Coherencia con la moral comunitaria: que viene dado por su carácter de res nova y por la consiguiente adaptación social de estas técnicas; c) que se dirija hacia el bien estar del ciudadano: que la sociedad lo acepte y lo reconozca como beneficioso. Las buenas costumbres son una categoría flexible y lo suficientemente indeterminada y difusa, para permitir al juez apreciar a su arbitrio la moralidad de la invención de que se trata. De este modo, BOTANA AGRA recuerda que no ha de perderse de vista que los pueblos van creando valores, acumulando caracteres y forjando estilos y convicciones que, depurados por el tiempo, sedimentan en una tradición de importante contenido ético."

aos bons costumes deve ser analisada uma adequada ponderação dos efeitos moralmente positivos e moralmente negativos que foram produzidos por essa na sociedade (LASTRES: 1994, p. 192-195).

No caso *"Plant Genetic Systen"*, de 1995, o pedido de patente reclamava o processo e a planta envolvidos em uma modificação genética para produzir uma enzima capaz de neutralizar ou tornar inativo um herbicida. Questionada sua patenteabilidade por motivos de ordem pública, o Tribunal de apelação do escritório Europeu de Patentes estabeleceu que o conceito de "ordem pública" inclui a proteção da segurança pública e da integridade física de indivíduos como parte da sociedade e a proteção do meio ambiente. Dessa maneira, uma invenção deveria ser excluída quando sua exploração se der de forma a causar danos à paz ou a ordem social ou causar danos ao meio ambiente. Sérios danos ao meio ambiente devem ser suficientemente substanciais e estar presentes, no momento em que a concessão ou a revogação da patente é deferida ou não. No caso apresentado, o tribunal entendeu que os danos ao meio ambiente poderiam acontecer no futuro, mas que não eram suficientemente substanciais para determinarem uma revogação. Conclui o tribunal com o respeito à moralidade que uma planta biotecnológica, *de per se*, não é e não pode ser considerada mais contrária a moralidade que um processo tradicional de reprodução.

Nesse contexto se pode perceber que, em via de regras, as questões morais não estão presentes no sistema de patentes. Então, há que se perguntar: quando o controle moral deveria ser exercido sobre uma invenção biotecnológica? Parece que as estipulações morais estão presentes para regular as questões caso a caso e não de maneira geral. Assim, estão presentes para elucidar preocupações para determinar o que é e o que não é aceitável na sociedade. Por isso, o desenvolvimento de oposições morais pode clarear quais as preocupações existentes em relação com a biotecnologia e como se pode tratar desse problema. Esta é, por si mesma, a razão para se buscar avaliações de caráter moral sobre a biotecnologia. Somente a sociedade pode, em última análise, decidir sobre o grau de importância a ser dado para os benefícios, riscos e o impacto da biotecnologia e se essas são aceitáveis ou não (MILLS: 2005, p. 10).

Talvez o caso em que mais se discutiu a questão da ordem pública e dos bons costumes foi o do *Harvard Florey/Relaxin*. Nesse caso foi concedida a patente sobre uma sequência de DNA humana clonada, caracterizada e codificada para a

produção de relaxina. Relaxina é um hormônio secretado por mulheres grávidas. Membros do Parlamento Europeu propuseram uma oposição a essa patente junto a Divisão de Oposição de Escritório Europeu de Patentes alegando que essa patente seria contrária a moralidade e ordem pública. Argumentaram que a patente afrontava a dignidade humana, baseados no fato de que o isolamento do gene requeria o uso de tecidos retirados de mulheres grávidas, o que se comparava a uma moderna escravidão, já que se desmembravam partes do corpo da mulher para a venda; além de que o patenteamento de genes humanos equivaleria ao patenteamento da vida, o que é intrinsecamente imoral.

O tribunal entendeu que sua função nesse caso era o de assegurar que não se estava concedendo uma patente para uma invenção que fosse universalmente considerada como ultrajante. Como tal, essa exceção só pode ser invocada em situações raríssimas, que entendem não ser a do *Relaxin*, destacando que:

> 1. O uso de tecidos ovarianos doados para extrair o gene não é mais imoral que usar sangue doado como fonte para produção de substâncias que podem salvar vidas humanas. Além disso, o processo de isolamento do gene segue o procedimento de qualquer gene, uma vez isolado, pode ser quimicamente sintetizado;
> 2. A titularidade de uma patente não está aparentada com a escravidão porque não confere ao titular qualquer direito que seja sobre o indivíduo humano, mas apenas o direito de excluir terceiros do uso comercial da invenção;
> 3. DNA não é vida, é uma substância química que carrega uma informação genética (NICOL: 2006, p. 830).

Os críticos da inclusão de exceções de ordem pública e morais apoiam-se em dois pontos principais: o de que essa inclusão faz com que a Europa se coloque em uma posição de desvantagem em relação aos EUA e o Japão e que a moralidade das atividades relacionadas com as patentes não é uma consideração apropriada a se fazer no sistema de patentes. Os argumentos mais utilizados para essa crítica são os de que *standars* morais são difíceis de julgar; para os examinadores de patentes lhes falta conhecimento específico da moral ou mesmo autoridade moral para fazer esse julgamento; as ideias morais mudam rapidamente, ao contrário do

tempo de vida das patentes; as ideias morais diferem nos vários territórios que compõe a Europa; e se o desenvolvimento, publicação, uso ou exploração de uma inovação é imoral, então o correto é proibir legalmente essas atividades e não apenas denegar a proteção via patentes.

Pérez-Bustamante (1998: p. 172) entende que a consideração ética sobre as invenções biotecnológicas deveriam desaparecer do direito de propriedade industrial, pois a concepção de uma patente é uma questão técnica e os limites impostos a utilização de uma patente devem ser estabelecidos pelo legislador no caso concreto. Do mesmo modo, o estudo da moral e bons costumes deveriam ser retirados, mesmo para o caso da validade da patente. Uma vez que a exceção de ordem pública é uma medida extrema, não deve depender da opinião pública, sendo mais correto deixar ao legislador que fizer os termos e limites da utilização da invenção.

Esses argumentos são muito fracos e facilmente rebatidos pelos seguintes argumentos: *standars* morais somente são difíceis de julgar se nenhum padrão é dado para os examinadores ou juízes aplicarem; se os examinadores de patentes não possuem o necessário conhecimento moral para analisar as patentes devem ser substituídos, além de que não há sentido em falar de falta de autoridade moral, uma vez que essa autoridade é concedida pela diretiva aos examinadores; enquanto alguns padrões morais mudam muito rapidamente se comparados ao tempo de vida das patentes, outros, incluindo os mais importantes, são muito mais estáveis; enquanto alguns padrões variam em toda a Europa, outros que se referem a Direitos Humanos têm entendimento homogêneo; e mesmo que uma atividade imoral seja realizada no desenvolvimento de uma invenção, isso não significa que lhe deva ser concedida uma patente (BEYLEVELD; 2000, p. 146).

Todas essas discussões revelam que as questões de ordem pública e moralidade em relação às invenções da biotecnologia não deveriam ser limitadas apenas ao impacto de uma determinada invenção ou sobre determinado indivíduo. O debate criado com a Diretiva Europeia demonstrou a necessidade de uma avaliação moral mais coerente e integral para os processo e produtos derivados da biotecnologia, em todos os estágios de seu desenvolvimento. O papel da avaliação moral nas questões tecnológicas não deveria ser de maneira tão estreita, devendo concretamente estar incluídos nessa análise:

1. Análise das várias formas de interação de uma tecnologia específica, em todos os estágios de seu desenvolvimento, com a sociedade ou seguimentos da sociedade;
2. Exploração de novos problemas morais resultantes dessa interação em vários níveis, envolvendo o mapeamento e análise de interesses, objetivos, reivindicações, argumentos e conceitos utilizados no vários debates morais gerados por uma tecnologia específica;
3. Exploração do sistema de valores gerados por uma específica tecnologia, seus produtos e sua interação com importantes valores da sociedade;
4. Exame dos poderes de transformação e condicionamento de uma específica tecnologia, incluídos ai as fases de promoção e marketing (HOEDEMAEKERS: 2001, p. 283).

É de se destacar que a concessão de uma patente constitui não só um juízo sobre as possibilidades técnicas de desenvolvimento industrial da criação patenteada, senão um juízo de valor, traduzido na afirmação autorizada de que a invenção em questão é útil ao bem comum. Assim, é legítimo pensar que, nos casos que existam sérias dúvidas sobre a moralidade de uma invenção, o escritório de patentes pode denegar o registro solicitado, baseando-se na norma superior genérica que exclui da patenteabilidade as invenções contrárias à ordem pública e aos bons costumes, apelando simplesmente à ordem pública e remetendo a discussão aos órgãos administrativos e judiciais.

Frise-se que é um princípio geral da Moral e do Direito que as pessoas não podem lucrar pelo que fizeram errado. Conceder uma patente significa conceder ao seu detentor uma posição privilegiada para lucrar com a exploração comercial da patente. Por isso, conceder uma patente para uma invenção quando o seu desenvolvimento envolve comportamentos morais errados, é em si uma imoralidade (BEYLEVELD; 2000, p. 146).

Em conclusão, se pode dizer que o juízo moral sobre a patente depende o juízo moral que se faz sobre a manipulação biotecnológica. Nos casos em que a manipulação seja intrinsecamente contrária a moral, será também a patente; já quando a manipulação seja contrária a moral *secundum quid* ou segundo as possíveis utilizações não haveria em termos gerais, objeções a concessão da

patente, já que as atividades de exploração contrária a lei serão julgadas pelas disposições administrativas que regulam essas atividades. É possível estabelecer nesse último caso outro juízo, *de iure condendo*, que não se refere à concessão em si, mas ao alcance dessa, em função a maior ou menor importância da atividade para o bem comum (ASCANI. ALMEIDA: 2004, p. 71-79).

É no contexto desse entendimento que a Diretiva 98/44/CE estabeleceu uma lista, exemplificativa, de invenções que envolvam material genético humano ou animal e que não são patenteáveis por ferirem os princípios de ordem pública e moralidade, onde estão incluídos os procedimentos de clonagem de seres humanos; os procedimentos de modificação da identidade genética germinal; a utilização de embriões humanos com finalidade industrial ou comercial; os procedimentos de modificação da identidade genética de animais que pressuponham a esse a imposição de sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou o animal e os animais resultantes de tais procedimentos.

A clonagem de seres humanos se refere a qualquer procedimento que tenha como objetivo criar um ser humano dotado das mesmas informações genéticas nucleares que outro ser humano vivo ou falecido. A clonagem pode ser realizada por três métodos diferentes: com a partição dos embriões pré-implantatórios ou gemelização artificial; a transferência de núcleo de células embrionárias ou fetais ou paraclonação; a transferência de núcleos de células provenientes de indivíduos já nascidos ou clonagem verdadeira. Já, os procedimentos de modificação da identidade genética germinal são entendidos como a transferência deliberada de material genético até as células de um paciente com a intenção de curar ou prevenir uma enfermidade. A utilização de embriões humanos com utilidade comercial é proibida, mas há uma discussão bastante importante sobre o que significa a entidade “embrião”, se é o organismo desenvolvido desde que termina a fecundação até o estágio de feto ou se, pelo contrário, só considerado feto quatorze dias depois da fecundação, quando já terminou a implantação do blastocisto na parede do útero, sendo o organismo anterior a esse prazo conceituado como pré-embrião. A diretiva não conceitua embrião e isso pode fazer com que interpretações diferentes de conceito acabem por propiciar a concessão de patentes sobre técnicas de clonagem reprodutiva humana (MARTÍN URANGA: 2004, p. 404-417).

No que se refere aos critérios de moralidade e ordem pública, da mesma forma que o sistema de patentes teve de modificar o seu entendimento clássico de

que apenas invenções mecânicas poderiam ser objeto das patentes, passando a admitir o patenteamento da matéria viva e da matéria viva humana, na atualidade faz-se necessária uma nova adaptação desse sistema, para que se possa, satisfatoriamente, analisar uma invenção que envolva material genético humano.

> "Enquanto em muitas situações o direito de patentes foi capaz de acomodar conceitos e ideias alheios dentro de sua lógica e de seus próprios procedimentos, em seu encontro com os dilemas éticos, o direito de patentes é confrontado com um conjunto de problemas para os quais manifestamente carece, não só de um apropriado quadro conceitual, processual ou institucional, mas também, de uma linguagem adequada com a qual ética possa ser devidamente incorporadas. Disto resta claro que, se o direito de patente quer tomar seriamente em conta as preocupações éticas levantadas contra certas patentes, uma série de mudanças são necessárias.
> Nesta situação, são duas as tarefas que confrontam o direito de patentes. Em primeiro lugar, é preciso desenvolver os meios com os quais a ética poderá ser incorporada e não apenas anexada ao processo legal e administrativo. Isso precisa ser feita de tal maneira que não reproduzir meramente o modelo que atualmente marginaliza as questões éticas. Em suma, se as questões éticas devem ser levadas a sério e não apenas maquiada, há uma necessidade de re-imaginar o direito de patentes. Em segundo lugar, devido ao rápido aumento de investimentos e pesquisas em biotecnologia, o direito de patentes deve desenvolver um sistema viável na prática e que possa ser introduzido rapidamente" (BENTLY. SHERMAN. 1995: p. 284)[75].

Isto se faz necessário exatamente pela natureza dúplice do DNA humano: ao mesmo tempo em que é um composto químico ou uma simples informação, também representa a essência do ser humano, sua identidade mais básica. É essa natureza que exige a consideração moral e de ordem pública das patentes que envolvam material genético humano. Se, por um lado, estamos falando de um composto químico que em si não é vida, que não tem o condão de sozinho criar vida humana, por outro, estamos tratando de um elemento que compõe os seres humanos, que

[75] Em tradução livre do inglês:
"While in many other situations patent law has been able to accommodate alien concepts and ideas within its own logic and procedures, in its encounter with the ethical dilemmas, patent law is now confronted with a set of problems for which it manifestly lacks, not only the appropriate conceptual, procedural, or institutional framework, but also a suitable language by which ethics can properly be incorporated. It seems clear from this that, if patent law is to take the ethical concerns raised against certain patents seriously, a number of changes are needed.
The tasks that confront patent law in this situation are twofold. Firstly, it needs to develop means by which ethics can be embodied within, rather than merely appended to, the administrative and legal process. This needs to be undertaken in such a way that it does not merely reproduce the model that currently marginalizes ethical questions. In short, if ethical questions are to be taken seriously, and not merely given lip-service, there is a need to re-imagine patent law. Secondly, given the rapidly increasing investment and research in biotechnology, patent law must develop a workable, practicable scheme that can be introduced quickly".

está presente em todos e em cada um dos indivíduos. Desse modo, não se perfaz uma devida análise de uma invenção, se os aspectos morais forem deixados de lado ou para trás, privilegiando apenas uma análise econômica e técnica.

O *Nuffield Council on Bioethics* (2002: p. 35-36) destaca em seu relatório que a análise do critério de patenteabilidade referente à contrariedade à moralidade e ordem pública requer expertises em áreas que talvez não estejam representadas nos escritórios de patentes. Essas áreas incluem a filosófica moral, a ética ambiental e as políticas públicas.

Assim, se pode perceber que os escritórios de patentes tomam decisões baseados num entendimento intuitivo do que o conceito de "ordem pública" tem haver com uma invenção. Suas habilidades estão alocadas em ler os pedidos de patentes e entender como realmente esses podem ser transcritos para produtos e processos. Eles não precisam ter expertises em filosofia moral, para realizar essa análise, apenas uma "bussola" moral que tenha como norte a opinião da sociedade, na hora de tomar sua decisão (WARREN-JONES: 2004, p. 114).

Por isso o sistema de patentes, no que se refere às invenções que envolvam DNA humano, deve dar um passo além e incluir a analise por examinadores habilitados da adequação da invenção à ordem pública e moralidade. É necessário que a análise realizada passe a abranger uma nova e obrigatória fase, além da técnica: a de adequação à moralidade e ordem pública.

Mas essa análise não deve ser feita pelos mesmos examinadores técnicos. Conforme já destacado, os examinadores dos escritórios de patentes têm formação científica, ou seja, são especialistas técnicos para determinar se um dado produto ou processo tecnicamente se constitui em uma invenção, é novo, foi criado a partir da inteligência humana e possui utilidade ou aplicação industrial. Essa é sua incumbência e para esse cargo são contratados, tendo por base o conhecimento científico e experiência que possuem.

Por assim dizer, a análise técnica caberia ao pessoal técnico especializado na área biotecnológica, pois esses examinadores não têm formação científica para analisar questões referentes a outras ciências, como a Filosofia, Sociologia, Antropologia e Ciências Ambientais, o que lhes conferiria a expertise exigida para que possam determinar, com maior propriedade e segurança, se determinada invenção fere os princípios da moralidade e da ordem pública.

Essa falta de formação humanística e social dos examinadores de patentes faz com que seja necessário que, ao lado desses, sejam admitidos examinadores especialistas nas questões referentes à (bio)ética, moral e ordem pública. Esses analistas devem ter função deliberativa e não consultiva; ter competência exclusiva para analisar as questões da adequação da invenção e do pedido à ordem pública, da moralidade; e ser exercida por funcionários dos escritórios de patentes.

A Diretiva 98/44/CE, artigo 7º, estabeleceu a possibilidade do Grupo Europeu de Ética analisar os aspectos éticos ligados a Biotecnologia. Dessa forma, caso tivessem alguma dúvida sobre a moralidade ou adequação à ordem pública de determinada invenção biotecnológica a esses critérios, o que ensejaria uma análise ética, os escritórios de patentes poderiam consultar esse Grupo. Nunca houve qualquer consulta, embora muitas invenções tenham sofrido graves críticas por não se enquadrarem aos critérios de moralidade. Com isso, se pode perceber que, se os critérios de adequação à moralidade e ordem pública forem tomados apenas para "casos extremos" nas invenções biotecnológicas, a análise ética nunca fará parte da análise para concessão de uma patente.

É por isso que um grupo, comissão ou conselho de caráter consultivo não auxilia para que as questões éticas, morais e de adequação a ordem pública sejam efetivamente integradas na discussão sobre se uma invenção que tenha como parte integrante genes humanos pode ou não ser patenteada. As consultas não serão realizadas. Por isso é que a análise obrigatória sobre as questões (bio)éticas devem ser incluídas no sistema de análise das reivindicações. E é por isso que a análise obrigatória por profissionais das ciências humanas e sociais é requerida. Essa adequação do sistema de patentes é o próximo passo requerido para que se possa ter um exame que satisfaça a essa característica dúplice dos genes humanos, enquanto parte integrante do ser humano e composto químico e possa, com maior legitimidade, premiar o inventor por seus esforços em benefício da sociedade e da Ciência.

Nessa realidade, ao lado dos examinadores espertos nas áreas biotecnológicas, se faz necessário que se incluam especialistas em Filosofia, Sociologia, Antropologia e Ciências Ambientais para que analisem as questões não técnicas-científicas, mas exclusivamente as de índole moral, (bio)ética e ambiental. São esses cientistas que estão habilitados para a necessária discussão de questões para além da técnica da biotecnologia, centrados em seus efeitos sobre a

sociedade, de modo a definir se uma invenção é aceitável em determinada sociedade, que possui valores culturais específicos e uma moralidade própria.

Esses examinadores deveriam apresentar sua avaliação sobre a invenção adequar-se ou não à moralidade e ordem pública exclusivamente, sem tocar no mérito da invenção quanto a sua novidade, inventividade ou aplicação industrial. Sua tarefa é exatamente a de determinar se a invenção está adequada aos valores culturais da sociedade em questão, se não contrariam os comportamentos considerados corretos naquele dado momento e lugar e se não causam consequências demasiado danosas ao meio ambiente; tudo isso sopesado com os benefícios reais que a invenção trará ao bem comum.

Os examinadores com formação humanística e sociológica devem ser funcionários contratados dos escritórios de patentes e não simples consultores ou indicados políticos, sejam individualmente ou enquanto um comitê. Já se verificou que, caso sejam apenas consultores, não serão ouvidos e as questões não técnicas ficaram de lado no exame das reivindicações patentearias. Por outro lado, as indicações políticas costumam levar em conta apenas os interesses políticos, sem a preocupação da verificação da formação científica dos indicados. Em geral esses indicados têm apenas “notório” conhecimento na área e nenhuma formação científica que fundamente tal notoriedade. Assim, esses examinadores devem ser admitidos a partir de sua formação científica e experiência profissional ligada à biotecnologia.

Capítulo 4. Limites externos ao sistema de patentes para apropriação de genes humanos:

De acordo com o que já foi mencionado, o gene humano tem uma natureza dúplice, são um composto químico ou informação, mas também são parte constituinte do ser humano, sua identidade mais básica. Frise-se que o DNA de um ser humano, desde o ponto de vista biológico, é uma parte da estrutura corporal do sujeito e, como tal, participa da dignidade própria de cada indivíduo, que corresponde ao corpo humano em usa integridade. Além disso, sobre o DNA de um indivíduo deve incidir a mesma consideração ontológica e estabelecer-se a mesma proteção jurídica que recai sobre qualquer outro material biológico (células, tecidos e órgãos) que formam parte de sua integridade corporal.

Ainda, o DNA não é apenas um suporte biológico (conjunto de aminoácidos), mas também um código que contém a informação específica sobre cada indivíduo humano, determinante de sua identidade, o que faz com que essa informação seja juridicamente protegida pelo direito a individualidade, integridade e intimidade genética. Por fim, o DNA é também um código de identificação geral da espécie *homo sapiens*, baseada em uma particular estrutura de nucleotídeos que constituem o genoma humano. Como tal, é obvio que deve ser considerado o patrimônio mais genuíno e excelente da humanidade (TALAVERA FERNANDEZ: 2004, p. 250-251). Assim, as invenções que tem por base aplicações sobre genes humanos tem de adaptar-se a essa múltipla identidade, agregando aos critérios próprios do sistema de patentes, os requisitos de proteção dados ao ser humano.

No capítulo anterior já foi visto como os requisitos internos ao sistema de patentes devem ser adaptados para incorporar a possibilidade de patenteamento de genes humanos como matéria patenteável. Nesse capítulo serão analisados requisitos externos ao sistema de patentes que devem ser obrigatoriamente observados, como limites ao patenteamento de genes humanos. Destaque-se que o sistema de propriedade industrial é autônomo, mas não soberano. Desse modo, é parte integrante do sistema jurídico e está submetido a todos os princípios e disposições que fazem parte desse sistema. Assim se uma invenção se utiliza de material genético humano deve, também, estar de acordo com as regras e princípios de proteção a pessoa.

4.1. A proteção do patrimônio genético humano na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos

4.1.1. Genoma humano enquanto patrimônio comum da humanidade:

O artigo 1º da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos define que o genoma humano é a unidade fundamental da família humana e, num sentido simbólico, sua herança. Desse modo, entende-se que a titularidade do direito ao genoma humano pertence a cada um e a todos os membros da família humana, constituindo-se em um patrimônio comum da humanidade.

O termo “patrimônio comum da humanidade” foi utilizado pela primeira vez no século XIX, para designar os fundos marinhos, sendo no século XX incluídos nessa categoria os corpos celestes e o meio ambiente. Foi no final da década de 1960, quando a comunidade internacional discutia a questão do uso dos fundos marinhos, é que efetivamente percebeu-se que as legislações daquela época eram suficientes para satisfatoriamente resolver a questão. Assim, em 1967 o governo de Malta apresentou para a Assembleia Geral da ONU uma proposta segundo a qual os fundos marinhos, oceânicos e seus recursos deveriam ser considerados “patrimônio comum da humanidade”. A proposta só foi adotada em 1982, com a Convenção de Mondego Bay sobre os direitos do Mar

É entendido como um conceito aberto, expansivo e receptor, que permite seja acrescido novas situações decorrentes do desenvolvimento sociocientífico da humanidade e do qual integram certos interesses ou direitos, em determinados bens ou recursos comuns que podem servir a toda a humanidade sem deteriorar-se. O que caracteriza algum bem enquanto patrimônio comum da humanidade é o fato de esse não ser suscetível de apropriação pelo Estado, ter elaboração e aplicação de um regime internacional de regulação e controle, uso pacífico, haver proscrição de toda e qualquer utilização bélica e ser usado em benefício da humanidade (ESPIELL: 1995, p. 94-97).

Todos esses requisitos estão presentes na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, pois o genoma é entendido como “herança da humanidade” e não de um Estado, grupo ou pessoa; estabelece limites nas

pesquisas genéticas, impondo princípios e normas de regulamentação de cunho obrigatório à comunidade científica, sociedade e ao próprio Estado signatário e determina que o objetivo das pesquisas genéticas seja o da melhoria da qualidade de vida da humanidade e do alívio do sofrimento dos pacientes submetidos à pesquisa ou tratamento genético. Em sendo assim, ninguém pode apropriar-se da titularidade do genoma humano, sejam pesquisadores, Estados, grupos ou indivíduos ou modificar completamente seus caracteres atuais (MYSZCZUK: 2005, p. 58-65).

> "O fato de que se proclame que o genoma é Patrimônio Comum da Humanidade, reafirma os direitos e deveres de cada ser humano sobre seu patrimônio genético, que em sua individualidade, intransferibilidade e indispensabilidade interessam a toda humanidade que, por sua vez, como sujeito de direitos e como comunidade internacional juridicamente organizada, o protege, representa e garante que não possa ser objeto de apropriação ou disposição por qualquer indivíduo ou outra entidade coletiva, seja essa o Estado, Nação ou Povo.
> ...
> Só queria mostrar e destacar como a qualificação do genoma humano como patrimônio comum da humanidade é um novo e decisivo passo na expansão deste conceito tão rico e que continua tendo, como originalmente, uma força revolucionária para a renovação do Direito Internacional" (ESPIELL: 1995, p. 101-103)[76].

Alba Medrano (2000: p. 233-234) destaca que a designação do genoma humano enquanto "patrimônio comum da humanidade" foi objeto de enormes discussões e questionamentos durante a análise da Declaração do Genoma Humano, sendo que teve de ser acatado apenas em um sentido "simbólico", afim de conseguir-se uma conciliação para a aprovação desse documento internacional. Essa necessidade de conciliação quanto a essa natureza simbólica foi necessária por causa da estreita vinculação do genoma com sua potencialidade enquanto objeto de pesquisa e de enorme valor comercial. Essa deferência acabou por

[76] Em livre tradução do espanhol:
"El hecho de que se proclame que el genoma es un Patrimonio Común de La Humanidad, reafirma los derechos y deberes de cada ser humano sobre su patrimonio genético, que en su individual intransferible e irrenunciable, interesa a la Humanidad entera que a su vez, en cuando sujeto de Derecho y en cuando Comunidad Internacional jurídicamente organizada, lo protege, garantiza y asegura que no pueda ser objeto de ninguna apropiación o disposición por ningún otro individuo ni por ninguna otra persona colectiva, llámese Estado, Nación o Pueblo
…
Sólo he querido mostrar y destacar cómo la calificación del genoma humano como patrimonio común de la Humanidad es un nuevo y decisivo paso en la expansión de este concepto, tan rico, que continúa hoy teniendo, como tuvo originalmente, una fuerza renovadora y revolucionaria en el Derecho Internacional"

acarretar um discurso sobre essa simbologia que é carente de coerência e cheio de contradições. Conclui que:

> "Isso deu início a estruturação das posturas encontradas, donde se chega a conclusões sem argumentos, a becos sem saída, ou então, aparenta encontrar uma saída "simbólica', sem chegar a uma solução real do problema.
> Esta aparente "solução" é completamente ineficaz e faz com que o problema regresse, inclusive, até o ponto inicial de debate.
> Essa "contradição encontrada" parece ser o lugar comum das ideias sobre tecnologias genéticas e sua aplicação em benefício dos seres humanos" (ALBA MEDRANO: 2001, p. 234)[77].

Espiell (2004: p. 226) reflete que existem duas correntes interpretativas sobre o que significa esse termo "simbólico". A primeira é, como visto acima, a dos que dizem que essa proteção é apenas um símbolo, mas não uma realidade jurídica. A outra, a que se filia, entende que a utilização do termo simbólico reafirma e reforça a ideia do patrimônio da humanidade, porque essa herança é um símbolo, ou seja, foi elevado ao nível simbólico e representa a consciência da humanidade inteira sobre o fato de que o genoma é patrimônio dessa humanidade.

Desse modo pode-se concluir que a sequência genética do genoma humano pertence a cada um dos membros da sociedade, porém, a humanidade não pode usá-la ou modificá-la segundo interesses exclusivamente pessoais, devendo qualquer manipulação reverter em benefício de todos os seres humanos, ou seja, da espécie humana.

Para Santos (1998, p. 65), "que algo faça parte do patrimônio comum da Humanidade não significa que o homem, o ser individual, esteja excluído de toda relação jurídica. Pelo contrário, o ser humano e suas características culturais e genéticas são um dos elementos integrantes desse patrimônio. Indivíduo e humanidade se integram em uma relação necessária, mutuamente enriquecedora". Desse modo, além de identificar o genoma como um patrimônio comum da humanidade, os dispositivos da Declaração Universal dos Direitos Humanos e do

---

[77] Em livre tradução do espanhol:
"Esto ha dado inicio a la estructuración de posturas encontradas, donde se llega a conclusiones sin argumentos, a caminos sin salida, o bien, se aparenta encontrar una "simbólica" salida, sin llegar a una solución real del problema.
Esta aparente "solución" es a toda luz ineficaz y hace que el problema regrese incluso, al punto original del debate.
Esta "encontrada contradicción" parece ser el lugar común de la ideas en torno a las tecnologías genéticas y su aplicación o beneficio hacia el ser humano"

Genoma Humano trazem, ainda, o surgimento de uma nova categoria de direitos: direito à identidade genética.

O conceito e os limites que o genoma humano enquanto patrimônio comum da humanidade impõe ao poder público, ao indivíduo, à coletividade e aos profissionais da área biomédica

> "...Assim sendo, podemos dizer que a expressão "patrimônio genético", na hipótese, revela interesses e direitos que transcendem ao direito individual-privado, ou mesmo ao direito público, despontando para um novo direito ao que chamamos de intergeracional e portanto difuso, em função da inequívoca indeterminabilidade de seus titulares ou sujeitos, que são inclusive as gerações futuras.
> Desta forma, a palavra "patrimônio, no presente caso, expressa um conjunto de obrigações das presentes gerações que correspondem a direitos fundamentais relacionados ao ambiente sadio e à qualidade de vida, cujos titulares são, além das presentes, as futuras gerações. A expressão "patrimônio genético" impõe algo mais do que o direito de usar, fruir, gozar e dispor dos recursos genéticos, revelando principalmente o dever de todos aqueles que integram as presentes gerações (poder público e coletividade) de usar sustentavelmente e conservar este "recurso" que a natureza lhes oferece, independentemente de sua titularidade ou propriedade, sem privar as próximas gerações das condições de usar, fruir e gozar desse mesmo recurso" (LIMA: 2002, p. 1599).

Essa qualificação de patrimônio comum da humanidade fez com que muitos doutrinadores rechaçassem a possibilidade de apropriação privada do genoma humano por meio de uma patente, já que os genes humanos seriam a "herança da humanidade" e não poderiam pertencer individualmente a ninguém. Essa posição mais radical não teve muito êxito, até porque a própria Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos abre a possibilidade de patenteamento, no artigo 4º, quando determina que o genoma humano em estado natural não deve dar causa a ganhos econômicos. Isso leva a conclusão de que, com as modificações devidas para que se enquadre no conceito de invenção, o genoma humano pode dar causa a ganhos econômicos, sendo assim, patenteável.

Retomando a interpretação de que a sequência genética do genoma humano pertence a cada um dos membros da sociedade e esses não podem usá-la ou modificá-la segundo interesses exclusivamente pessoais, devendo qualquer manipulação reverter em benefício de todos os seres humanos, ou seja, da espécie humana. Portanto, o patenteamento de uma sequência genética humana deve ser uma exceção e ser deferida apenas quando os requisitos de exclusivo uso pacífico e de gerar benefício para toda a humanidade sejam atendidos, além daqueles já

destacados como requisitos clássicos da patenteabilidade, quais sejam: a novidade, inventividade e aplicação industrial. Por isso não cabe ai apenas uma análise técnica dos requisitos clássicos, mas uma reflexão sobre os usos que se possa dar a essa invenção, sejam aqueles que estejam diretamente descritos no pedido de patenteamento, sejam aqueles que podem ser deduzidos pelo especialista na área.

4.1.2. Genoma humano em estado natural e a proibição de ganhos econômicos

A Declaração Universal do Genoma Humano e Dos Direitos Humanos, no artigo 4º, estabelece que o genoma humano em seu estado natural não deve dar causa a ganhos financeiros. Desse modo, tem-se o entendimento de que o genoma em estado natural não pode pertencer a ninguém e, via de consequência, os resultados obtidos a partir desse devem ser partilhados igualmente entre todos os pesquisadores e países. Logo, não se pode dar causa a exploração econômica por uma empresa ou país, com base em um bem cuja titularidade pertence à humanidade.

Mas há que se perguntar: o que é o genoma humano em estado natural? É o genoma humano conforme encontrado no ser humano, sem qualquer aplicação do conhecimento humano sobre esse para sua modificação, purificação, isolamento, clonagem, produção sintética ou qualquer outro procedimento. É o conjunto de genes que constitui cada ser vivo, ou seja, sua constituição genética total. No caso do ser humano, consiste-se em 03 bilhões de pares de base de DNA, distribuídos em 23 pares de cromossomos, os quais contêm de 70 a 100 mil genes. O genoma é informação sobre cada indivíduo, sobre sua família biológica e sobre a espécie a que pertence. Essa informação genética contida no DNA se copia a si própria para poder conservar-se (replicação); essa se transmite ao ARN mensageiro (transcrição) e, em seguida, dá lugar à síntese de proteína (tradução).

Gediel (2000, p. 03) refle que

> “O artigo 4° estatui que "o genoma humano em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros" e revela, com isso, que a classificação jurídica do genoma, como “patrimônio simbólico ou herança da humanidade”, por si só, não o retira do jogo do mercado, exigindo que neste artigo, por meio da função jurídica regulatória da Declaração, seja atribuída

> outra classificação do genoma que leva em consideração sua virtualidade econômica e sua titularidade jurídica. Vale dizer, que se o genoma não é transferível, onerosamente, em seu estado natural pelo sujeito pesquisado, pressupõe-se que o é, após a superação do seu estado natural, em virtude de intervenções da biotecnologia, por outros sujeitos.
> Para a teoria jurídica liberal clássica, as coisas são bens irrestritamente apropriáveis pelos sujeitos. Mas nem todos os bens com valor jurídico são coisas. É essa racionalidade que se faz presente e organiza o tratamento jurídico do genoma no artigo 4°, pois, na qualidade de bem, o genoma vem adjetivado por meio da expressão estado natural, diferenciando-se das coisas, mas, se lhe for agregado o trabalho humano, a atividade científica, sofre uma alteração na sua qualificação jurídica e passa a ser coisa, objeto de relações jurídicas onerosas. Podemos dizer que para o Direito expresso no texto da Declaração, o genoma, objeto de relações jurídicas, tem duas naturezas, uma natureza natural, para reforçar o sentido da palavra, e uma natureza artificial.
> O processo do trabalho científico, além de transformar o estado natural, promove uma desmaterialização da coisa, agrega-lhe um grande valor de mercado e, por isso, o Direito realiza tal distinção de modo que possa figurar como objeto de relações jurídicas onerosas.
> O caráter gratuito ou não-oneroso dessa autorização, visando à intervenção de terceiros sobre o genoma humano em seu estado natural, não se estende, portanto, aos sujeitos que o detiverem após a intervenção científica, eis que o genoma apenas no seu estado natural repousa sobre o corpo ou organismo do sujeito titular (bem corpóreo), mas é a informação genética (bem incorpóreo) que lhe atribui valor prático e econômico. Assim, a vedação à transmissão onerosa é dirigida somente ao titular originário do genoma, silenciando a Declaração a respeito da onerosidade da transmissão dos dados e informações genéticas, já decifradas com as respectivas funções e aplicações".

Assim, a participação de uma pessoa numa investigação médica, como sujeito da experimentação, posicionou-se tradicionalmente em termos de voluntariedade, isso é, que pessoa adulta e capaz preste seu livre consentimento a todo o processo depois de receber a informação adequada sobre o referido processo e sobre os riscos que podem desse originar para sua saúde. Gediel (2000, p. 51-52) critica essa escolha legislativa, afirmando haver uma contradição, pois os conflitos de interesse que "a Declaração pretende regular se exteriorizam em várias esferas das sociedades contemporâneas e se acentuam em virtude de um modelo que permite a apropriação privada de ganhos obtidos pela circulação onerosa de produtos biotecnológicos, no mercado, contrastando com a forma gratuita com que os elementos orgânicos comuns a toda a humanidade são cedidos pelos sujeitos pesquisados" (MYSZCZUK: 2005, p. 65).

Espiell (2004: p. 228) recorda que nas discussões sobre a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, foi impossível acordar um avanço maior do que o de declarar que o genoma humano em estado natural não pode dar causa a ganhos financeiros, deixando em aberto o tema de se esse pode

servir de base a invenções que possam ou não dar lugar a esses resultados. A negativa de muitos países em avançar mais no caminho proibitivo poderia ter feito fracassar todo o projeto de existência da Declaração.

À luz do princípio geral de que a apropriação de seres humanos é proibida, o corpo humano ou partes desse, como tais, devem ser excluídos da patenteabilidade. As palavras e os nuances são muito importantes neste tema e, assim, um gene ou uma célula em seu estado natural no corpo humano é, como tal, "parte do corpo humano" e, portanto, não patenteável (ELIZALDE-PEREZ: 1993, p. 100).

Golstein (2007) afirma que não se pode aceitar o patenteamento de organismos biológicos naturais ou seus sistemas de regulação gênica e bioquímica, suas partes e moléculas constituintes, tal como se encontram na natureza. Do mesmo modo, não se pode aceitar o patenteamento de modificação puramente cosmética dessas estruturas naturais. O patenteável tem de ser inédito e não trivial, ter potencialidade tecnológica definida. Assim, tudo que existente enquanto resultado de processo evolutivo e consequência de mecanismos de seleção natural não é patenteável; tudo que provenha do engenho humano e que reúna as características de originalidade, reprodutividade e utilidade é patenteável. Escreve:

> "Aplicando estes critérios podemos definir o que é e o que não patenteável: os genes, tal como se encontram nos cromossomos, não são patenteáveis. Os sistemas de regulação gênica, em si mesmos, não são patenteáveis. Os cDNAs são patenteáveis se e somente se tiverem valor de uso tecnológico, quer dizer, se a função dos elementos que codificam tal definibilidade com precisão em termos moleculares são à base de aplicações tecnológicas radicalmente originais, explícitas e precisas. Os fragmentos gênicos e os elementos regulatórios ativos em si mesmos não são patenteáveis, porque são partes de estruturas naturais, mas o são quando modificados – tanto em composição quanto em localização – para otimizar seu funcionamento em sistemas *in vitro* inventados, inéditos e úteis. Qualquer tipo de organismo transgênico é patenteável, pois se trata de uma invenção que pode ser definida com a precisão de uma máquina. Neste sentido, os métodos criados para realizar a terapêutica gênica em seres humanos são patenteáveis, porque se trata de criar um organismo transgênico capaz de fazer coisas que antes não fazia" (GOLSTEIN, 2007)

Nesse contexto, a simples sequenciação do genoma humano, sem qualquer modificação, isolamento, purificação ou qualquer outro procedimento que o diferencie do modo como é encontrado no ser humano, impede patenteamento. As sequências genéticas humanas como descobertas *in vivo* não dão causa a existência de qualquer invenção, portanto não podem ser beneficiadas com a

concessão de uma patente. Recorde-se que o genoma humano em estado natural não preenche os requisitos internos do sistema de patentes para a concessão de um monopólio, pois lhe faltam a inventividade e aplicação industrial, necessárias ao conceito do que seja invenção.

4.1.3. Dignidade da Pessoa Humana

A pessoa humana atualmente é considerada como o bem mais valioso ou a raiz de todos os valores, devendo ser a destinatária final da norma, a base efetiva de todos os direitos, revelando-se como um critério essencial para conferir legitimidade a toda à ordem jurídica. O respeito à dignidade humana constitui-se em um dos pilares que sustentam a legitimidade do Estado, proibindo a implementação de qualquer tipo de ideia que a diminuam, seja em sua dimensão material ou espiritual, sendo essas ideias consideradas ilegítimas desde o nascedouro, uma vez contrárias ao valor máximo protegido pelo ordenamento jurídico (Fagundes Júnior: 2001, p, 271-273).

A dignidade humana é o principal bem jurídico tutelado na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. Estabelece:

> "A) dignidade humana e o genoma humano
> Art. 1º. O genoma Humano subjaz à unidade fundamental de todos os membros da família humana e também ao reconhecimento de sua dignidade e diversidade inerentes. Num sentido simbólico, é a herança da humanidade.
> Art. 2º.
> a) Todos têm direito ao respeito por sua dignidade em seus direitos humanos, independentemente de suas características genéticas.
> b) Essa dignidade faz com que seja imperativo não reduzir os indivíduos a suas características genéticas e respeitar sua singularidade e diversidade.
> Art. 3º. O genoma humano, que evolui por sua própria natureza, é sujeito a mutações. Ele contém potencialidades que são expressas de maneira diferente segundo o ambiente natural e social de cada indivíduo, incluindo o estado de saúde do indivíduo, suas condições de vida, nutrição e educação" (UNESCO: DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS, 1997).

A dignidade da pessoa humana não é uma noção nova para o Direito e tem sua origem na ideia do valor intrínseco da pessoa humana do pensamento da Antiguidade Clássica e, principalmente, do Cristianismo. Na Antiguidade Clássica a dignidade era quantificada ou modulada, sinônima da posição social que a pessoa

ocupava na sociedade. Quer dizer, quanto mais elevada à posição, mais digna a pessoa, sendo que existam pessoas mais dignas que outras e, até, seres humanos (escravos) sem dignidade.

A ideia cristalizada na contemporaneidade de que todas as pessoas são portadoras de igual dignidade tem sua origem com o pensamento medieval cristão, como uma qualidade peculiar inerente ao ser humano que lhe possibilitava construir de forma livre e independente sua própria existência e seu próprio destino. Na Modernidade, sob a influência do pensamento de Immanuel Kant, a dignidade é concebida enquanto uma faculdade do ser humano que o faz determinar-se a si mesmo e agir em conformidade com a representação de certas leis. Nesse sentido, é um atributo encontrado exclusivamente nos seres racionais.

> "... Kant sustenta que o "Homem, e, duma maneira geral, todo o ser racional, existe como um fim em si mesmo, não como meio para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele, mesmo como nas que se dirigem a outros seres racionais, ele tem sempre de ser considerado simultaneamente como um fim..."
> ...
> Ainda segundo Kant, afirmando a qualidade peculiar e insubstituível da pessoa humana, "no reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então tem ela dignidade...Esta apreciação dá pois a conhecer como dignidade o valor de uma tal disposição de espírito e põe-na infinitamente acima de todo o preço. Nunca ela poderia ser posta em cálculo ou confronto com qualquer coisa que tivesse um preço, sem de qualquer modo ferir a sua santidade" (SARLET: 2001, p. 32 e 34).

Foi com a concepção Jusnaturalista que se consagrou à ideia de que a própria condição humana, independentemente de qualquer outra circunstância, é titular de direitos que devem ser reconhecidos e respeitados pela sociedade e Estado. Na atualidade esse princípio ocupa lugar central no pensamento filosófico, político e jurídico e significa a última garantia da pessoa humana contra a total disponibilidade por parte do Estado e da sociedade.

Porém, uma definição clara do que seja tal princípio revela-se difícil de ser obtida. A dificuldade decorre, principalmente, do fato de que a dignidade não cuida de aspectos mais ou menos específicos, mas de uma "qualidade" tida como "inerente a todo o ser humano". Deve-se juntar à problemática da falta de precisão o fato de que essa não poder ser conceituada de maneira fixa, posto que é um conceito em permanente processo de construção e desenvolvimento de modo a

incluir novas situações advindas do desenvolvimento da sociedade. Há que se incluir, ainda, o fato de que a noção de dignidade possui um conteúdo histórico-cultural que pode variar, expansiva ou restritivamente, de sociedade para sociedade e justificar atos que, para a maioria das sociedades, seriam atentatórios a mesma. Assim, é corrente a noção de que seria mais fácil afirmar o não é dignidade ou quando essa se encontraria violada, do que dizer o que é (MYSZCZUK: 2005, p. 54-56).

Sarlet (2001, p. 60) define a dignidade da pessoa humana como a qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano que o faz merecedor de respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade. Isso implica em um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa contra todo e qualquer ato degradante e desumano, de modo a lhe garantir as condições mínimas de existência saudável; além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e em comunhão com os demais seres humanos.

> "A dignidade da pessoa, como princípio jurídico, designa, pois, não apenas o "ser da pessoa", mas a "humanidade da pessoa". Esta é vista de uma perspectiva que não a confunde conceitualmente com o "sujeito capaz juridicamente", nem com o indivíduo, atomisticamente considerado. Diversamente, a humanidade "apresenta-se como a reunião simbólica de todos os homens naquilo que eles têm em comum, a saber, a sua qualidade de seres humanos. Em outras palavras, é ela que permite o reconhecimento de uma pertença (*appartenance*) a um mesmo 'gênero': o "gênero humano," constituindo a dignidade o atributo, ou qualidade desta pertença: "se todos os seres humanos compõem a humanidade é porque todos eles têm esta mesma qualidade de dignidade no 'plano' da humanidade; dizemos que eles são todos humanos e dignos de ser." (MARTINS COSTA: 2001, p. 74-75)

A partir disso, a dignidade não poderia ser considerada uma "vazia expressão", mas deve ser vista como um princípio estruturante da ordem constitucional ou um valor "refundante" da área privada. Com isso, "a personalidade humana pode ser redutível, nem mesmo por ficção jurídica, a apenas sua esfera patrimonial, possuindo dimensão existencial valorada juridicamente na medida em que a pessoa, considerada em si e em (por) sua humanidade, constitui o "valor fonte" que anima e justifica a própria existência de um ordenamento jurídico" (MARTINS COSTA: 2001, 75).

Dessa forma, a dignidade da pessoa humana é o valor guia, a norma cogente da Declaração Universal dos Direitos Humanos e do Genoma Humano. Representa

o fundamento tanto das diretrizes que definem os direitos e garantias fundamentais da humanidade; como o fundamento para os deveres dos Estados. Tem função integradora e hermenêutica, pois confere unidade de sentido e legitimidade às diretrizes enumeradas na Declaração.

É parâmetro para sua aplicação, interpretação e integração com outras legislações. Apresenta-se como um limite de atuação e tarefa aos Estados, empresas biotecnológicas e a comunidade em geral numa dúplice dimensão, prestacional e protetiva, expressadas através de condutas que resguardem a pessoa e seu genoma contra o Estado, sociedade e, até, dela própria. Como limite prestacional, é um guia e uma condição limite das atividades que envolvam o genoma humano de modo a determinar que essas sigam tanto no sentido de preservar a dignidade, quanto de promovê-la, criando situações que possibilitem o seu pleno exercício e fruição. Desse modo, impossibilita que o ser humano e seu genoma sejam tomados como um "objeto" apropriável sem qualquer limitação.

Ao estabelecer-se na Declaração que o princípio da dignidade humana é valor um intrínseco, irrenunciável e inalienável do ser humano se chega à conclusão que é um atributo individualmente considerado, ou seja, só se pode falar de tal característica na pessoa concreta. Desse modo, inexiste atentado à dignidade de pessoa em abstrato. Em sendo assim, fere-se a dignidade sempre que a pessoa concreta (o indivíduo) for rebaixada a objeto, a mero instrumento e tratada como uma coisa, sendo descaracterizada e desconsiderada como sujeito de direitos. Vale dizer, onde não houver respeito pela vida, integridade física e moral do ser humano, onde não forem asseguradas condições mínimas para sua existência, onde não houver limites para o poder, não houver liberdade, autonomia e igualdade (em direitos e dignidade) não haverá espaço para a dignidade da pessoa humana, que não passará de mero objeto de arbítrio e injustiça.

Por conseguinte, a dignidade como valor e consideração fundamental do ser humano, que o define como "alguém" (ser) e não como "algo" (coisa) com a qual se possa comerciar, é um atributo de cada indivíduo da espécie humana na manifestação de sua corporalidade. Mas, quando o patenteamento de uma porção de DNA constituiria uma ameaça direta a dignidade humana?

> "Por outro lado, se há a possibilidade de patentear o genoma de um indivíduo, tal pretensão certamente vulneraria a dignidade do sujeito, quanto a privacidade de seus dados genéticos e isso já foi proibido por lei. Em

> qualquer caso, mesmo que essa afirmação fosse aceita, atentaria contra a sua dignidade, mas em nada afetaria a identidade, individualidade e liberdade do sujeito. Ninguém poderia dizer a alguém: você pertence a mim porque eu patenteei o seu genoma. Outra coisa seria tentar patentear um ser humano completo, como foi feito com bactérias ou camundongos: essa afirmação é simplesmente absurda. Em primeiro lugar, porque o DNA não é o sujeito e, em segundo lugar, porque seres humanos não podem ser submetido a qualquer tipo de propriedade" (TALAVERA FERNÁNDEZ: 2004, p. 253)[78].

Conforme já analisado, patentear uma sequência de genes humanos significa obter direitos exclusivos de exploração sobre um procedimento de obtenção de certos fármacos, a partir de uma informação retirada de tais sequências. Com isso, não se pode dizer que pelo simples fatos desses produtos ou procedimentos terem como base informações genéticas humanas que, por si só, se estaria ferindo a dignidade humana. Atentaria contra a dignidade de um ser humano, se estabelecer direitos de propriedade ou de exclusiva sobre o suporte de seu genoma (suas moléculas de aminoácidos), do mesmo modo que seria estabelecê-los sobre qualquer outra parte de seu corpo; e atentaria, ainda, contra sua dignidade (intimidade) constituir esses direitos sobre sua concreta informação genética (seu genoma individual). Daí as proibições sobre tais atos consagradas nas diversas legislações nacionais e internacionais

Assim, não se limita a pesquisa com o genoma humano e o consequente pedido de patente, desde que a mesma tenha por objetivo a melhoria da qualidade de vida da humanidade e/ou do alívio do sofrimento do paciente que sofre a experiência ou tratamento. O limite de possibilidade de realização de um procedimento é a defesa do ser humano e como valor em si próprio, que deve ser respeitado mesmo sem se considerar, em seu conjunto, os benefícios que possam ser obtidos para terceiros ou para a coletividade.

Além da consecução desses objetivos determina que os resultados da pesquisa devam gerar benefícios para toda a humanidade ou, ao menos, para os

---

[78] Em livre tradução do espanhol:
"Por otra parte, si se plantea la posibilidad de patentar el genoma completo de un individuo, tal pretensión vulneraría ciertamente la dignidad del sujeto, en cuando a la intimidad de sus datos genéticos y ya ha sido prohibida por el Derecho. En todo caso, y aunque tal pretensión fuera aceptada, atentaría contra su dignidad, pero en nada afectaría a la identidad, individualidad y libertad del sujeto. Nadie podría decir a una persona: usted me pertenece porque he patentado su genoma. Otra cosa distinta sería intentar patentar a un ser humano completo, como se ha hecho con bacterias o ratones: tal pretensión resulta sencillamente absurda. En primero lugar, porque el ADN no es el sujeto y, en segundo lugar, porque los sujetos humanos no pueden ser sometidos a ningún tipo de propiedad".

pacientes em iguais condições daquele que sofreu o experimento ou terapia que levou a invenção que pretende ser patenteada. A eleição do princípio da justiça na obtenção e divulgação dos resultados da pesquisa ou tratamento. Santos (2000: p. 45 e 53) entende que é o princípio da justiça obriga seja garantida a distribuição de forma "... equitativa e universal dos benefícios dos serviços de saúde. Impõe que todas as pessoas sejam tratadas de igual maneira, não obstante, suas diferenças... não existe justiça quando alguns grupos (por exemplo, na experimentação humana de novos métodos) arcam com todos os prejuízos e outros grupos auferem todas as vantagens". Disso resulta que a manipulação do genoma humano tem uma aplicação sócio-humanitária, ou seja, uma relevância ou função social, que é a melhoria da qualidade de vida de toda a humanidade.

4.2. A proteção do patrimônio genético humano na Constituição Federal Brasileira

4.2.1. Direitos da Personalidade

Entende-se que, ao lado dos direitos patrimoniais consagrados pela doutrina do Direito Civil, encontram-se outros não patrimoniais e inerentes à pessoa e a ela ligados de forma perpétua e permanente, são esses os chamados direitos da personalidade. Visam proteger sua autonomia, intimidade, imagem, nome, corpo e dignidade do ser humano, entre outros. São aqueles inerentes à pessoa humana, se caracterizado por serem intransmissíveis, irrenunciáveis e não sofrerem limitação voluntária, salvo restritas exceções legais.

Gomes e Sordi (2001: 172-173), criticam a escolha da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos e entendem que a natureza jurídica do genoma não é a de ser patrimônio comum da humanidade e sim, um direito da personalidade, representando a própria identidade do ser humano. Chegam a tal conclusão pelo fato de que o que fundamenta esse direito é a proteção da dignidade da pessoa humana, entendida como um ser uno e indivisível (MYSZCZUK: 2005, p. 60). Destacam as autoras:

> "O genoma humano é parte constitutiva de todos e cada um dos seres humanos, passados, presentes e futuros. Deste modo, quando a UNESCO traça diretrizes que visam proteger o genoma humano, o faz visando o seu aspecto qualitativo: a espécie.
> De outra parte, dizer que o genoma humano é patrimônio comum da humanidade é reconhecer que a própria humanidade é titular desses direito... a humanidade possui uma conotação quantitativa, de coletivo, conjunto de todos os homens, ao passo que a espécie humana possui uma conotação qualitativa...
> Assim, dizer que o genoma humano é patrimônio comum da humanidade constitui uma impropriedade" (GOMES. SORDI: 2001: 172-173).

Poderiam esses direitos da personalidade do usuário sofrer alguma limitação em virtude da concessão de uma patente a determinado produto ou procedimento da biologia sintética? De acordo com o que já se discutiu, uma patente confere apenas direitos de exploração econômica do produto ou procedimento por seu titular ou a pessoa a quem o licenciou. Assim, não pode dar causa a qualquer interferência sobre os direitos da personalidade, onde se destaca a autonomia privada. Quer dizer, uma patente não pode vir acompanhada de qualquer direito em relação ao produto ou procedimento que impeça ou restrinja a autonomia da vontade da pessoa, seja em sua dimensão física ou psicológica.

A autonomia da vontade é a capacidade ou liberdade que o ser humano possui de determinar-se a si mesmo, sem se deixar dominar pelas vontades alheias. Determina a aceitação da autogovernabilidade das pessoas, quer na sua escolha, quer nos seus atos. Em resumo, a autonomia ou autodeterminação da pessoa representa a capacidade que tem a racionalidade humana de fazer leis para si mesma e governar-se, ou seja, de escolher, dirimir e avaliar as situações sem quaisquer restrições internas ou externas. É a capacidade que o indivíduo possui de deliberar sobre determinada questão e agir de acordo com sua escolha.

Fortes (1998: p. 51) escreve que a autonomia privada significa autodeterminação, autogoverno, o poder da pessoa humana de tomar decisões que afetem sua vida, saúde, integridade físico psíquica e relações socais. Refere-se à capacidade do ser humano de decidir o que seria "bom" e o que seria seu "bem-estar", de acordo com valores, expectativas, necessidades, prioridades e crenças próprias. Conclui que uma pessoa autônoma é aquela que tem liberdade de pensamento, livre de coações internas ou externas, para escolher entre as alternativas de ação, pois se existe apenas uma alternativa de ação, um único caminho a ser seguido, uma única forma de algo ser realizado, não há exercício de

autonomia. Além da liberdade de optar, a ação autônoma também pressupõe liberdade de ação, requer que a pessoa seja capaz de agir conforme as escolhas feitas e as decisões tomadas.

Dessa maneira, qualquer produto ou procedimento criado pela biotecnologia e que envolvam genes humanos, para poder ser patenteado e explorado, deve dirigir-se única e exclusivamente a questões terapêuticas, sem qualquer interferência na autonomia privada da pessoa, ou seja, sem inserir-se na capacidade de decisão da pessoa sobre como os destinos de sua vida ou condicionar o seu uso a determina escolha ou modo de vida, de acordo com os critérios que o detentor da patente ou quem a explora entenda correto, “responsável” ou ideal.

Fishman (1989, p. 475-476), pensando sobre o remoto caso em que se admitisse a possibilidade de que um dia se patenteasse um ser humano completo e modificado geneticamente ou um ser humano sintético, conclui que “

> "Um inventor de um ser humano geneticamente modificado poderia obter uma patente sobre esse ser e se esse humano alterado é legalmente considerado um ser humano, o titular da patente tem o apenas o exclusivo direito de impedir que outros usem sua invenção, sem licença prévia. Mas, o ser humano é autônomo e ele ou ela é a única pessoa como pode "usar" a si mesmo, participando de atividades, lutando por seus objetivos e contribuindo para a sociedade. O titular da patente estaria impedido de controlar a atividade da pessoa alterada, evitando qualquer servidão involuntária. O mesmo tratamento será dado ao caso do titular da patente que tente impedir outros de interagir com a pessoa alterada, porque isso violaria o direito à livre associação"[79].

Isso deve ser especialmente destacado quando se sabe que não existe um genoma humano perfeito e acabado, ou seja, um genoma modelo e que sirva de base para análise e aperfeiçoamento de todos os outros, assim como não existem características físicas humanas ideias ou capacidades humana ideais. Qualquer invenção que busque tal “eldorado” deve ser repudiada e inviabilizada, pois a principal característica e a que fez com que a humanidade pudesse sobreviver foi sua diversidade.

---

[79] Em livre tradução do inglês:
“An inventor of a genetically altered human being could obtain a patent of this human being, and if the altered human being is legally considered a human being, the patent holder has the exclusive right to exclude others from using the invention, without a previous license. But a human being is autonomous and he or she is the only person how can “use” himself or herself through participation in activities, striving for goals and making contributions to society. The patent holder would be prevented from controlling the altered person’s activity, avoiding any involuntary servitude. The same treatment would be given to the case of patent holder that tries to prevent others from interacting with the altered person, because it would violate the right to free association”.

Gerin (1994: 215-216), escrevendo sobre as consequências para a liberdade dos seres humanos da concessão de uma biopatente, entende que parece evidente que está protegido o direito a intimidade, confidencialidade, liberdade e autonomia da pessoa. Essa autonomia está reconhecida tanto pela Ética quanto pelo Direito, especialmente pelos direitos fundamentais. Qualquer poder de redução da capacidade intelectual ou das condições particulares de saúde que possa deteriorar a plena capacidade física ou jurídica da pessoa não deve ser reconhecido à terceiros, como no caso o detentor da patente ou quem a explora.

Assim o direito de exploração econômica que é conferido por uma patente em momento algum pode se confundir com os direitos da personalidade ou extrapolar para esse campo, sob pena de impossibilitar-se o próprio patenteamento do invento e/ou sua exploração, tendo em vista o princípio da dignidade da pessoa humana e os proibitivos de moral e ordem públicas impostos pela legislação para patenteamento de matéria orgânica humana.

Embora se saiba que a concessão de uma patente não possa dar causa a interferência na autonomia privada da pessoa e apenas consequências patrimoniais, existem situações em que se apresentam pontos de atrito entre esses quando se apresentam situações práticas. Um exemplo que se poderia analisar é quando, por questão técnica, um dispositivo que possibilita que determinado órgão funcione não pode fazê-lo em sua totalidade, quer dizer, possibilita o funcionamento, mas com desempenho limitado do órgão. Imagine-se o caso de uma pessoa que necessite de um dispositivo que sinteticamente possibilite o melhor funcionamento de um coração com sérias debilidades funcionais. Essa pessoa pode sobrevier enquanto, por exemplo, espera por um transplante, mas não poderá realizar atividades como correr ou fazer outros esforços físicos. Nesse caso, as limitações na autonomia da vontade da pessoa não são determinadas pela vontade de terceiros, mas pelas dificuldades da técnica. Nesse caso, não há que se falar em interferência da patente na autonomia privada, mas limitações da autonomia pela própria condição da pessoa.

Outra questão completamente diferente seria um dispositivo que possibilitasse o funcionamento perfeito de um órgão, limitasse a função do mesmo de acordo com o tipo de vida ou escolha que requeressem da pessoa que o usa. Por exemplo, um dispositivo que possibilitasse o perfeito funcionamento de um fígado, mas que tivesse as funções diminuídas quando a pessoa ingerisse determinados alimentos ou bebidas alcoólicas. Nesse caso, há interferência de terceiro na

autonomia privada da pessoa, impossibilitando-a de escolher o modo que prefere viver. Embora, em uma situação como essa o inventor teria sérias dificuldades para registrar seu produto e para conseguir as licenças necessárias para explorá-lo.

Não se pode deixar de destacar, também, que uma patente garante apenas um direito de propriedade limitado, que confere ao seu detentor o direito de utilizar-se de sua invenção e impedir que terceiros façam usa da mesma, sem sua prévia autorização. Nenhum outro tipo de direito lhe é concedido. Assim, o detentor de uma patente ou quem a explora não pode interferir na escolhas pessoais do o usuário de determinado produto ou procedimento. Está-se tratando de um instituto de efeitos exclusivamente patrimoniais, que não podem estender seus tentáculos para a esfera pessoal.

4.2.2. Função socioambiental da propriedade intelectual

A Constituição Federal Brasileira de 1988, no artigo 5ª, XXIII, estabelece que a propriedade deve cumprir uma função social. Essa mesma determinação, está presente no Código Civil Brasileiro de 2002, no artigo 421, que disciplina que a liberdade contratual deve ser exercida em razão e nos limites da função social dos contratos. Desse modo, de forma geral, o Direito Brasileiro impõe aos institutos de caráter econômico, como são as patentes, o dever de exercer uma função social.

O direito brasileiro somente reconhece e protege a propriedade, se essa cumprir sua função social, conceito que leva em consideração o proveito para o proprietário direto e indireto da coisa. O instituto da função social é mandamento de cunho finalístico, significando não será garantida a propriedade, se o proprietário não reunir esforços para que essa propriedade atenda à sua função social. Desse modo, a função social é “a qualidade, indeclinável, da propriedade de servir ao titular da coisa, ao qual caberá o uso, gozo e fruição, respeitando-se o direito da coletividade de ter o mesmo direito de usar, gozar e dispor da coisa, se o titular não der a necessária utilidade ao bem, do qual é o seu primeiro destinatário” (CARVALHO: 2007, p. 215).

Quer dizer, os benefícios advindos da propriedade não podem ser auferidos única e exclusivamente pelo proprietário da coisa, mas algum benefício deve advir

dessa para a sociedade. Isso significa que a existência da propriedade está limitada pela necessidade dessa ser útil para a sociedade e não apenas para seu proprietário. Quem é proprietário deve exercer esse direito, mas deve fazê-lo dentro dos comandos impostos pela norma jurídica, sabendo que, se não atender a finalidade útil e econômica da propriedade, poderá perder esse direito, em detrimento de quem possa exercê-lo com atendimento à sua correspondente função (CARVALHO: 2007, p. 215-216)

> "O que mais relevante enfatizar, entretanto, é o fato de que o princípio da função social da propriedade impõe ao proprietário – ou a quem detém o poder de controle, na empresa, - o dever de exercê-lo em benefício de outrem e não, apenas, de não o exercer em prejuízo de outrem. Isso significa que a função social da propriedade atua como fonte de imposição de comportamentos positivos – prestação de fazer, portanto, e não, meramente, de não fazer – ao detentor do poder que deflui da propriedade" (GRAU: 2005, p. 245).

Pode-se verificar que a tutela da propriedade industrial, delimitada pelo princípio da função social, incentiva a pesquisa e o investimento em novas tecnologias, porque os seus titulares lucram com a exploração da invenção e, se dissemina o conhecimento tecnológico e o progresso científico. Ainda deve ser considerado que as invenções, bem como os processos de obtenção das mesmas são colocados à disposição de toda a população, que deles poderá se servir livremente após caírem em domínio público (PORTELLA: 2006, p. 84).

Assim, não há razão para a existência de uma patente que beneficie exclusivamente seu titular, sem que a sociedade aproveite, também, dos benefícios da invenção. Carvalho (2007: p. 221) destaca que a "propriedade função social" é aquela que se coloca à disposição de uma finalidade social, que é o bem comum, tendo como razão principal de existência a de ser fonte de recursos e riquezas para quem a possui e para quem dela precisa, garantindo assim o *"status dignitatis"*. Isso está presente no coração do sistema de patente, quando essa representa uma troca feita pelo inventor, que concorda em tornar pública sua invenção, que seja nova, útil e tenha aplicação industrial, em troca de receber os direitos de exclusividade de sua exploração, por determinado tempo.

> "O direito de exclusividade sobre uma invenção, adquirido por meio de uma patente é um privilégio que o Estado concede ao seu inventor pelo benefício da divulgação de seu invento para a sociedade, contribuindo para o bem comum.

> O sistema de proteção patenteária é de grande importância para propiciar o desenvolvimento econômico e social de um país, pois é um incentivo para a produção de inovações tecnológica, beneficiando o inventor e toda a coletividade com o progresso e desenvolvimento.
> Contudo, esse direito de exclusividade não é absoluto e implica em limitações estabelecidas pela legislação de propriedade industrial, a fim de evitar o abuso do poder econômico, a concorrência desleal e o monopólio do produto objeto do invento.
> ...
> Observe-se aqui, a preocupação do legislador com a função social do exercício dessa propriedade industrial, pois seu titular tem que explorar sua invenção e torná-la, assim, acessível à coletividade, pois caso não o faça, haverá a intervenção do Estado, na pessoa do Estado-Juiz para reprimir ou sancionar essa conduta, interferindo significativamente no seu direito de propriedade em prol da coletividade, do bem comum, objetivos do Estado Constitucional e Democrático de Direito.
> Nesse caso, o titular da patente ficará sujeito à licença compulsória se exercer os direitos decorrentes de sua titularidade, de forma abusiva ou a utilizar como meio de praticar abuso econômico, sendo que tais situações deverão ser comprovadas por decisão administrativa ou judicial" (STORER. MACHADO: 2324-2325).

Essa determinação se torna ainda mais importante quando se fala de patentes que envolvam a biotecnologia, tendo-se em vista todas as polêmicas acerca da extraordinária vantagem econômica que é dada ao seu detentor e a necessidade dessas reverterem-se, também, em benefício da sociedade. O Brasil já se utilizou do expediente do licenciamento compulsório, em 2007, para os medicamentos contra a AIDS.

O governo brasileiro, pelo Decreto nº 6108 de 04 de maio de 2007, licenciou compulsoriamente o medicamento "Efavirenz", antirretroviral usado no combate ao vírus HIV/AIDS, produzido pelo Laboratório Merck Sharp & Dohme.

> Art. 1º. Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nos 1100250-6 e 9608839-7.
> § 1º. O licenciamento compulsório previsto no caput é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei no 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.
> § 2º. O licenciamento compulsório previsto no caput extinguir-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.
> Art. 2º. A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.
> Art. 3º. O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

> Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no caput.
> Art. 4º. A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.
> Art. 5º. Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º. (BRASIL: DECRETO 6108/2007)

Antes da decretação da medida de licença compulsória, o Brasil tentou resolver a questão dos preços do medicamento por meio de um acordo. Desde 2006, o governo negociou com o laboratório a redução do preço do Efavirenz de US$ 1,59 para US$ 0,65 por comprimido de 600mg. Porém, nada foi acordado entre governo e laboratório. Então, o Ministério da Saúde declarou o medicamento de "interesse público" e anunciou a intenção de comprar a versão genérica da Índia por um preço de US$ 0,45 por comprimido e efetivou a licença compulsória para possibilitar a aquisição de medicamentos genéricos pré-qualificados pela OMS de fabricantes na Índia. A decisão foi tomada visando manter a excelência e sustentabilidade do programa antiaids brasileiro, considerado um dos melhores do mundo, e garantir o atendimento e fornecimento de medicamentos aos doentes.

Com isso o governo brasileiro visava à queda nos índices de mortalidade dos infectados, interesse que suplanta os interesses econômicos do laboratório norte-americano. O objetivo era reduzir em até 72% o preço pago pelo medicamento e economizar até US$ 30 milhões por ano, sendo que a ideia era de economizar cerca de US$ 237 milhões até 2012, valores que deveriam ser reinvestidos e garantir a sustentabilidade do programa anti-Aids brasileiro. Destaque-se que o governo brasileiro continuou destinando 1,5% sobre o gasto com a importação do similar genérico de royalties do medicamento Efavirenz ao Merck Sharp & Dohme (MARTINS: 2011).

Pode-se concluir, então que o instituto da função social é o que garante que a propriedade industrial não tenha apenas uma função econômica ou que essa se sobreponha a função social que essa intrinsecamente possui. Mas, quando se trata das biopatentes, há que se acrescentar à função social, a função ambiental, pela

natureza jurídica de direito socioambiental que os direitos sobre o patrimônio genético podem adquirir.

MARÉS (2002, p. 21-49) destaca que os direitos socioambientais tiveram seu início, no Brasil, com a Constituição Federal de 1988, representando novos direitos fundados no pluralismo. O termo "socioambiental" não se encontra na Constituição e para entendê-lo deve-se partir do conceito de direitos coletivos, ou seja, de bens e direitos que não são valoráveis economicamente, nem podem ser apropriados por um patrimônio individual. Desse modo, os bens socioambientais são aqueles de titularidade difusa, sendo essenciais para a manutenção da vida de todas as espécies (biodiversidade) e de todas as culturas humanas (sociodiversidade). São um conjunto de bens agregados por um valor especial, intangibilidades coletivas que passam a fazer parte dos bens jurídicos (meio ambiente, cultura, patrimônio genético, etc.). Constituem-se em uma garantia genérica, que limita e condiciona o direito individual, podendo ser exercidos sobre bens alheios públicos e privados. Todo o bem socioambiental comporta pelo menos uma dupla titularidade, individual e coletiva (a do bem e de sua representatividade ambiental em relação aos demais), dispostas como se estivessem em camadas. Na primeira camada está o direito individual e na segunda camada o coletivo. As duas não se excluem, ao contrário, se completam. Analisa:

> "Todo bem socioambiental tem pelo menos duas expressões jurídicas e comportam, assim, dupla titularidade. A primeira é a do próprio bem, materialmente tomado, a segunda é sua representatividade, evocação, necessidade, ou utilidade ambiental e a relação com os demais, compondo o que a lei brasileira chamou de meio ambiente ecologicamente equilibrado. O direito é disposto como se estivesse em camadas, na primeira camada um direito de titularidade individual, que é o direito de propriedade (público ou privado), na segunda camada o direito coletivo a sua preservação para garantia socioambiental. Os dois não se excluem, ao contrário se completam e se subordinam na integralidade do bem, como se fossem seu corpo e sua alma (MARÉS, 2002, p. 39-40)

É exatamente isso que se dá com o patrimônio genético: uma composição de várias camadas de direitos, e não de apenas duas. As várias possibilidades de natureza jurídica - individual, coletiva, difusa e patrimônio da humanidade – não se excluem, necessitam conviver em harmonia, limitando-se entre si, a partir da natureza de direito socioambiental. Closet (1997) aponta um excelente exemplo desta múltipla face do patrimônio genético:

> "O genoma humano constitui um valor em si próprio que comporta a dignidade do ser humano como indivíduo singular e a dignidade da espécie humana como um todo. O genoma humano, considerado de forma ora individual ora coletiva deve ser respeitado e protegido. Cabe à pessoa, em virtude de sua autonomia como sujeito, decidir sobre a informação do próprio genoma. Bem como sobre as intervenções terapêuticas e aperfeiçoadoras no mesmo, no que se refere às células somáticas. A intervenção nas células germinais das pessoas, já que seus efeitos serão transmitidos a seus descendentes, ultrapassa os limites da autonomia pessoal, pois trata-se do genoma humano como patrimônio da humanidade"

Assim, quando se fala em função social das invenções relacionadas com o patrimônio genético humano no Brasil, está se falando em uma função, não apenas social, mas socioambiental. O próprio Código Civil Brasileiro de 2002 consagra função socioambiental da propriedade ao dispor, no artigo 1228, que o direito a propriedade deve ser exercido em consonância com suas finalidades econômicas e sociais e de modo que seja preservado o meio ambiente.

Assim, as biopatentes assumem múltipla feição de ter uma função econômica, social e ambiental. A função econômica é o fundamento da concessão ao seu detentor da retribuição econômica pelos seus esforços na produção da invenção. A função social é a que garante que os benefícios da invenção sejam repartidos com a sociedade e não apenas fiquem restritos ao âmbito do inventor. E a função ambiental é a que garante que uma biopatente preserve a biodiversidade e a sociodiversidade. Além disso, o que limita e legitima a obtenção de uma biopatente é o fato de que essa só pode servir para promover o bem estar da pessoa, para garantir uma existência digna, para melhorar a qualidade de vida do ser humano. Qualquer pedido que contrarie tal disposição e se possa converter em algum tipo de servidão ao ser humano, mesmo que mínima, deve ser prontamente rechaçado e impedido a continuidade de seu registro e/ou exploração comercial.

O cumprimento da função social e ambiental da propriedade intelectual pode ser verificado pelos institutos reconhecidos na prática diária das empresas da responsabilidade social e responsabilidade ambiental. Esses institutos são um dos meios mais eficazes para que se possa detectar se determinada empresa cumpre ou não essas funções e para que os interessados fiscalizar esse cumprimento.

O tema da responsabilidade social (*social accountability*) não é um assunto novo na área empresarial, tendo sua origem no início do século XX. Kramer (2006) descreve que o primeiro grande julgamento em que se questionou a existência de responsabilidade corporativa ocorreu em 1919, nos EUA, o caso *Ford vs. Dodge*.

Em 1916, Henry Ford - presidente e acionista majoritário da *Ford Motor Company* -, decidira, com base na realização de objetos sociais, não distribuir parte dos dividendos aos acionistas e investir na capacidade de produção, aumento de salários e fundos de reserva para suprir a diminuição esperada de receitas devido à redução dos preços dos carros. A Suprema Corte Norte Americana decidiu a favor de Dodge, entendendo que as corporações existem para o benefício de seus acionistas e que os diretores precisam garantir o lucro, não podendo usá-lo para outros fins.

Essa ideia de que a empresa deve responder exclusivamente aos seus acionistas começa a receber críticas durante a Segunda Guerra Mundial e, em 1953, esse entendimento começa a modificar-se. No julgamento do caso *A P. Smith Manufacturing Company* vs. seus acionistas, se contestava a doação de recursos financeiros que a empresa tinha feito à Universidade de Princeton. A Empresa AP Smith, fundada em 1896, tinha um histórico de doação de pequenas quantias de dinheiro para instituições de caridade. Porém, em 1956 a empresa aprovou a doação de US $ 1.500 a *Princeton University*. Após o questionamento de alguns acionistas, a empresa resolveu promover uma ação declaratória para demonstrar a validade de sua doação. Os acionistas apresentaram contestação afirmando que, embora uma lei estadual permitisse que as empresas contribuíssem com instituições de caridade, o estatuto da empresa não permitia a efetivação de doações e que a empresa foi constituída antes da lei que autoriza a realização de donativos.

Assim, o caso se centrava na questão de se a A.P. Smith poderia ou não doar dinheiro para uma instituição de caridade sem autorização dos acionistas. O tribunal não aceitou o raciocínio dos acionistas, explicando que a expectativa de vida potencialmente infinita de empresas levaria a que essa pudesse viver sob vários conjuntos de leis. Desse modo, a justiça norte-americana decidiu, tendo por base a lei da filantropia corporativa, que uma corporação poderia promover o desenvolvimento social como parte de sua “boa vontade” com a sociedade, sendo legal a doação efetivada pela empresa.

Na década de 1960 as discussões sobre a responsabilidade social se expandem para a Europa e nos EUA as preocupações das empresas em relação ao meio ambiente e em divulgar suas atividades no campo social passam a ser consideradas cada vez mais relevantes. Na década de 70, surgem as primeiras discussões acerca de como e quando a empresa deveria responder por suas

obrigações sociais. Kramer (2006) destaca que foi a França o primeiro país a estabelecer uma lei que obrigava as empresas que tivessem mais de 300 funcionários a elaborar e publicar seu Balanço Social com o objetivo principal de estabelecer as performances da empresa no domínio social. Na década de 90, as discussões sobre a questão da ética e moral nas empresas são iniciadas, o que contribui de modo significativo para a conceituação de responsabilidade social.

No Brasil, o marco na questão da responsabilidade social da empresa é a constituição, em 1960, da Associação dos Dirigentes Cristãos de Empresas (ADCE), com sede em São Paulo, que pregava a responsabilidade social dos dirigentes das empresas. Entretanto, somente na década de 1990 é que foi encaminhado ao Congresso um anteprojeto de lei que previa a divulgação de Balanço Social pelas empresas, projeto esse que não foi aprovado. Já, o marco de aproximação das empresas brasileiras com a questão social se deu em 1993, por iniciativa do sociólogo Herbert de Souza, o Betinho, que lançou a Campanha Nacional da Ação da Cidadania contra a Fome, a Miséria e pela Vida, com o apoio do Pensamento Nacional das Bases Empresariais (PNBE). Betinho também lançou, em 1997, um modelo de balanço social e, em parceria com a Gazeta Mercantil, criou o selo do "Balanço Social", que estimulava as empresas a divulgarem seus resultados na participação social.

Outro marco na questão foi à criação, em 1998, do Instituto Ethos de Empresas e Responsabilidade Social, com o objetivo de servir de ponte entre os empresários e as causas sociais, além de disseminar práticas da responsabilidade social empresarial por meio de publicações, experiências, programas e eventos para os interessados na temática. De acordo com o Instituto Ethos:

> "Responsabilidade social empresarial é a forma de gestão que se define pela relação ética e transparente da empresa com todos os públicos com os quais ela se relaciona e pelo estabelecimento de metas empresariais que impulsionem o desenvolvimento sustentável da sociedade, preservando recursos ambientais e culturais para as gerações futuras, respeitando a diversidade e promovendo a redução das desigualdades sociais[80]."

A era da responsabilidade social abre caminho para que as empresas comecem a pensar sobre os reflexos de sua atuação na sociedade e no meio

[80] http://www1.ethos.org.br/EthosWeb/pt/29/o_que_e_rse/o_que_e_rse.aspx. Acessado em 201.01.2012, às 15:00.

ambiente. Além disso, a própria sociedade começa a se interessar por ter no mercado empresas que adotem para suas atividades valores éticos e não se visem exclusivamente à obtenção de lucros para seus sócios. Assim, esse atuar dentro de *standards* de responsabilidade social passa a exigir, a partir do final do século XX, maiores, melhores e específicos cuidados com o meio ambiente.

Essa face da responsabilidade social é de grande importância quando se trata da exploração de produtos ou procedimentos objeto de biopatentes. As empresas de biotecnologia lucram bilhões com seus produtos, devendo prestar contas de quanto desses lucros são revertidos em benefício da sociedade. Se o patenteamento de genes humanos deve ser uma exceção, autorizada quando uma inovação com importantes consequências para a melhoria da qualidade de vida humana seja colocada a disposição de público, então a responsabilidade social ou essa repartição de benefícios está no cerne do que seja uma patente que exerça uma função social.

No contexto dessas discussões se pode perguntar: uma empresa que se aproveita de uma biopatente para lucrar individualmente, as custas da limitação do acesso a medicamentos ou procedimentos pela população tem responsabilidade social? Uma empresa que impede a divulgação do conhecimento científico, como é o caso das "*block patents*", possui responsabilidade social? Enfim, uma patente que limita o acesso das pessoas a medicamentos ou tratamentos médicos exerce uma função social? Uma patente que favorece a diminuição da divulgação do conhecimento científico cumpre uma função social? Parece claro que a resposta é não e parece claro, também, que nesse ponto que deve ser analisado o cumprimento da função social de qualquer biopatente.

> "... Já que toda decisão moral é em si um processo e envolve uma relação ao futuro, sustenta Whitehead que somos obrigados, por dever, a considerar seriamente não só o avanço criativo do presente mas também o do futuro. Esta é a segunda dimensão da responsabilidade, isto é, a responsabilidade pelas consequências de nossa atividade sobre os outros. Trata-se do "futuro relevante". O de toda a humanidade. Devemos proceder com a biotecnologia mesmo quando não temos clareza sobre sua consequências? Whitehead acentua que a responsabilidade exige previdência. É a previsão do impacto presente sobre o futuro que torna o agente moralmente responsável. Onde não há previsão não existe moralidade. Devemos pensar nos efeitos que nossas ações e decisões irão exercer sobre toda a humanidade. Responsabilidade é, portanto, solidariedade com toda a comunidade da espécie humana. Temos a responsabilidade de não usar a biotecnologia com a finalidade de afetar negativamente o futuro da espécie como tal, a curto e longo prazo. Temos a responsabilidade de preservar a unidade e integridade da espécie humana" (PESSINI. BARCHIFONTAINE. 1994: p. 246-247).

Já no que se refere ao meio ambiente, pode-se afirmar que para a sociedade mundial, recentemente, o custo da poluição e degradação do meio ambiente ultrapassou o benefício que as pessoas subjetivamente atribuíam aos produtos que a geravam. Quer dizer, na última década do século XX e início do século XXI verifica-se uma inversão, o mercado está passando a valorizar mais a existência de um meio ambiente que possibilite a continuidade da existência do ser humano, que o consumo de produtos que levam a degradação ambiental devastadora e podem determinar a própria extinção da vida humana no planeta. O mercado exige que as empresas sejam responsabilizadas pelos custos da poluição e não o consumidor ou o próprio meio ambiente.

No contexto dessas transformações no mercado e sociedade é que o tema da *accountability* ambiental surge como um novo standard ético que deve ser seguido pelas empresas e mercado.

> "O desenvolvimento econômico e o meio ambiente estão intimamente ligados. Só é inteligente o uso de recursos naturais para o desenvolvimento caso haja parcimônia e responsabilidade no uso dos referidos recursos. Do contrário, a degradação e o caos serão inevitáveis. A ordem é a busca do desenvolvimento sustentável, que em três critérios fundamentais devem ser obedecidos simultaneamente: equidade social, prudência ecológica e eficiência econômica.
> ...as organizações deverão incorporar a variável ambiental no aspecto de seus cenários e na tomada de decisão, mantendo com isso uma postura responsável de respeito à questão ambiental. Empresas experientes identificam resultados econômicos e resultados estratégicos do engajamento da organização na causa ambiental. Estes resultados não se viabilizam de imediato, há necessidade de que sejam corretamente planejados e organizados todos os passos para a interiorização da variável ambiental na organização para que ela possa atingir o conceito de excelência ambiental, trazendo com isso vantagem competitiva" (KRAEMER, 2006).

De acordo com Elias, Oliveira e Quintários (2009, p. 409) a adoção dos sistemas de gestão ambiental implica a necessidade de mensurar, registrar e evidenciar os investimentos, obrigações e resultados alcançados pela empresa, abrindo espaço para a transparência das informações contábeis divulgadas aos seus usuários, estreitando a relação entre o sistema de gestão ambiental e a contabilidade ambiental.

> "A empresa cidadã se desenvolve imersa na sociedade, na qual busca seus clientes, funcionários e outros insumos necessários para sua operação. Ela

> não se atém apenas aos resultados financeiros expressos em seu balanço, mas inova a formulação de um balanço social, em que avalia sua contribuição à sociedade.
> ...Portanto, verifica-se que a sociedade é que dá permissão para a continuidade da empresa e que os detentores de recursos não querem arriscar indefinidamente seus patrimônios em companhias que se recusem a tomar medidas preventivas na área social e ambiental...
> Logo, a empresa precisa se adaptar aos parâmetros exigidos para não agredir ao meio ambiente e, por meio do reconhecimento e divulgação do seu passivo ambiental, e da evidenciação dos ativos ambientais e dos custos e despesas com a preservação, proteção e controle ambiental, ela torna claro para a sociedade o nível dos esforços que vem desenvolvendo com vistas ao atingimento de tais objetivos" (KRAEMER: 2006).

A ideia de uma "contabilidade ambiental" ganha espaço na sociedade, tornando as demonstrações contábeis mais um instrumento de gestão ambiental, podendo abranger o universo dos usuários dessa informação. Assim, uma empresa que reconheça suas responsabilidades ambientais e sociais pode diminuir seus riscos financeiros futuros, decorrentes de possíveis incidentes ambientais, além de poder obter menores prêmios de seguro e menores taxas de juros na captação de recursos, em consequência do menor risco.

A empresa que avança no uso de tecnologias ambientalmente corretas e em processos produtivos sustentáveis pode ter vantagem competitiva por estar fornecendo bens e serviços ambientalmente adequados. Esses benefícios podem ser observados pelo aumento do comprometimento dos funcionários, menor número de taxas e multas por danos ambientais, menores custos de produção e de disposição de resíduos, além do acesso a melhores oportunidades de negócios (ELIAS, OLIVEIRA E QUINTÁRIOS: 2009, p. 409).

Um dos principais instrumentos que o mercado tem se utilizado para demonstrar quais são as empresas que investem na produção sustentável, preservam o meio ambiente ou usam meios alternativos para causar o menor dano possível é a certificação.

> "A certificação é... a base a partir da qual se pode saltar do estágio da responsabilidade social corporativa para [a]... accountability socioambiental. Penso que tenham existido três momentos diferentes na história da responsabilidade social corporativa. No século 19, companhias... seguiam princípios de responsabilidade porque a sua fé religiosa os conduzia nessa direção. A responsabilidade corporativa do século 19 se baseava nos compromissos discursivos de um líder que não seguia nem mesmo o que pregava. No século 20, começa a emergir uma nova forma de RSC a partir do momento em que empresas criam padrões mais elevados. Vale lembrar, como marco, o desastre de Bophal, na Índia, na década de 1980, quando a refinaria da *Union Carbide* explodiu e matou milhares de pessoas. A partir

> desse episódio, a indústria química criou um programa transversal, chamado Atuação Responsável (*Responsible Care*)... Só que não havia responsabilização para as companhias que não seguissem esses princípios. A novidade no século 21 é que as certificações constituem a verificação de uma terceira parte independente, comprometendo a companhia com os padrões que são negociados por todos os públicos de interesse" (CONROY: 2008)

Hoje, a "certificação" é um processo utilizado por uma entidade certificadora, para que se possa atestar que um dado produto ou serviço possui determinados componentes que o produtor afirma ter ou atende aos pré-requisitos estabelecidos pelo adquirente, como o uso sustentável de recursos ou a produção ambientalmente responsável. O processo envolve a inspeção de unidades produtoras, processadoras, distribuidoras, armazenadoras e exportadoras; além verificação da conformidade dessas com os requisitos exigidos para a certificação.

Por meio dos procedimentos de certificação se estão validando práticas que valorizem o meio ambiente, preservem e/ou não causem danos maiores daqueles que necessários a produção de determinado bem. Com isso pode-se ter duas consequências bastante importante para a questão ambiental. A primeira é que, quanto mais empresas adotam os sistemas de certificação, contratam apenas com outras empresas que possuam os mesmos *standards* e os consumidores adquirem bens certificados, não só as empresas são afetadas, mas se pode mudar todo um setor de produção, que se vê obrigado a adotar novos padrões éticos no trato do meio ambiente.

Por outro lado, esse processo não envolve apenas as empresas produtoras de produtos ou serviço, mas a cadeia produtiva como um todo. Vale dizer, desde o produtor da matéria prima até o consumidor podem ter sua consciência ambiental despertada, tornando-se responsáveis, como um todo, pelo meio ambiente.

> "Vejo como fator importante também a ação das empresas líderes. Ao adotarem um sistema de certificação, elas acabam forçando as concorrentes a pegarem a mesma estrada. São, portanto, indutoras de mudança. Se as grandes mudam, as pequenas também precisam mudar, até por razões de competitividade. Se só uma empresa se adapta a padrões éticos mais altos, a preocupações ambientais e ao rastreamento dos produtos, isso encarece o produto e torna a competição com os concorrentes muito difícil. Para serem bem-sucedidas, as certificações precisam transformar gradualmente todo segmento, evitando a competição injusta.
> ...
> Não há duvida que empresas muito grandes... tem poder considerável sobre seus fornecedores. Essa é outra dimensão da revolução das certificações. Antes eram os fabricantes que mantinham esse poder e podiam vender

> qualquer coisa para os consumidores com propaganda. Agora, os revendedores são os que têm o poder e podem especificar o que querem do produto" (CONROY: 2008).

A questão da responsabilidade ambiental é de fundamental importância na biopatentes. A análise de como são usados os recursos genéticos do ser humano pelas empresas, o modo como esses recursos são acessados e as consequências para o meio ambiente dessas inovações podem demonstrar muito dessa função ambiental. A sociedade que se apresenta para o século XXI tende a tomar para si valores éticos mais elevados, preferindo o desenvolvimento sustentável ao consumo insustentável, mesmo porque é a própria sobrevivência humana que corre risco de desaparecer de um planeta ameaçado por possível falta de recursos naturais. Mas por enquanto, tem-se apenas uma tendência.

Além disso, práticas como as de *accountability* socioambiental demonstram que não é só o Estado ou as empresas os responsáveis pelo meio ambiente, mas a sociedade como um todo. Os produtores na exploração dos recursos, a indústria na transformação da matéria prima e os consumidores no consumo sustentável de produtos que sejam fabricados com responsabilidade ambiental.

CONCLUSÕES

O mundo que se descortina no século XXI já demonstrou ser muito diferente no qual se viveu até então. Verifica-se cada vez mais a rapidez nos conhecimentos e o desrespeito à pessoa chega ao ponto de se poder identificar um processo de reificação do ser humano. Nesse contexto, muito embora se reconheça o esforço de se erigir a dignidade humana ao patamar necessariamente adequado, o ser humano vem sendo considerado, em muitas oportunidades, não mais por sua própria característica de valor essencial de ser humano, por sua dignidade, mas por seus genes e, principalmente, pelas informações contidas nesses genes.

Essa problemática é sentida de maneira especial quando se trata da possibilidade de patentear invenções derivadas de genes humanos. A pressão do mercado para que os investimentos feitos no setor de biotecnologia sejam compensados pela exclusividade na exploração de produtos e procedimentos muitas vezes se sobrepõem a análise mais serena dos requisitos necessários para que determinada "invenção" possa ser patenteada. Agregue-se a isso o fato de que até a atualidade ainda não há um consenso sobre se os genes humanos podem ser apropriados por particulares e explorados economicamente.

Além disso, para que o atual sistema de patente possa acomodar a possibilidade de patenteamento de invenções, que tenham por base genes humanos, necessita de muitos mais ajustes do que os que já foram incluídos durante o século XX. Destaque-se que uma das características do Direito de Patentes é exatamente essa mutabilidade que faz com que esteja sempre respondendo as necessidades econômicas, aos avanços da ciência e aos desafios que esses apresentam na proteção dos frutos advindos do engenho humano. Assim, novas adaptações são exigidas.

Por isso que se apresentou a tese de que os genes humanos podem servir de base para invenções patenteáveis desde que os requisitos clássicos da novidade, inventividade, utilidade e suficiência descritiva sejam adaptadas as peculiaridades da matéria viva humana; além de estarem em consonância com os princípios da ordem pública e moralidade, não lesarem a dignidade da pessoa humana, os direitos da personalidade e cumprirem sua função socioambiental.

A primeira adaptação que se exige é a de que esse sistema se adapte as características do humano, no que se refere à natureza múltipla desse. Os genes

humanos são informação, são compostos químicos, mas também são parte integrante daquilo que nos faz “seres humanos”. É a nossa composição química mais básica, nossa identidade genética. Logo, essa característica faz com que o sistema hermético do Direito de Patentes, que se considera soberano e autossuficiente, necessite agregar aos seus fundamentos os dispositivos de proteção da pessoa humana em sua análise. Não cabe aqui reduzir os genes humanos a algo inumano, a um simples composto químico, posto que essa não seja a natureza jurídica desse “insumo”. Isso representaria um passo definitivo na reificação do ser humano, sua redução atômica a uma simples cadeia de reações químicas desvinculadas de qualquer natureza ou potencialidade humana, a uma simples programação química.

Os genes são parte integrante do corpo humano e devem receber a mesma proteção que qualquer outra parte recebe. Os genes são humanos e fornecem informações necessárias para a produção de vida humana, não resultam em outra coisa. Dessa maneira, não se pode deixar de considerar que a dignidade da pessoa humana limita a autonomia da vontade do pesquisador e estabelece como requisito para a concessão de patentes, a obrigatoriedade do respeito à pessoa, tanto pela necessidade do seu pleno desenvolvimento quanto pela busca da melhoria da qualidade de vida dos seres humanos. Essa inclusão impõe que se tragam para a análise técnica das patentes toda a proteção que é dada a pessoa humana pelo sistema internacional e nacional.

Mas, muitas outras adaptações precisam ser levadas a cabo, entres essas temos a adequação dos requisitos clássicos às características dos genes humanos e das peculiaridades que a matéria viva trás para a análise.

No que se refere ao requisito da novidade, concluiu-se com o trabalho que os genes ou de sequências parciais de genes, embora possam existir com uma estrutura idêntica na natureza, podem ser considerados uma novidade se forem isolados e caracterizados por meio de parâmetros funcionais ou estruturais, desde que o técnico na especialidade não possa, em concreto, reconhecer ou prever a existência do gene ou da sequência conforme se apresenta na forma isolada. Do mesmo modo que se pode concluir que a mera presença de uma molécula de DNA numa biblioteca não antecipa os conhecimentos sobre a sequência de DNA, haja vista isso não significa que o composto químico que faz parte dessa e que pode ser utilizado em determinada invenção esteja à disposição de qualquer pessoa e mesmo

para um especialista na área seria difícil obter as informações apenas pela colocação a disposição das sequências genética.

Para que se entenda que o requisito da inventividade, chegou se a conclusão de que haverá indícios de atividade inventiva quando os resultados de uma pesquisa levam a criação uma determinada “matéria genética humana” que antes não existia como tal na natureza e que implica na criação pelo homem de uma matéria que resolva um determinado problema técnico. Nesse caso, teoricamente, pode-se estar em face de uma “matéria genética humana” suscetível de atender ao requisito de inventividade.

Na presente tese se concluiu sobre o critério da utilidade ou aplicação industrial que deve ser apresentada para a sequência de genes ou para o gene completo, significa possuir um “específico, substancial e crível” uso. Uma utilidade é "específica", quando ela é particular a matéria patenteável requerida. A invenção tem “utilidade substancial" quando apresenta um benefício imediato para o "mundo real". A exigência do "mundo real" foi estabelecida para evitar a concessão de patentes para pesquisas básicas, quando novas pesquisas devem ser realizadas antes do material genético ser usado para uma finalidade específica ou benefício real e imediato. Uma invenção tem utilidade “crível” quando uma pessoa com habilidade comum na arte aceitaria que a invenção "está atualmente disponível para esse uso."

Na questão da suficiência descritiva se concluiu que uma invenção é apropriadamente ampla se a amplitude da reivindicação está razoavelmente relacionada com a amplitude da descrição. Deve ser tem em mente, no momento de análise do pedido, que a concessão de uma patente para aplicações potenciais não ajuda no fomento e desenvolvimento de pesquisa científica, chegando até a não as incentivar, uma vez que constituem uma injustificada restrição a essa liberdade. Assim, os pedidos de patente devem ser claros, concisos e não exceder ao conteúdo de sua descrição. O objeto de um pedido é sempre uma generalização do resultado de um ou mais modo de execução da invenção. Nesse sentido, se um pedido de patente é demasiadamente amplo acarreta, implicitamente, a possibilidade de frear as investigações básicas e aplicadas.

Sobre a limitação de ordem pública e moralidade conclui-se que a concessão de uma patente constitui não só um juízo sobre as possibilidades técnicas de desenvolvimento industrial da criação patenteada, senão um juízo de valor, traduzido na afirmação autorizada de que a invenção em questão é útil ao

bem comum. Conceder uma patente significa conceder ao seu detentor uma posição privilegiada para lucrar com a exploração comercial da patente. Por isso, conceder uma patente para uma invenção quando o seu desenvolvimento envolve comportamentos morais errados, é em si uma imoralidade. Do mesmo modo, o juízo moral sobre a patente depende do juízo moral que se faz sobre a manipulação biotecnológica e nos casos em que a manipulação seja intrinsecamente contrária a moral, será também a patente; já quando a manipulação seja contrária a moral segundo as possíveis utilizações não haveria e termos gerais, objeções a concessão da patente.

De acordo com o que já foi exposto, para se adequar o sistema de proteção de patentes aos critérios da matéria viva humana, há que se agregar a esses requisitos próprios do Direito de Patentes os requisitos de proteção dados a pessoa humana pelo sistema jurídico. Desse modo, as disposições da Declaração Universal dos Direitos Humanos e do Genoma Humano devem ser levadas em consideração. Com isso, há que se incluírem na análise os requisitos de proteção do genoma humano, o princípio da dignidade humana e os direitos fundamentais.

O enquadramento do genoma pela Declaração enquanto patrimônio comum da humanidade, como a “herança da humanidade” trouxe o entendimento de que uma sequência genética humana só pode ser patenteada quando os requisitos de exclusivo uso pacífico e de gerar benefício para toda a humanidade sejam atendidos. Deve-se refletir sobre os usos que se possa dar a essa invenção, sejam aqueles que estejam diretamente descritos no pedido de patenteamento, sejam aqueles que podem ser deduzidos pelo especialista na área.

Outra proibição apresentada pela Declaração se refere à vedação de ganhos econômicos sobre o genoma humano em estado natural. Sobre esse quesito se concluiu que a simples sequenciação do genoma humano, sem qualquer modificação, isolamento, purificação ou outro procedimento que o diferencie do modo como é encontrado no ser humano, impede patenteamento. As sequências genéticas humanas como descobertas *in vivo* não dão causa a existência de qualquer invenção, portanto não podem ser beneficiadas com a concessão de uma patente.

A dignidade humana é o fundamento da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, definindo o ser humano como “alguém” (ser) e não como “algo” (coisa) com a qual se possa comerciar. Mas, quando o

patenteamento de uma porção de DNA constituiria uma ameaça direta a dignidade humana? Atentaria contra a dignidade de um ser humano, se estabelecer direitos de propriedade ou de exclusiva sobre o suporte de seu genoma (suas moléculas de aminoácidos), do mesmo modo que seria estabelecê-los sobre qualquer outra parte de seu corpo; e atentaria, ainda, contra sua dignidade (intimidade) estabelecer esses direitos sobre sua concreta informação genética (seu genoma individual). Daí as proibições sobre tais atos consagradas nas diversas legislações nacionais e internacionais.

Nessa mesma linha de raciocínio conclui-se que uma biopatente não poderia ferir os direitos da personalidade. Uma patente confere apenas direitos de exploração econômica do produto ou procedimento por seu titular ou a pessoa a quem o licenciou. Assim, não pode dar causa a qualquer interferência sobre os direitos da personalidade, onde se destaca a autonomia privada, seja em sua dimensão física ou psicológica. Dessa maneira, qualquer produto ou procedimento criado pela biotecnologia e que envolva genes humanos, para poder ser patenteado e explorado, deve dirigir-se única e exclusivamente as questões terapêuticas, sem inserir-se na capacidade de decisão da pessoa sobre seu destino ou condicionar o seu uso a determina escolha ou modo de vida, de acordo com os critérios que o detentor da patente ou quem a explora entenda correto, “responsável” ou ideal.

Por fim, chegou-se à conclusão de que quando nos referimos a uma biopatente, essa tem uma tripla função: econômica, social e ambiental. A função econômica está na concessão de uma exclusividade na exploração da invenção, como forma de recompensar o inventor pelos seus esforços na melhoria da qualidade de vida das pessoas. Mas, no sistema de patentes já está implícita uma função social, pois não há razão para a existência de uma patente que beneficie exclusivamente seu titular, sem que a sociedade aproveite, também, dos benefícios da invenção. Isso está presente no coração do sistema de patente, sendo possível concluir que o instituto da função social é o que garante que a propriedade industrial não tenha apenas uma função econômica ou que essa se sobreponha a função social que essa intrinsecamente possui. Mas, quando se trata das biopatentes, há que se acrescentar à função social, a função ambiental. E a função ambiental é a que garante que uma biopatente preserve a biodiversidade e a sociodiversidade. Além disso, o que limita e legitima a obtenção de uma biopatente é o fato de que essa só pode servir para promover o bem estar da pessoa, para garantir uma

existência digna, para melhorar sua qualidade de vida do ser humano. Qualquer pedido que contrarie tal disposição e se possa converter em algum tipo de servidão ao ser humano, mesmo que mínima, deve ser prontamente rechaçado e impedido a continuidade de seu registro e/ou exploração comercial.

REFERÊNCIAS

ADLER, R. Patenting of gene sequence – why and when? **Intellectual property in the realm of living forms and materials.** Paris: Institut de France, 1995. p. 91-96.

ALBAGI, S. Ciência da informação – da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação. Artigo elaborado a partir da tese de doutorado Dimensão Geopolítica da Biodiversidade, FIOCRUZ, 2007.

APARISI MIRALLES, A. LÓPEZ GUZMÁN, J. Biotecnología y patentes: reto científico o nuevo negocio? **Revista Cuadernos de Bioética**. v. 10, n. 38, p. 282-287, abri-jun, 1999.

ASCANI, P. ALMEIDA, O. N. Algunas consideraciones sobre la patente biotecnológica. **Medicina y Ética**. Anáuhac, v. 12, n.1, p 31-96, jan-mar, 2001.

BARBOSA, D. B. Uma introdução à propriedade intelectual. 2 ed. Disponível em http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf. Acesso em 07.02.2012.

BENTLY, L. SHERMAN. B. The ethics of patenting: towards a transgenic patent system. **Medical and Law Review**. Oxford, v. 3, n. 3, p. 275-291, outono, 1995.

BERGEL, S. D. Apropiación de la información genética humana. In: BERGEL, S. D. MINYERSKY, N. **Genoma Humano**. Santa Fé: Rubinzal-Culzoni Editores. 2004.

BERGEL, S. D. El genoma humano y los límites del patentamiento. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. p. 219-236.

BERGEL, S. D. La Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 13, p. 43-102, jul-dec. 2000.

BERGEL, S. D. Patentamiento de genes y secuencias de genes. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 8, p. 31-59, jan-jun. 1998.

BERGEL, S. D. Patentamiento dematerial genético humano: implicaciones éticas y jurídicas. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 15, p. 35-65, jul-dec. 2001.

BERGMAN, H. R. Case Comment: Moore v. Regents of the University of California. **American Journal of Law & Medicine**. Boston, v. 18, n. 1-2, p. 127-146, 1992.

BEYLEVELD, D. Regulating morality through patent law. Critique of the EC Directive. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 12, p. 141-171, jan-jun. 2000.

BOSTYN, S. J. R. The prodigal son: the relationship between patents law and health care. **Medical Law Review**. Oxford, v. 11, p. 67-120, 2003

BRODY, B. Intellectual property and biotechnology; The U.S. internal experience – part I. **Kennedy Institute of Ethics Journal**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, v. 16, n. 1, p. 01-38, março, 2006.

BRODY, B. Intellectual property and biotechnology; The U.S. internal experience – part I. **Kennedy Institute of Ethics Journal**. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, v. 16, n. 2, p. 105-128, junho, 2006.

BYK, C. La patente de genes humanos. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. P. 135-154.

BYK, C. Patenting human stem cells: an urgent need for a clarification. **International Journal of Bioethics**. Paris, v. 19, n.3, p. 105-119, 2008.

CAPRA, F. **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002.

CARVALHO, A. P. In: Biotecnologias de terceira geração. In: **História, Ciência, Saúde - Manguinhos**. v. 0, n.02. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-59701995000100009&script=sci_arttext. Acessado em 12.02.2012.

CARVALHO, F. J. **Função social da propriedade**. Dissertação de Mestrado apresentada da Faculdade Autônoma de Direito - FADISP, em Função Social do Direito, 2007. Disponível em : http://www.fadisp.com.br/download/5.2_Funcao_Social_da_Propriedade.pdf. Acessado em 12.02.2012.

CASKEY, T. Human gene utility: a criterion for patents. **Intellectual property in the realm of living forms and materials.** Paris: Institut de France, 1995. p. 79-89.

CASTAÑO DE RESTREPO, M. P. ROMEO CASABONA, C. M. **Derecho, Genoma Humano y Biotecnología.** Bogotá: Editorial Temis S.A., 2004.

CELA CONDE, C J. Genes, causas y patentes. El callejón tortuoso del Proyecto Genoma Humano. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 6, p. 169-185, jan-jun. 1997.

CHAPMAN, A. R. Patenting human genes: ethical and policy issues. In: BRYANT, J (org). **Bioethicas for Scientists**. West Sussex: John Wiley & Sons LTDA, cap. 15, p. 265-278.

CLOSET, J. Bioética como Ética aplicada e Genética. In: **Revista de Bioética**, v. 05, n.02,

COLLINS, J.M. El principio de incertidumbre: doctrina tradicional del derecho de patentes, sus efectos en los descubrimientos genómicos y la necesidad de reforma. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. p. 155-172.

CONROY, Michael. A era da accountability socioambiental. Entrevista exclusiva ao sitio Idéia socioambiental, em 16.09.2008. Disponível em http://www.abnt.org.br/cb38/noticias_16_setembro.html. Acessado em 12.02.2012.

COUNCIL OF EUROPE ON BIOETHICS. **Ethics and human genetics**. Strasbourg: Council of Europe Press, 1993.

DEL NERO, P. A. **Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia**. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

DHADDA, B. Patenting human genetic information. Is nothing sacred? In: **Perspectives on intellectual property. Intellectual property and Ethics**. v. 04. London: Sweet & Maxwell, 1998.

DIAFÉRIA, A. Patentes de genes humanos e a tutela dos interesses difusos. 2003. Disponível em: http://www.ghente.org/temas/biotecnologia/patenteamento_genes.pdf. Acessado em 12.02.2012.

DOMINGUES, D. G. **Comentários à Lei da Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro. Editora Forense, 2009.

ELIAS, L. M. S. L. OLIVEIRA. E. A. A. QUINTÁRIOS, P. C. R. Responsabilidade ambiental: um estudo sobre o uso da evidenciação contábil pelas indústrias de transformação mineral do Estado do Pará. In: Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional. vol 5, nº 3, set-dez 2009.

ESPIELL, H G. El patrimonio común de la Humanidad y el genoma humano. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 3, p. 91-103, jul-dez. 1995.

FAGUNDES JÚNIOR, J. C. P. Limites da ciência e o respeito à dignidade humana. In: SANTOS, M. C. C. L. (org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

FARIA, R. S. M. **Patentes Biológicas**. http://www2.senado.gov.br/bdsf/bitstream/id/144/4/49.pdf. Acessado em 12.02.2012.

FIOCRUZ. **Genoma Humano: limites ao acesso e uso de Gen-Tes**. 2000. Disponível em: www.ghente.org/publicacoes/limite/doc_final.pdf. Acessado em 12.02.2012.

FISHMAN, R. Patenting Human Beings: do sub-human creatures deserve constitutional protection? **The American Journal of Law & Medicine**. Boston, v. 15, n. 4, p. 461-482, 1989.

FRIEND, W. B. An introduction to genes and patents. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 3, p. 245-252, jan-jun. 1995.

FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994.

GAGLIANO, P S. PAMPLONA FILHO, R. **Novo curso de Direito Civil**. v. 01. São Paulo: Saraiva, 2002.

GARCÍA MIRANDA, C. M. Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos. **Revista Cuadernos de Bioética**. v. 4, n. 32, p. 1490-1496, 1997.

GARCÍA-MIJÁN, M. L. el derecho de patente y las invenciones biotecnológicas. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 9, p. 143-161, jul-dec. 1998.

GEDIEL, J A P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos. In: CARNEIRO, F. EMERICK (orgs.). **A Ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em http://www.ghente.org/publicacoes/limite/declaracao.htm. Acesso em 07.02.2012.

GEDIEL, J. A. P. A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos: um Novo Modelo Jurídico para a Natureza? In: **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná**. Curitiba, v. 34., 2000. p.51-58.

GERIN, G. Libertad Humana y patente del genoma. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. p. 207-217.

GOMES, C. L. S. P. SORDI, S. Aspectos atuais do projeto genoma humano. In: **Biodireito. Ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

GONTIJO, C. **As transformações do sistema de patentes, da convenção de paris ao Acordo TRIPS. A posição brasileira**. Berlin, 2005. Disponível em http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf. Acessado em 07.02.2012.

GRAU, E. R. **A Ordem econômica na Constituição Federal de 1.988**, São Paulo, Editora Malheiros, 10ª edição, 2005.

GUGUREL, C. Evaluation of new criteria for exclusion of patenting. **Intellectual property in the realm of living forms and materials.** Paris: Institut de France, 1995. p. 215-220.

HOEDEMACKERS, R. Commercialization, patents and moral assessment of biotechnology products. **The Journal of Medicine and Philosophy.** Oxford: v. 26, p. 273-284, 2001.

IGLESIAS PRADA, J. L. The patentability of human genes. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 3, p. 103-121, jul-dec. 1995.

IGLESISAS PRADA, J L. GARCÍA-MIJAN, M L. La protección de los descubrimientos genéticos. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. v. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. p. 265-272.

KEVLES, D. A **history of patenting life in the United states with comparative attention to Europe and Canada**. Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2002.

KIRBY, M. Intellectual property and the human genome (part I). **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n.14, p. 127-145, jan-jun. 2001.

KIRBY, M. Intellectual property and the human genome (part II). **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n.15, p. 65-83, jul-dec. 2001.

KNOPPERS, B. M. Populations and Genetics. **Legal and social-ethical perspectives**. Lieden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2003.

LACADENA, J. R. Un comentario genético sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en la adaptación de la Ley española de Patentes al marco europeo. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 16, p. 199-221, jan-jun. 2002.

LADAS & PERRY. **A Brief History of the Patent Law of the United States**. Disponível em http://www.ladas.com/Patents/USPatentHistory.html. Acessado em 07.02.2012.

LARA, A. R. C. SANTOS, S. A. S. Genoma: patrimônio da humanidade. In: **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v. 785, 2001. p. 87-92.

LASTRES, J M O. La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. p. 177-197.

LIMA, A. Patrimônio genético: De quem? Para quem? In: **Revista de Direitos Difusos: Bioética e Biodiversidade**. vol.12, 2002.

LIMA, A. **O Direito para o Brasil Socioambiental**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

MARTÍN URANGA, A. L. **Protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas**. Especial consideración de su protección penal. Bilbao-Granada: Comares, 2003.

MARTÍN URANGA, A. Las invenciones biotecnológicas a la vista de las decisiones de la oficina europea de patentes y del tribunal de justicia de las comunidades europea. In: CASTAÑO DE RESTREPO, M. P. ROMEO CASABONA, C. M. **Derecho, Genoma Humano y Biotecnología.** Bogotá: Editorial Temis S.A., 2004, p. 223-256.

MARTINS, E. M. O**. Licença compulsória de medicamentos usados no combate ao vírus HIV/AIDS**. Teresina, ano 16, n. 3074, 1 dez. 2011. Disponível em:<http://jus.com.br/revista/texto/20544>. Acesso em: 23 jan. 2012.

MARTÍNS-COSTA, J. A interface entre Bioética e Direito. In: CLOSET, J. **Bioética**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001. p. 67-84.

MEDRANO, M. M. A. Del patrimonio universal a comercial del Genoma Humano; pragmatismo poco simbólico. El síndrome bioético. In: BERGEL, S. D. CANTU, J. M. **Bioética y Genética**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2000.

MILLS, O. **Biotechnological inventions: moral restraints and patent law**. Hampshire: Ashgate, 2005.

MONTEIRO, W. B. **Curso de Direito Civil**. v. 03. 37ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

MOORE, A. D. Owing genetic information and gene enhancement techniques: why privacy and property rights may undermine social control of the human genome? **Bioethics**. Oxford, v. 14, n2, p. 97-119, 2000.

MYSZCZUK, A. P. Considerações sobre patentes biotecnológicas e genoma humano. In: Carvalho, P. L. **Propriedade Intelectual. Estudo em homenagem à Professora Maristela Basso**. V. 2. Curitiba: Juruá, 2008. P. 77-102.

MYSZCZUK. A. P. **Genoma Humano. Limites jurídicos à sua manipulação**. Curitiba: Juruá, 2005.

MYSZCZUK. A. P. MEIRELLES, J. M. L. Bioethics, Biolaw, (Bio)Constitutional interpretation and Biopatents under the light of Brazilian Law. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 33, p. 65-91, jul-dec. 2010.

MYSZCZUK. A. P. MEIRELLES, J. M. L. Bioética, Biodireito e interpretação Bioconstitucional. In: **XVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI**. 2008. Disponível em http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasilia/03_107.pdf. Acesso em 07.02.2012.

MYSZCZUK. A. P. MEIRELLES, J. M. L. Patentes e genoma humano: análise a partir da dignidade da pessoa. In: **XVII CONGRESSO PREPARATÓRIO PARA O CONPEDI**. 2008. Disponível em http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/ana_paula_myszczuk.pdf Acesso em 07.02.2012.

NICOL, D. On the legality of gene patents. **Melbourne University Law Review**. Melbourne, v. 29, p. 809-841, 2006.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **The ethics of patenting DNA: a discussion paper**. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002.

OLIVEIRA, Paulo. **O projecto genoma humano**. http://home.uevora.pt/~oliveira/Imprensa/genoma.htm. Acessado em 12.02.2012.

PÉREZ-BUSTAMENTE, G. Patentes de invenciones biotecnológicas: un análisis jurídico-económico. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 8, p. 159-186, jan-jun. 1998.

PESSINI, L. BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. 4ª ed. rev. ampl. São Paulo: Edições Loyola, 1997.

POLOCK, K. Industry and the human genome. In: MATTEI, J. F. (org). **The human genome**. Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2001. p. 85-109.

PORTELLA, A. C. A função social e a propriedade industrial. **Revista de Direito da ADVOCEF**. Londrina, v.1, n.3, 2006/2007.

RABINOW, P. **Cortando as amarras: fragmentação e dignidade na modernidade hoje**. Disponível em: http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_23/rbcs23_05.htm. Acessado em 14.02.2012.

REHMANN-SUTTER, C. On the legitimacy of intellectual property claims in biotechnology. **International Journal of Bioethics**. Paris, v.7, n. 4, p.311-316, 1996.

REMÉDIO MARQUES, J. P. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

RODRIGUEZ-CANO, A B. La patentabilidad de los descubrimientos genéticos. In: FUNDACIÓN BBV. **El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**. vol. II. Bilbao: Fundación BBV, 1994. p. 173-176.

ROMEO CASABONA, C. M. **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

ROMEO CASABONA, C. M. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo, IBCCrim, 1999.

ROMEO CASABONA, C. M. O desenvolvimento do Direito diante das biotecnologias. In: ROMEO CASABONA, C. R. FREIRE DE SÁ, M. F. **Desafios jurídicos da biotecnologia**. Belo horizonte: Mandamentos, 2007. p. 30-64.

SANCHÉZ PADRÓN, M. The institutional choice in biotechnology: patents and ethics. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 16, p. 223-255, jan-jun. 2002.

SANTOS, L. G. Invenção, descoberta e dignidade humana. In: ERMICK, M. C. MONTENEGRO, K. B. M. DEGRAVE, W. **Novas tecnologias na genética humana.** 2000. Disponível em: http://www.ghente.org/publicacoes/novas_tecnologias/novas_tecnologias_completo.pdf. Acessado em 12.02.2012.

SANTOS. M. C. C. **O equilíbrio do pêndulo. A Bioética e a Lei**. São Paulo: Ícone, 1998.

SARLET, I. W. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001.

SAUWEN, R. HRYYNIEWICZ. **O Direito "in vitro". Da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000.

SCHONNAM, A. From make believe to doomsday eve: or should we patent genes? **Medicine and Law**. Atlanta: Michigan State University Press, v. 17, p. 455-476, 1998.

SENISE LISBOA, R. **Manual de Direito Civil**. v. 01. 5ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

SHEREMETA, L. GOLD, R. CAULFIIELD, T. Harmonizing commercialization and gene patent policy with other social goal. In: KNOPPERS, B. M. Populations and Genetics. **Legal and social-ethical perspectives**. Lieden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2003.p. 423-452.

SHERMAN, B. BENTLY, L. The question of patenting life. In: **Perspectives on intellectual property. Intellectual property and Ethics**. v. 04. London: Sweet & Maxwell, 1998.

SILVA, P. M. Genes y patentes: estará desfasado el Derecho Tradicional? **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 3, p. 103-121, jul-dec. 1995.

STORER, A. MACHADO, E. D. **Propriedade industrial e princípio da função social da propriedade**. Disponível em http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/aline_storer.pdf. Acessado em 12.02.2012.

TALAVERA FERNÁNDEZ, P. Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética. **Revista Cuadernos de Bioética**. v. 15, n. 54, p. 213-256, mai-ago, 2004.

TALLACCHINI, M. Umbrales de bioartificialidad: las oscilaciones de la patentabilidad genetica. **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n. 18, p. 115-136, jan-jun. 2003.

TERRY, P. F. PXE International: harnessing intellectual property law for benefit-sharing. In: KNOPPERS, B. M. Populations and Genetics. **Legal and social-ethical perspectives**. Lieden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2003. p. 377-393.

WAREN-JONES, A. Patenting DNA: controversy over a little intangibility. **Medical Law Review**. Oxford, v. 12, n1, p. 97-124, primavera, 2004.

WEIR, R. F. OLICK, R. **The stored tissue issue**. Oxford: Oxford University Press. 2004.

ZARAGOZA, F. M. BEDATE, C. A. **Gen-Ética**. Barcelona: Ariel, 2003.