

Biotecnologia e propriedade intelectual

Prof. Dr. Denis Borges
Barbosa

INPI/ PPED- UFRJ/ UFSC

Bibliografia

- **Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights - Biotechnology**

Denis Borges Barbosa e Karin Grau-Kuntz

O artigo identifica as exclusões, exceções e limitações dirigidas especificamente para a área de biotecnologia. Segundo os autores, duas tendências podem ser discernidas: um padrão bastante liberal simbolizado pelo sistema de patentes norte-americano, e um sistema mais contido, como indicado pela diretiva europeia e, em certa medida pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO). Todos os outros sistemas nacionais ou regionais podem ser de certa forma associados a uma dessas tendências.

Borges Barbosa, Denis and Grau-Kuntz, Karin, Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights - Biotechnology (January 3, 2011). Doc. WIPO Doc. WIPO SCP/15/3 - ANNEX III. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=173428>

- **Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights - South America**

Denis Borges Barbosa e Karin Grau-Kuntz

Os autores fazem uma análise das exclusões, exceções e limitações onde incentivos dados através de direitos exclusivos são desnecessários ou incentivos são fornecidos por meio de mecanismos alternativos de proteção relacionados com a região sul-americana. Assim, o artigo abrange os temas de saúde pública; educação, pesquisa e experimentação; plantas, animais e outras formas de vida; programas de computador; e biotecnologia. Segundo os autores, a América do Sul tem um sistema legal predominantemente uniforme, no sentido de que quase todas as jurisdições estão filiadas no que poderia ser descrito como tradição jurídica do continente europeu.

- http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1734269

**Patentes de
Processo
de Produção
Louis Pasteur
(1822-1895)**

Brevet n. 98476

13 March 1873

Depósito: 1865

**Fonte: Archives de
des Sciences**

Original - Paris le 11 avril 1865



67,006

J'ai reconnu que les maladies ou altérations spontanées des vins sont produites par des microscopiques dont les germes existent dans le vin avant qu'il se dévienne malade. Le vin ne s'altère pas si ces germes sont tués. Un moyen simple et pratique de faire périr ces germes consiste à porter le vin à une température comprise entre 60 et 100°.

Je désire prendre un brevet d'invention pour l'application de ce procédé. Il empêche toutes les fermentations irrégulières des vins, quelle que soit leur nature, sans altérer la qualité du vin.

L. Pasteur

Vu pour être annexé au Brevet de brevets pris le 11 avril 1865 par S. S^r Pasteur

no 98476

Paris, le 29 Juin 1865
Le Ministre Secrétaire d'Etat au Département
de l'Agriculture du Commerce et des Travaux publics.
Pour le Ministre
Le Directeur Délégué.



Biotecnologia e direito

- "These developments will be hugely controversial because they will challenge dearly held notions of human equality and the capacity for moral choice; they will give societies new techniques for controlling the behavior of their citizens; they will change our understanding of human personality and identity; they will upend existing social hierarchies and affect the rate of intellectual, material and political progress; and they will affect the nature of global politics." [\[1\]](#)

■
[\[1\]](#) Francis Fukuyama, Our Posthuman Future - Consequences of the Biotechnology Revolution. Farrar, Straus & Giroux., 200, cf. notícia do New York Times de 5/5/2002.

Propriedade intelectual e biotecnologia

- 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.
- O mesmo se dirá de uma cultivar

Propriedade intelectual e biotecnologia

- Assim, dar ou não patente a uma tecnologia sobre a vida não afeta o que dispõem as legislações nacionais ou internacionais que estabelecem restrições ou que dispõem sobre a pesquisa, utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de proteção do ambiente, dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito das normas éticas [\[1\]](#).

[\[1\]](#) Como o diz a Diretiva da Comunidade Européia no. 44/98.

O que é biotecnologia... para a PI

- "todos os desenvolvimentos tecnológicos referentes a organismos vivos (o que inclui animais, plantas e microorganismos) e outros materiais biológicos" [1].

- [1] Doc. WIPO/BIOT/CE-I/3, Par. 22. 1984

Pode-se patentear a vida?

- A questão, pertinente à matéria biotecnológica em geral, é saber se as invenções relativas a um objeto vivo podem ser patenteáveis.
- Tradicionalmente, são patenteados parafusos e ácidos, processos químicos e circuitos elétricos.
- É nas áreas relativas aos produtos ou processos físico-químico em geral que, até recentemente, mais se tinha desenvolvido a ação criativa do homem

Pode-se patentear a vida?

- Razões éticas e práticas induziram, durante muito tempo, à negativa de patente para toda matéria viva.
- A primeira concessão significativa neste campo foi a da patente de Pasteur em 1873. A partir da década de 30, alguns países europeus começaram a admitir o patenteamento de processos relativos à agricultura; só em 1969 forneceu-se a primeira patente para um processo de seleção animal.
- Em 1980, como se verá, no caso *Chakrabarty*, concedeu-se, pela primeira vez, a proteção a um microorganismo *per se*.

Pode-se patentear a vida?

- Atualmente, a situação jurídica varia bastante de país a país: são freqüentes as disposições específicas vedando o patenteamento de variedades de plantas ou animais ou - mais raramente - de matéria viva.
- Um grande número de países, por força inclusive de atos internacionais em vigor , exclui da patenteabilidade os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais;
- mas também é freqüente a manutenção de um sistema paralelo de proteção às variedades de plantas, resultantes de processos biológicos tradicionais .

Pode-se patentear a vida?

- Em importante medida legislativa, a Comunidade Européia promulgou em 1998 a Diretiva 44/98, harmonizando o tratamento das patentes sobre matéria viva no âmbito dos seus países membros.
- A citação e análise desse tão importante instrumento constitui parte importante deste trabalho **[1]**.

[1] Vide La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas *in* Temas de derecho industrial y de la competencia: Propiedad intelectual en Íbero América por Correa, Carlos M, Editorial: Argentina, 2001.

Biotecnologia na legislação em vigor- CUP

- A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) não põe nenhuma restrição à proteção das criações biotecnológicas:
- "A propriedade industrial compreende-se em sua acepção mais lata e se aplica não só à indústria e ao comércio propriamente dito, mas também ao domínio das indústrias agrícolas (vinhos, grãos, folhas de fumo, frutas, gado, etc.) e extrativas minerais, águas minerais, etc.)".
- Assim, a área coberta pela biotecnologia está na "acepção mais lata" mencionada pela Convenção.

Biotecnologia na legislação em vigor – Carta de 1988

- O Direito Constitucional Brasileiro também não se opõe à proteção, pela propriedade industrial, do campo da biotecnologia.
- A Carta de 1988 não limita os campos da técnica onde se deve conceder patente pela norma ordinária. Assim, é neste nível, e não na esfera constitucional, que se vai discutir a possibilidade e conveniência de patentear as tecnologias em análise.

Biotecnologia na legislação em vigor - TRIPS

- O Acordo TRIPS da OMC veda exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo da proteção - exceto em poucos casos específicos.
- À luz do Acordo os países membros apenas podem **excluir** patentes das invenções:
 - a) contrárias à ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida e saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar sério prejuízo ao meio ambiente.
 - b) métodos de diagnóstico, de tratamento e de cirurgia, animal ou humana.

Biotecnologia na legislação em vigor - TRIPs

- O Acordo TRIPS da OMC veda exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo da proteção - exceto em poucos casos específicos.
- À luz do Acordo os países membros apenas podem **excluir** patentes das invenções:
 - c) animais que não sejam microorganismos;
 - d) plantas que não sejam microorganismos, mas quanto às variedades de plantas deve haver um sistema de proteção específica;
 - e) processos essencialmente biológicos para produção de animais e de plantas, exceto processos não biológicos ou microbiológicos.

Biotecnologia na legislação em vigor - TRIPs

- O que deve ser entendido como os processos essencialmente biológicos do TRIPs?
- Vide Diretiva CE 44/98, art. 2.2 2. Os processos de obtenção de vegetais ou de animais considerar-se-ão essencialmente biológicos se consistirem integralmente em fenómenos naturais como o cruzamento ou a seleção.

Aspectos específicos da patente biotecnológica

Aspectos específicos da patente biotecnológica

- Cada vez mais, ficam claras as características singulares do patenteamento da biotecnologia, que parecem exigir normas e procedimentos próprias, assim como um balanceamento especial dos interesses dos donos da tecnologia, dos seus usuários, e do público em geral.
- A doutrina tem indicado que essa singularidade reflete, especialmente, a natureza auto-replicante do material biológico.

Aspectos específicos da patente biotecnológica - replicância

- Um caso particular, e importantíssimo, de tais novos objetos de proteção é o surgimento de tecnologias autoduplicativas - como outra vez o software, e os produtos da biotecnologia, seja ao nível de microorganismos, seja ao nível de variedades - para as quais a reprodução deixa de ser uma operação intelectual para passar a ser uma operação objetiva.

Aspectos específicos da patente biotecnológica - replicância

- Para copiar o invento clássico do setor mecânico, o competidor do inventor tinha que reproduzir, intelectualmente, a solução técnica, a partir do relatório descritivo da patente, ou por meio da engenharia reversa.
- O programa de computador, porém copia-se a si mesmo, como o objeto biológico, microorganismo ou cultivar, que se reproduz sozinho

replicância

- O compromisso tradicional da proteção às tecnologias - a divulgação do *conhecimento*, dado a todos, pela exclusividade de reprodução, reservado ao titular da patente ou direito autoral - torna-se inoperante.
- Muitas de tais criações, além disto, são irreduzíveis aos meios de divulgação tradicional - um microorganismo não é, quase nunca, suscetível de descrição

Aspectos específicos da patente biotecnológica

- In theory, then, we have a unified patent system that provides technology-neutral protection to all kinds of technologies. However, we have recently noticed an increasing divergence between the rules actually applied to different industries.
- Biotechnology provides one of the best examples. In biotechnology cases, the Federal Circuit has repeatedly held that uncertainty in predicting the structural features of biotechnological inventions renders them nonobvious, even if the prior art demonstrates a clear plan for producing the invention

Aspectos específicos da patente biotecnológica

- At the same time, the court claims that the uncertain nature of the technology requires imposition of stringent patent enablement and written description requirements that are not applied to patents in other disciplines.
- Thus, as a practical matter it appears that although patent law is technology-neutral in theory, it is technology-specific in application.

[1]

■
[1] Dan L. Burk e Mark A. Lemley Biotechnology's Uncertainty Principle, pesquisa em curso encontrada em <http://www.ssrn.com>

Aspectos específicos da patente biotecnológica

- Assim, a prática americana corrente está exigindo **um grau menor de atividade inventiva** aos inventores, mas, em compensação, **um grau maior de exposição da tecnologia ao público**.
- Exemplo crucial, neste contexto, é a Diretiva europeia, que não só estabelece um conteúdo específico para as patentes biotecnológicas, diverso do indicado para as patentes em geral como também impõe exceções e limitações só aplicáveis a elas.

Patenteamento dos microorganismos e elementos intracelulares.

Patenteamento dos microorganismos e elementos intracelulares

- São patenteáveis, em tese, os inventos relativos aos microorganismos, tanto multi e unicelulares quanto intracelulares

Patenteamento dos microorganismos e elementos intracelulares

- Em 1988, a OMPI [\[1\]](#) propôs que, para fins de depósito, microorganismo fosse entendido como algo que se pudesse depositar, que fosse autoduplicável ou estivesse incorporado ou contido em organismos hóspedes e que fosse suscetível de reprodução pela duplicação do organismo hóspede.
- [\[1\]](#)Doc. OMPI BIOT/ce/IV/2.



Patenteamento dos microorganismos e elementos intracelulares

- Na Diretriz baixada pela Comunidade Européia sobre invenções biotecnológicas, não se leva em conta o conceito de microorganismo, mas o de “material biológico”, definido como:
 - a) «Matéria biológica», qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico;
 - b) «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

Patenteamento dos microorganismos e elementos infracelulares

- Na Diretriz baixada pela Comunidade Européia sobre invenções biotecnológicas, não se leva em conta o conceito de microorganismo, mas o de “material biológico”, definido como:
 - a) «Matéria biológica», qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico;
 - b) «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

Requisitos da patente de microorganismos

- **A patente: novidade**
- Para patentear um microorganismo é preciso satisfazer a todos os requisitos previstos em lei, a começar da novidade.
- É difícil avaliar a novidade dos microorganismos, em parte devido à não-disponibilidade de documentação técnica, em parte pelo fato de que o simples acesso físico ao objeto não assegura se ele se conforma às reivindicações ou - característica de um ser biológico - se já não sofreu algum tipo de mutação **[1]**.
- **[1]** Vide Maria Margarida Mittelbach, Proteção de Biotecnologia, Revista da ABPI, no. 3, p. 56.

Requisitos da patente de microorganismos

A patente: criação humana

Como se sabe, um dos pressupostos gerais do conceito de patente industrial é o de que só se protege o resultado da ação humana que modifica a natureza.

A descoberta de elementos, forças e leis existentes na natureza não é suscetível de proteção patentária, embora a aplicação de tais conhecimentos para conseguir resolver problemas técnicos - viabilizando a ação humana de modificação da natureza - seja, em princípio, patenteável.

Requisitos da patente de microorganismos

A patente: criação humana

Assim, a descoberta de um microorganismo, sua identificação e, até certo ponto, sua obtenção em meio adequado não são suscetíveis de patenteamento.

Quando, pela primeira vez, nos EUA, permitiu-se o patenteamento de microorganismos de *per se*, a questão essencial tratada foi precisamente esta; mas o *Pseudomonas* - objeto da patente do Dr. Chakrabarty - não se encontrava na natureza. Tratava-se, pois, de produto biológico novo, e não só de algo desconhecido. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980)

Requisitos da patente de microorganismos

A patente: criação humana

No entanto, preceitua a Diretiva 44/98:

2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural.

Requisitos da patente de microorganismos

A patente: criação humana

Ver Doc. OMPI WO/INF/30-II, p. 9: "Un producto que no haya sido divulgado al publico en forma suficiente antes de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente en que se reivindique, pero que forma parte no separada de algún material preexistente, no se considerará que constituye un descubrimiento o que carece de novedad sólo porque forme parte no separada del material preexistente".

Requisitos da patente de microorganismos

A patente: criação humana

Comenta Correa (1989:42): "El reconocimiento de tal solución en los países en desarrollo, puede tener, como se ha señalado, enormes implicaciones sobre las posibilidades de explotar económicamente sus propios recursos".

Requisitos da patente de microorganismos

A patente: criação humana

No Direito Americano, está já razoavelmente assente que a purificação, o isolamento ou a alteração de material biológico existente na natureza; vide Chisum e Jacobs (1992:2-23), e, numa análise do processo judicial envolvendo a Genetech e a Amgen num caso de material biológico purificado, Maher (1992:88).

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: utilidade industrial

No caso do Projeto de Genoma Humano, em que o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) procurou obter patente para milhares de seqüências de genes numa fase inicial da pesquisa, a rejeição do Escritório Americano de Patentes (PTO) baseou-se exatamente em inexistência de propósito industrial, ou, mais precisamente, de um problema técnico específico a ser resolvido pela informação sobre a seqüência genética.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: utilidade industrial

Looney (1994:252) “The absence of known functions associated with the gene sequences was fatal under the patent law utility requirement. The discovery by the examiner of several of the claimed sequences in existing genetic databases caused the application to fail the patent law novelty requirement”.

Diretiva CE 44/98: “(23) Considerando que uma mera seqüência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção patenteável”

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: utilidade industrial

Assim, não basta definir, dentro de um procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, resultantes de atividade humana. É preciso especificar *qual o problema técnico a ser resolvido pela definição*, sob pena de não ser patenteável

Note-se que se coloca como problema específico da biotecnologia (embora não só de tal setor) a conveniência de patentear-se tecnologias intermediárias, que levem à aceleração ou qualificação do processo de criação, mas que seriam, a esse título, desprovidas de utilidade final

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: utilidade industrial

Phanesh Koneru, To Promote the Progress of Useful Articles? An Analysis of the Current Utility Standards of Pharmaceutical Products and Biotechnological Research Tools 1998 38 IDEA 625 explica a questão: “ [the] application of Brenner v. Manson, where the Supreme Court held that an invention must offer "specific benefit in currently available form" to satisfy the statutory utility requirement. Accordingly, a chemical process that produces a chemical intermediate has no patentable utility and thus is not patentable if that intermediate is useful only as a research tool.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: utilidade industrial

O USPTO aprova, por exemplo, pedidos de patente de marcadores genômicos EST (“expressed sequence tags”) e SNPs (“single nucleotide polymorphisms”) ou polimorfismos de base única existentes no ADN de organismos.

Ocorre que os SNPs são, na verdade, construções existentes na natureza – e são descobertos e não inventados pelos pesquisadores. Portanto é válido questionar-se onde deva ser passada a linha divisória para apropriação do genoma [\[1\]](#).

[\[1\]](#) Maria José Amstalden Sampaio e Márcio de Miranda Santos, Direitos de Propriedade Intelectual na Agricultura, encontrado em http://www.worldbank.org/research/abcde/eu_2000/pdf/files/santos.pdf

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: utilidade industrial

An invention covering purified nucleic acid sequences known as "expressed sequence tags" that encode proteins and protein fragments in maize plants lacked a specific and substantial utility and was therefore unpatentable because there was no known use for the genes from which each sequence was transcribed, the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit held Sept. 7 (*In re Fisher*, Fed. Cir., No. 04-1465, 9/7/05).

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: atividade inventiva

A avaliação de atividade inventiva é obviamente muito mais difícil do que a avaliação da novidade; o parâmetro ideal do técnico com conhecimentos médios na área tecnológica é freqüentemente inatingível, em especial no caso dos países em desenvolvimento .

De outro lado, também nos países desenvolvidos o exame do que é ou não *óbvio a um técnico da arte* tem-se demonstrado difícil, com a recusa do Judiciário em aceitar a existência de atividade inventiva quando a inovação não é absolutamente conspícuo

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: atividade inventiva

Reichman (1994:2471): “In practice, the strict formal and substantive prerequisites of patent law have raised serious doubts about its ability to adequately protect biotechnological innovation in general, including biogenetic advances in plant breeding.

Apart from well-known problems of deposit and enablement, for example, dissatisfaction with the emerging case law on nonobviousness stems in part from a judicial tendency to deny protection to costly biotechnological processes that yield major commercial and societal gains. These exclusionary effects may grow troublesome over time”.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: atividade inventiva

Tal fato já levou à proposição de uma parâmetro essencialmente econômico, e não informacional, para a avaliação da atividade inventiva no caso de patentes biotecnológicas

[1] Karen I. Boyd, Nonobviousness and the biotechnology industry: a proposal for a doctrine of economic nonobviousness, 12 Berkeley Technology Law Journal (1997)

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

Muitas vezes, as invenções da biotecnologia não são passíveis de descrição de forma a permitir que um técnico na arte possa reproduzi-las - como se exige para o patenteamento das outras formas de invenção. Tal dificuldade, no caso de microorganismos, fica em parte solucionada pela possibilidade de depositar os novos produtos em instituições que, tal como os escritórios de patentes, podem, dentro dos limites da lei pertinente, "publicar" a tecnologia, oferecendo algum tipo de acesso ao público

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

[Ver Doc. OMPI BIOT/CE-I/3, p. 7, nr. 25. Para tal propósito, estabeleceu-se, em 1977, o Tratado de Budapeste sobre depósito de microorganismos, sob administração da OMPI.

A questão é bastante complexa, já que há não só aspectos de acessibilidade para efeito da legislação de propriedade intelectual, mas também o problema da segurança biológica. Ver Karny (1986). No caso do Brasil, o problema do depositário se constituiu num dos maiores empecilhos para a concessão de patentes de microorganismos.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

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

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

O acesso ao material depositado não se faz da mesma maneira do que o relativamente livre acesso às fontes documentárias. Em primeiro lugar, quem procura acesso a material depositado tem, como regra, de comprometer-se a só usar o material para fins de pesquisa, o que elimina o princípio de territorialidade das patentes; ver Bercovitz (1989).

Outro problema é o da correspondência entre material depositado e patenteado: não há qualquer exame de fundo quanto ao depósito e já existem casos em que depositantes foram, posteriormente, condenados pela fraude (caso do antibiótico aureomycin, julgado pela Federal Trade Commission).

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

Na regra 28 da Convenção da Patente Européia, o acesso ao depósito é reservado exclusivamente a perito independente, vinculado a obrigações perante o depositante;

tal princípio, que poderá vir a ser adotado de forma geral, acaba de vez com o princípio do livre acesso à tecnologia patenteada.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

Esta noção é expressa pela diferença entre *reproduzibilidade*, isto é, a capacidade intelectual de reproduzir a idéia inventiva, por sua aplicação material, e a *repetibilidade*, ou seja, a possibilidade material de obter exemplares do objeto inventado [1]. 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).

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

Esta noção é expressa pela diferença entre *reproduzibilidade*, isto é, a capacidade intelectual de reproduzir a idéia inventiva, por sua aplicação material, e a *repetibilidade*, ou seja, a possibilidade material de obter exemplares do objeto inventado [1]. 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).

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: publicação

A Lei 9.279/96 prevê medidas para o depósito de microorganismos em instituições especializadas, assegurando o acesso ao novo ente, como equivalente à publicação (art. 24, parágrafo único:

“No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo 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”.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: proibição legal

Como já se viu, mesmo quando um invento satisfaça todos os requisitos de novidade, de atividade inventiva, de utilidade industrial e de publicação, há leis que vedam a expedição de patente, por razões de política legislativa.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: proibição legal

No texto em vigor da lei 9.279/96, como já mencionado, lista-se como *não patenteáveis* o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; seres vivos, exceto os microorganismos e métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais.

Requisitos da patente de microorganismos

Patente: proibição legal

De outro lado, consta, não como proibição, mas como declaração do que não é invento:

- a) o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos *tal como encontrados na natureza*, ou
- b) ainda que dela isolados, e
- c) os processos biológicos naturais.

A biotecnologia que pode e a
que não pode ser patenteável
no direito brasileiro

Guidelines

- No Brasil, o I.N.P.I elaborou seu *guideline*, consubstanciando suas disposições no documento intitulado “Diretrizes para o Exame Técnico de Pedido de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica”.
- <http://denisbarbosa.addr.com/diretrizes.htm>

CPI/96 e Inexistência de invento

- Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
- IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos **encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados**, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os **processos biológicos naturais**

CPI/96 e Inexistência de invento

- RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área biotecnológica. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**. n. 63 – mar/abr. 2003 p. 49.
- **Com relação ao artigo 10, inciso IX, podemos dizer que não seria matéria patenteável qualquer substância isolada da natureza, seja ela um extrato natural de plantas ou animais, ou mesmo uma enzima, ou uma seqüência de DNA ou gene, pois segundo a interpretação dada ao mencionado artigo, constituiria uma parte de ser vivo. Uma substância previamente existente na natureza, mesmo isolada não seria considerada patenteável a não ser que sofresse alguma alteração pós-isolamento, tal como a adição da substância em uma composição farmacêutica administrável, ou ainda alguma alteração estrutural que a distinga daquela presente na natureza.**
- **Portanto, a única forma de patentear estas substâncias isoladas no Brasil seria se estas sofressem alguma modificação, como por exemplo, um gene que teve uma seqüência de nucleotídeo alterada por manipulação humana, ou uma substância bioativa isolada de uma planta quando presente em uma composição para o tratamento de alguma patologia (neste caso a composição contendo a referida substância seria patenteável.)**

CPI/96 e Inexistência de invento

- Patricia Del Nero, Tese: **A PROTEÇÃO JURÍDICA DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: ANÁLISE E CRÍTICA DO MARCO JURÍDICO REGULATÓRIO**
- Faz-se necessário destacar que a caracterização de “produtos isolados da natureza” é inerente aos compostos isolados a partir de tecidos vivos, ou de seres vivos isolados diretamente da natureza, incluindo-se DNA, proteínas, anticorpos[1], princípios ativos diversos dentre outros.
- No âmbito dos produtos isolados da natureza o questionamento reside no fato de se verificar concretamente se esses insumos são considerados descobertas ou se são considerados invenção. Nesse sentido, é a qualificação técnica desses materiais que irá definir, ou pelo menos, orientar as condições de patenteamento ou não de um pedido apresentado.

CPI/96 e Inexistência de invento

- o item 2.28.2 “Exame de Pedido de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica”,
- “**Processos biológicos naturais**, não são considerados como invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI. Entende-se por ‘processo biológico natural’ todo processo que não utilize meios artificiais a obtenção de produtos biológicos ou que, mesmo utilizando um meio artificial, seria passível de ocorrer na natureza sem a intervenção humana, consistindo inteiramente de fenômenos naturais. Por exemplo, um processo de melhoramento de um animal que consistia em selecionar os reprodutores e coloca-los em contato para que haja a cobertura. Um outro exemplo seria um processo de polinização em que se utiliza um chumaço de algodão para transportar o pólen de uma planta a outra. Neste caso, a utilização de um meio artificial (chumaço de algodão) tão-somente acelera ou limita aquilo que ocorreria naturalmente.”

CPI/96 e **negativas à**
patente

Moralidade e da ordem pública

- A lei 9.279/96, como veio a entrar em vigor plenamente em 15 de maio de 1997, lista em primeiro lugar como *não patenteáveis* (ou seja, ainda que sejam invento, não terão proteção) o que for **contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas.**

Moralidade e da ordem pública

- Diretiva CE 44/98, que dá exemplos preciosos do que seja contrário à moral ou à ordem pública:
- Artigo 6º
- 1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.

Moralidade e da ordem pública

- Diretiva CE 44/98, que dá exemplos preciosos do que seja contrário à moral ou à ordem pública:
- Artigo 6º
- 2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:
 - a) Os processos de clonagem de seres humanos;
 - b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
 - c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;

Moralidade e da ordem pública

- Diretiva CE 44/98, que dá exemplos preciosos do que seja contrário à moral ou à ordem pública:
- Artigo 6º
- 2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:
- d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

CPI/96 e **negativas à patente**

- A lei brasileira também veda categoricamente o privilégio:
- a) das substâncias (ou processos de obtenção ou modificação), resultantes de transformação do núcleo atômico;
- b) dos métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais.
- **C) do todo ou parte dos seres vivos**

CPI/96 e negativas à patente

- C) do todo ou parte dos seres vivos
- A lei porém faz importantíssima exceção – **é possível** a patente dos microorganismos transgênicos
 - que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e
 - que não sejam mera descoberta.

CPI/96 e negativas à patente

- C) do todo ou parte dos seres vivos
- A lei define que microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, *mediante intervenção humana direta em sua composição genética*, uma característica normalmente não alcançável pela espécie

CPI/96 e negativas à patente

- Alice Rayol:
- “As linhagens de células isoladas de um ser vivo também são consideradas neste caso uma parte de ser vivo, conforme na natureza e, portanto, por enquanto não seria passível de proteção através de patentes.
- A única possibilidade de patenteamento de células no Brasil seria para os híbridomas^[1] para produção de anticorpos monoclonais. Um hibridoma pode ser obtido a partir da fusão, por técnicas de laboratório, de uma célula secretora de anticorpos de interesse de uma célula tumoral (que irá conferir ‘imortalidade’ a linhagem celular). O hibridoma, bem como os anticorpos por ele produzidos, são patenteáveis por não serem considerados, segundo o I.N.P.I, como uma parte isolada de um ser vivo.”
- ^[1] Hibridoma é: “uma célula híbrida usada na produção de anticorpos monoclonais a qual é produzida pela fusão de uma célula produtora de anticorpos (linfócito B) com uma célula de tumor. Nesse sentido, consultar: Glossário da CTNBio pp.05-06.

CPI/96 e negativas à patente

- Alice Rayol:
- “Com relação ao artigo 18, cabe mencionar que embora o entendimento internacional seja o de que as células animais e vegetais em culturas possam ser consideradas como microorganismos, o I.N.P.I. entende que somente as bactérias, leveduras e fungos podem ser enquadráveis nesta definição.
- Sendo assim, pedidos de patente que reivindicam organismos geneticamente modificados que não sejam microorganismos transgênicos, por exemplo, linhagens de células animais e vegetais geneticamente modificadas, têm sua patenteabilidade vedada segundo o artigo 18, inciso III, mesmo que atendam aos requisitos de patenteabilidade.

CPI/96 e negativas à patente

- Todos os outros inventos biotecnológicos, não vedados pela lei brasileira, dotados dos requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - são plenamente patenteáveis.

Patenteabilidade das Invenções na Área Biotecnológica

Ana Cristina Muller e Antonella Carminatti

PATENTEÁVEIS	NÃO
Processos Relacionados à Transformação de Planta	Células de plantas e animais
Genes Recombinantes e Vetores	Insulina humana isolada ou purificada de célula beta
Proteínas Recombinantes	Microorganismos isolados da natureza, o qual produz um antibiótico "X"
Microorganismos Transgênicos	Antibiótico "X" produzido pelo dito microorganismo
Composição Farmacêutica contendo extrato isolado da planta "Y" para o tratamento da doença "Z"	Extrato isolado da Planta "X"

O Problema dos GURT

- Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005.
- Art. 6º Fica proibido:
 - VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.
- Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.
- Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:
 - Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.
 - Dispositivo idêntico se encontrava no art. 12 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003. "A tecnologia Terminator ou GURTs (Tecnologias Genéticas de Restrição de Uso), são modificações genéticas destinadas a fazer com que as plantas produzam sementes estéreis, ou seja, para que não sejam capazes de se reproduzir. O que tal tecnologia se propõe é realizar um controle biológico do uso próprio, já que a semente guardada da colheita de uma safra que usou variedade com tecnologia Terminator, não germinará na safra seguinte, obrigando os agricultores a comprar sementes todos os anos." Encontrado em http://www.cfn.org.br/novosite/arquivos/Documento_final_MCT_2011.pdf, visitado em 3/3/2011..+2323'
- The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing

Absurdo

- Patente de invenção PI1101045[1], cujo requerente é a Monsanto Company, depósito realizado em 14 de maio de 1997, cujo título é: "Seqüência de DNA para intensificar a eficácia da Transcrição." A expedição da patente foi realizada em 22 de maio de 2000 , sendo que o resumo possui o seguinte teor,
- "Resumo: Patente de Invenção: Seqüência do DNA para aperfeiçoar a eficiência da Transcrição. São providas novas regiões de iniciação de transcrição que fornecem uma transcrição aperfeiçoada ou uma seqüência do DNA, particularmente uma seqüência da iniciação da transcrição da planta [1] Nesse sentido, consultar: <http://www.inpi.gov.br/servlet/resumo?cod_pedido=259376>. Acesso em 26/05/03 às 22:36hs.

Os temas tormentosos

O patenteamento do ser humano

- Quanto ao homem em si mesmo, ou qualquer de suas partes,, o patenteamento é vedado pelo disposto no art. 10, X da Lei 9.279/96 (...não é invenção...IX - o todo ou parte de seres vivos *naturais*), combinado com o art. 18, III da mesma lei (Art. 18. Não são patenteáveis: (...)
III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos (...). Natural ou não, o todo ou parte de qualquer ser vivo – homem inclusive – é vedado

O patenteamento do ser humano

- Vide o correspondente na Diretiva 44/98: Artigo 5º 1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.

O patenteamento do ser humano

- Vide o correspondente na Diretiva 44/98: Artigo 5º 2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a seqüência ou a seqüência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
- 3. A aplicação industrial de uma seqüência ou de uma seqüência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.--

O patenteamento do ser humano

- No entanto, restam plenamente patenteáveis, à luz dessas vedações específicas, os processos tecnológicos de criação ou modificação do todo ou parte dos seres vivos. Inclusive o homem.
- Neste passo, muito relevante a atitude da Comunidade Européia, ao listar em sua Diretiva 44/98 as hipóteses de patentes de processo consideradas como atentatórias à moralidade e à ordem pública

O patenteamento do ser humano

- No entanto, restam plenamente patenteáveis, à luz dessas vedações específicas, os processos tecnológicos de criação ou modificação do todo ou parte dos seres vivos. Inclusive o homem.
- Neste passo, muito relevante a atitude da Comunidade Européia, ao listar em sua Diretiva 44/98 as hipóteses de patentes de processo consideradas como atentatórias à moralidade e à ordem pública

O patenteamento do ser humano

- Vale considerar mais uma vez, neste contexto, a motivação da Diretiva quanto ao ponto:
 - (38) Considerando que importa também incluir no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juízes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva; que os processos que atentem contra **a dignidade do ser humano**, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da patenteabilidade;

O patenteamento do ser humano

- (40) Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos;

O patenteamento do ser humano

- **(41) Considerando que o processo de clonagem de seres humanos se pode definir como todo e qualquer processo, incluindo as técnicas de cisão de embriões, que tenha por objectivo criar um ser humano que possua a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido;**
- **(42) Considerando que, além disso, devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis;**

O patenteamento do ser humano

- **Ora, diz o mesmo art. 18 da nossa Lei:**
 - **Art. 18. Não são patenteáveis:**
 - **I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;**
- **Relevante também para efeitos de nosso direito, eis que tal dispositivo, correspondente ao da Diretiva na nossa lei de patentes, remanesce praticamente inaplicado em toda sua longa história de quase dois séculos. No entanto, exatamente por tal razão perfeitamente pregnante ao exemplo do direito comparado.**

O patenteamento do ser humano

- Assim é que, por construção judicial ou simples declaração administrativa de normas de exame de patente (através de decreto ou mesmo de ato inferior) seria possível assimilar ao direito brasileiro a proibição de se dar patente aos processos de clonagem de seres humanos; aos processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; às utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; e aos processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.