

1 INTRODUÇÃO

A prática da concessão de patentes era direcionada às invenções mecânicas e químicas, a partir do preenchimento dos requisitos de novidade, atividade inventiva e utilidade industrial. Mas, com a emergência da moderna biotecnologia, surgem muitas possibilidades de exploração comercial, de produtos e processos na área, utilizando recursos biológicos, como o material genético de seres vivos encontrados na natureza. As empresas de biotecnologia buscam assegurar seus interesses e a garantir o direito ao monopólio sobre material encontrado no ambiente natural por meio de patente.

Em razão dessa tradição de proteger material inanimado, pela dificuldade de verificação e preenchimento dos requisitos para a concessão de patente e também por questões éticas, ocorre um embate sobre a concessão ou não do privilégio temporário, que leva a apropriação privada de produtos da natureza, agravada pelo fato de haver, de modo geral, um desconhecimento das repercussões e do alcance das patentes sobre matérias vivas.

Assim, pretende-se avaliar se é possível estabelecer os limites entre invenção e descoberta nos produtos e processos biotecnológicos para a concessão da proteção jurídica por patentes. Tem-se como resposta preliminar que o requisito ‘novidade’ para a concessão da proteção jurídica nos produtos e processos biotecnológicos é ampliado e/ou adequado, a fim de abarcar os pressupostos necessários à proteção e atender às demandas empresariais.

No desenvolvimento do trabalho, objetiva-se e diferenciar invenção de descoberta e apresentar critérios possíveis para delimitar os conceitos em processos e produtos biotecnológicos, verificando se os requisitos para a concessão da proteção jurídica são observados ou se há uma ampliação e adequação na concepção de descoberta, a fim de abarcar os pressupostos necessários à proteção. Para tanto, inicialmente contextualiza-se a propriedade intelectual na biotecnologia sistematizando conceitos; em seguida, apresentam-se os requisitos para a concessão de patentes na biotecnologia; e, por fim, analisa-se o requisito ‘novidade’ na biotecnologia, procurando delimitar invenção e descoberta em processos e produtos biotecnológicos.

Realiza-se um estudo teórico-legal, utilizando-se os procedimentos metodológicos monográfico e dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica em fontes secundárias.

2 PATENTES NA BIOTECNOLOGIA: CONTEXTUALIZAÇÃO E REQUISITOS

As invenções caracterizam-se como ‘novas ideias’, como ‘avanços tecnológicos, que permitem a solução de problemas técnicos e podem consistir em inovações em produtos ou em processos. A tendência das legislações sempre foi não conceder patente aos produtos ou processos naturais. Com a emergência da moderna biotecnologia, tal interpretação dos sistemas patenteários começa a ser questionada e, até, ampliada. As especificidades da biotecnologia dificultam a comprovação dos requisitos para concessão da patente ou impõem a necessidade de certas adaptações da lei ou em sua interpretação, em razão da dificuldade de caracterizar a novidade de inventos biotecnológicos, uma vez que a biotecnologia opera sobre materiais vivos, existentes na natureza.

A patente é entendida como um contrato entre a sociedade e os inventores e garante o direito exclusivo de impedir, por um determinado período de tempo, que outras pessoas fabriquem, usem ou vendam a invenção patenteada, em troca da publicação (divulgação) dos detalhes da invenção. Se houver utilização por terceiros, caberá indenização ao inventor (pagamento de *royalties*), como forma de compensar os custos de tempo, dinheiro e esforço empreendidos para o desenvolvimento da invenção (CHIEN, 1997).

Como destaca Hammes (2002, p. 285): “a proteção do inventor não objetiva apenas permitir e estimular os inventores, o que também se objetiva com o direito do autor, mas levar ao conhecimento de todos o que se conhece de técnicas e isto o mais cedo possível.” Assim, protege-se o inventor que, “por primeiro, tornou público, diga-se o que primeiro registrou o invento”.

Nessa área da propriedade intelectual, o desenvolvimento da biotecnologia dá um novo impulso por envolver formas de vida, com possibilidade de transformarem-se em objeto de troca e de comércio. Trata-se de uma área tecnológica com especificidades que dificultam a aplicação das leis de patentes, voltadas inicialmente à proteção das invenções mecânicas e químicas. Em razão dessa tradição, existe certa resistência em permitir a apropriação privada de produtos da natureza (mesmo que temporária), agravada pelo fato de haver, de modo geral, um desconhecimento do alcance real das patentes sobre matérias vivas.

Na Convenção União de Paris não existe nenhuma restrição quanto ao patenteamento de material biotecnológico, considerando de forma ampla a propriedade industrial. Já o Acordo TRIPs-ADPIC - Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - passou a dar outro tratamento à matéria ao estabelecer que os países-membros podem excluir as patentes das invenções que contrariem a ordem pública ou a moralidade,

inclusive para proteger a vida e a saúde humanas, os animais ou os vegetais, ou para evitar prejuízos ao meio ambiente.

Apesar de cada Estado possuir autonomia para decidir sobre os requisitos necessários para a concessão de patente, existem algumas características comuns, observadas pela maioria dos países em suas legislações. A doutrina separa os requisitos em três grupos: os chamados requisitos objetivos, “que deben reunirse em La regla técnica que constituye El objeto principal de la patente”; os subjetivos, eu se referem à qualidade do sujeito que solicita a proteção, e os formais, relacionados à documentação necessária para fornecimento do título (CORREA, 1996, p. 14) .

O primeiro requisito objetivo diz respeito à necessidade de o objeto consistir em uma inovação, uma novidade. Esse requisito significa que é necessário que a prática “nova” produza elementos positivos em relação ao estado anterior (experiência tradicional de um grupo) e a apreciação do que a novidade pode representar “para que lhe seja reconhecido um valor positivo” (PLASSERAUD, [s. A]). Entende-se que é “novo” todo conhecimento não compreendido pelo estado da técnica, ou seja, a informação não disponível ao público, sob qualquer forma de divulgação, até a data do depósito da patente. Por estado da técnica deve-se entender: “(...) el conjunto de conocimientos técnicos que se há hecho públicos antes de La fecha de solicitud de la patente (...)” (CORREA, 1996, p. 18). A Convenção União de Paris atribuiu a qualidade de “nova” à criação original, àquela solução diferente das demais que já foram publicadas ou de qualquer forma apresentadas ao público, antes da data do depósito do pedido de patente. Segundo a Convenção, a solução também deverá ser ‘não-óbvia’, inesperada e que signifique progresso em relação aos meios até aquele momento divulgados.

Gama Cerqueira (1952, p. 69) expõe que a novidade não pode ser confundida com originalidade: “A novidade, como requisito da concessão de privilégios, é conceito puramente legal, podendo variar de um país para outro. A invenção pode ser ‘nova’, no sentido legal, sem ser ‘original’, no sentido que aqueles autores dão a esta palavra, como pode ser ‘original neste sentido, sem ser ‘nova’, segundo a lei”.

Quanto à utilidade, verifica-se que a mesma tem sua noção estrita ampliada “rumo à forma vendável do sucesso comercial; é considerado útil tudo aquilo que é suscetível de achar mercado” (PLASSERAUD, s.a). A aplicação industrial refere-se a todos os ramos da atividade econômica de fabricação de mercadorias, abrangendo produtos e processos. Essa qualidade apresenta-se quando o objeto pode ser reproduzido ou empregado, modificando

diretamente uma atividade industrial qualquer. A legislação, ao definir o que se enquadra como invenção, geralmente traz a exigência da reprodução, pela descrição clara do inventor, deixando a possibilidade de ser explorada por terceiros. Entende-se como resultado industrial a soma das vantagens que apresenta a invenção, ou seja, “no es suficiente la utilización de médios industriales em su ejecución, sino que – paralelamente – debe tener carácter industrial el resultado que se obtiene de la ejecución de un invento” (CORREA, 1996, p. 23)

Ressalva deve ser feita quanto à reprodução. A aplicação industrial não pode ser entendida somente como a produção massiva de bens, “o mesmo poderá ocorrer quando houver a necessidade de apenas uma máquina, um equipamento, ou, mais especificadamente, uma ‘turbina’, um ‘gerador’ ou outro”(CORREA, 1996, p. 99). Assim, nada mais curial do que entender “aplicação industrial” como condizente a produção de um, certos ou infinitos resultados.

Para Gama Cerqueira (1952, p.100), a expressão “utilização industrial” “aplica-se às diversas espécies de invenções privilegiáveis, isto é, a invenção de novos ‘produtos’ e a invenção de novos ‘meios’, inclusive os ‘processos’, e de novas ‘aplicações’ e ‘combinações’ de meios conhecidos para se obter um resultado industrial”. Os produtos compreendem o que pode ser objeto de fabricação e exploração industrial e os meios abrangem “o que pode ser objeto de aplicação na operação industrial; todos os meios destinados a obter um produto ou resultado industrial”.

A atividade inventiva e outro requisito necessário a concessão de patente e significa que o objeto deve resultar da atividade intelectual do autor. Para ter essa característica, a invenção não pode ser óbvia para uma pessoa que tenha conhecimento ordinário do campo técnico da informação para a qual se requer a patente. É necessário que haja um efeito “novo e inesperado”. Portanto, o invento não pode derivar do estado da técnica, “nem pelo método empregado, nem por sua aplicação, nem pela combinação de métodos, nem pelo produto a que se refere, e nem pelo resultado industrial que obtenha” (SOARES, 1998, p. 318). A atividade inventiva “é a ação de criação terminada pelo inventor pela realização de sua invenção. É uma faculdade de inventar, imaginar, ser o primeiro a ter uma idéia (...). É a virtude de idealizar algo até então inexistente e que possa ser empregado industrialmente” (SOARES, 1998, p. 322)

A limitação do tempo do privilégio (privilégio temporário) vai garantir o aperfeiçoamento dos inventos por terceiros e o aproveitamento pela sociedade. Mas, o tempo

de duração pode variar nos diferentes países, de acordo com as legislações. O Acordo TRIPs estabelece, como tempo de duração da patente, um prazo não inferior a vinte anos, contados a partir do depósito do pedido da patente no órgão competente. Junto com o prazo determinado de proteção, outro limitador da proteção e o princípio da territorialidade (dentro do país). A competência do legislador nacional não ultrapassa os limites territoriais, daí os poderes do Estado de preservar os objetos patenteados são limitados. Ao inventor caberá gerenciar a proteção em outros países para obter as patentes. Ademais, uma mesma invenção poderá ser objeto de patentes em vários Estados. Os tratados e convenções internacionais são a saída para os inconvenientes do princípio da territorialidade, com a fixação de normas básicas de proteção a inventores estrangeiros, principalmente ao estabelecer pontos como: o tratamento de forma igualitária a nacionais e a estrangeiros e um prazo mínimo de duração da proteção.

A partir da concessão da patente, o inventor passa a ter poderes que impedem a produção, a utilização e a venda do produto por outras pessoas. E a patente de processo permite ao titular evitar que terceiros utilizem, vendam ou importem o produto obtido pelo processo. Nesse sentido, a patente proporciona ao seu titular um direito de propriedade exclusivo e temporário, um poder econômico. “Su objetivo, se puede afirmar, es permitir al titular la ventaja en la competencia con otros agentes económicos a cambio de la publicación de los documentos de la invención” (PIMENTEL, 2000, p. 24).

Entendido dessa maneira, a patente, além de um direito concedido ao inventor, representa acesso e controle de mercado, em benefício de instituições ou empresas que dispõem de capital suficiente para investir em pesquisas, obtendo privilégio de invenção sobre produtos ou procedimentos. No campo da biotecnologia, a função da patente funciona como em relação aos demais bens, seguindo os mesmos parâmetros, cuja concessão permite monopolizar material vivo. Na verdade, objetivam-se resultados imediatos, em termos do mercado mundial, garantindo interesses econômicos e o controle do conhecimento. Essa questão “abre camino para el mantenimiento de la dependencia tecnológica de los Estados no industrializados y de las empresas sin recursos para la investigación, favoreciendo el predominio de los grandes grupos empresariales como propietarios de la tecnología” (PIMENTEL, 2000, p. 260).

Na biotecnologia, reconhecem-se fenômenos, propriedades de um “material vivo” do universo ainda desconhecido e capaz de verificação; em regra, esse reconhecimento caracteriza uma descoberta. Em razão disso, tem-se presente a dificuldade de preencher as

exigências, quanto a novidade, a utilidade industrial e à atividade inventiva, pois as peculiaridades do material envolvido (matéria viva) podem eliminar, ou permitir o cumprimento parcial dos requisitos necessários para a concessão de patentes.

3 PATENTES NA BIOTECNOLOGIA: INVENÇÃO *VERSUS* DESCOBERTA

Os requisitos para obter uma patente sustentaram-se como recompensa ao criador pelo ato de criação humana, com possibilidade de utilização industrial. O desenvolvimento da biologia molecular e da biotecnologia moderna resultante dela, juntamente com os resultados econômicos possíveis pelo uso comercial dos produtos e processos leva a desconsiderar, em casos, a distinção entre invenção e descoberta, por meio de interpretações tendenciosas da legislação existente.

Mesmo que o espaço entre invenção e a descoberta seja tênue, é possível definir a invenção como uma ideia da mente, que representa um conjunto de “reglas y procedimientos establecidas por el inventor, que possibilitou, generalmente utilizándose de los medios o elementos suministrados por la ciencia, obtener un bien material, producto o proceso, sin que sea su representación material”. A invenção caracteriza-se pelo princípio da repetição, “que presentándose la documentación a un técnico del ramo, el procedimiento podrá ser repetido y obtener los productos allí descriptos” (PIMENTEL, 200, p. 20)

Mas, não se pode olvidar que tanto as invenções quanto as descobertas são produto de pesquisas. O trabalho dos cientistas é desvendar o “porquê” de as coisas funcionarem e quando encontram a razão desse funcionamento, concretizam-se as descobertas. Por outro lado, a tecnologia procura encontrar soluções para problemas técnicos da produção, inclusive para aperfeiçoamento de soluções existentes. A invenção visa saber como fazer as coisas funcionarem e como pode ser utilizado o conhecimento das descobertas. Por outro lado, a tecnologia procura encontrar soluções para problemas técnicos da produção, inclusive para aperfeiçoamento de soluções existentes. A invenção visa saber como fazer as coisas funcionarem e como pode ser utilizado o conhecimento das descobertas.

Pimentel (2000, p. 20) destaca a importância de definir invenção e descobrimento, uma vez que atribui a qualidade de patenteável somente à invenção. Nas suas anotações, o autor apresenta os descobrimentos como uma revelação de algo já existente na natureza, que não envolve a criação humana. A invenção, por sua vez, soluciona um problema técnico, é resultado de um ato criativo, que se presta a satisfazer necessidades e fins determinados.

Soares(1998, p. 92-93) distingue o invento como o que é “real”, o que pode ser utilizado, o que colocar em evidência uma nova relação de “causa e efeito” visível no resultado. Dessa maneira, os inventos são resultantes das criações de “tantos inventores que aperfeiçoaram e multiplicaram os objetos e os 'meios' e assim descobriram infinitudes de aplicações”. Ainda, o autor distingue o descobrimento como o fato de “trazer a luz uma coisa que existia, mas que não era conhecida”, e a invenção relaciona-se à produção de um objeto antes inexistente.

Considerando a definição do dicionário brasileiro de propriedade industrial, a descoberta é “a revelação ou identificação de fenômeno existente na natureza, alcançada através da capacidade de observação científica do homem, atribuindo às descobertas a qualidade de constituir a herança da humanidade” (BASTOS, 1997, p. 72). Enquanto a invenção é “a idéia (ou uma concepção prática) que tem uma pessoa sobre como combinar e dispor de uma matéria ou energias determinadas, para que (...) se obtenha um resultado que sirva para satisfazer uma necessidade humana, originando a solução de um problema técnico” (BASTOS, 1997, p. 73).

Para dar conta do conceito de invenção, considera-se a síntese de elementos comuns no conceito de invenção, a partir de autores europeus, apresentada por Magalhães (2006)¹:

- (...) A invenção é uma criação intelectual do espírito humano expressa tecnicamente, que submete uma nova área da natureza, objetivando a atender com sucesso às necessidades do ser humano na utilização das forças naturais. (KÖHLER, 1900)
- (...) Uma criação do espírito que ocorre na área da indústria e que se manifesta na obtenção de um resultado industrial. (ALLARD, 1911)
- (...) A invenção é a solução de um problema técnico, obtida através de uma idéia criativa e realizando um progresso técnico. (OFFERMANN, 1949)
- (...) A invenção será a solução concreta de um problema técnico desde que constitua uma criação do espírito humano, ultrapassando o conhecimento e as aplicações usuais da técnica contemporânea. (TROLLER, 1968)
- (...) A invenção - na compreensão do direito suíço de propriedade intelectual - é uma regra de utilização das forças da natureza, criada por uma ou várias pessoas, e que na data do registro da propriedade representa um progresso técnico reconhecido e, até então, desconhecido naquela área. (BERNHARDT, 1973)
- (...) A invenção é uma criação intelectual que indica como obter, através de um novo conhecimento de utilização da natureza, um resultado desconhecido até então, que atende às necessidades humanas de maneira original e representativa de progresso.
- (...) A invenção pode ser definida como uma criação intelectual que visa à solução de um problema técnico. (SENA, 1976)

Como se percebe nos enunciados acima, tem-se em comum a criatividade humana, a

¹ Magalhães baseia-se no trabalho de Burnier (1981). A tradução é livre do autor Magalhães (2006).

atividade inventiva da qual resulta a invenção. Na sequência, Magalhães (2006), considerando Ghiron (1937), identifica a existência dos elementos objetivo e subjetivo da invenção que afirma que não há privilégio de exclusividade sem invenção: “O elemento objetivo é o aumento da utilidade anterior existente, sendo que esta é definida como sendo a satisfação de uma necessidade humana”, enquanto que o “elemento subjetivo é a atividade criativa”. O elemento subjetivo reforça que “não importa o grau de criatividade, mas sim que ela exista em um grau mínimo suficiente para que se reconheça a sua existência” Portanto, se não houver criatividade, não há direito de exclusividade, “pois, não há atividade inventiva e a patente é, nos termos das leis nacionais e acordos internacionais, aplicávelmente às invenções.” (MAGALHÃES, 2006, p. 885)²

A invenção é uma ideia que surge espontaneamente: é imaginar, é criar no pensamento, é algo novo, e o descobrimento é fazer conhecer o que não era conhecido, é algo que já existia na natureza, sem, entretanto, ser observado. No descobrimento, não há o espírito inventivo, mas especulativo e observador. Dessa forma, não constituindo uma invenção, o tratamento legal é diferenciado para o descobrimento (MORENO, p. 44). Outra questão distintiva e que a descoberta põe em evidência fenômenos naturais, sem a intervenção do homem. A invenção, por sua vez, significa a criação de processos ou objetos que não existiam anteriormente com a aplicabilidade industrial (PLASSERAUD, [s.a.]). Para ilustrar: “o microscópio utilizado para identificar um vírus é uma invenção, mas o vírus novamente identificado é uma descoberta” (CAVALHO, 2003, p. 4). E, ainda, a descoberta de elementos químicos como urânio e plutônio, antes desconhecidos e descobertos nos séculos XIX e XX, não foram patenteados pelos cientistas que mostraram ao mundo a sua existência. Entretanto, se além da descoberta agregar-se um uso prático (filtração, isolamento, purificação etc.), configura-se a invenção, podendo ser patenteável. Esse uso refere-se à aplicação industrial para a descoberta.

Nessa linha, o resultado é alcançado em função dos meios, devendo ser constante (quando os meios são acionados, deve-se obter o mesmo resultado) e permitir a execução do invento. Além disso, o invento tem que ser possível materialmente, assim como é imprescindível a utilização da invenção. Uma invenção que não possa ser utilizada, não dará

² Magalhães argumenta a partir de GHIRON, Mario. Corso di diritto industriale. 2. ed. rev. e ampl. Roma: Società Editrice dei "ForoItaliano", 1937. v. 2. p. 209.

direito à patente, porque não corresponderia a nenhum uso e não se prestaria a nenhum fim econômico (utilidade prática).

Na avaliação de Moreno (1957, p. 46-47), as noções de “descobrimto” e “invenção” não são antagônicas, há um limite estreito entre as duas. Mas, mesmo nos países que consideram os dois conceitos muito próximos, a proteção não é genérica. Muitas descobertas são excluídas da proteção. O invento caracteriza-se pela utilização de coisas e objetos materiais, colocando em evidência uma nova relação de causa e efeito, visível no resultado obtido. O inventor pode utilizar-se de meios já existentes e dar origem a novas invenções. Segundo Köhler, “la invención patentable es la solución del problema; la Idea inventiva es una idea para la solución del problema. La invención se caracteriza, primeramente, por el problema resuelto; y luego, por la exposición del medio que realiza la solución”. (MORENO, 1957, p. 69)

Entretanto, as novas tecnologias rompem os limites tradicionais de proteção das invenções e passa-se a questionar o que realmente pode e deve ser protegido. Adaptar a proteção das descobertas biotecnológicas às normas tradicionais da área de concessão de patentes parece complicado, dada a dificuldade de regular, com clareza, a patenteabilidade das criações e também a dinâmica que envolve o surgimento de novos produtos a partir de matéria viva³ (DOMINGUES, 1989-a).

Notadamente quanto ao cumprimento do requisito da novidade, verifica-se a fragilidade no campo da biotecnologia, uma vez que os microrganismos e o material biológico encontram-se na natureza. Nesses casos, tenta-se imprimir o caráter inventivo ao mérito na obtenção do “isolamento do produto, sua identificação precisa, a indicação de sua aplicação ou utilização industrial e tornar o produto acessível ao público” (DOMINGUES, 1989-a, p. 112). Mas, a novidade supõe um avanço da técnica, em condições objetivas de acordo com a

³ Para Douglas Gabriel Domingues, são denominadas invenções industriais as que criam novos produtos ou objetos materiais, ou criam novos meios para a obtenção de determinados efeitos. Partindo dessa noção ampla, mais recentemente, na década de oitenta, os pesquisadores preocuparam-se em fixar alguns princípios, na tentativa de delimitar o campo de abrangência das invenções na biotecnologia. Nesse sentido, foram destacadas três categorias de inventos na área “I - inventos relativos a processos de organismos vivos ou de produção de outros materiais; II - inventos relativos a organismos ou materiais per se e III - inventos relativos ao uso de organismos ou material biológico”.

O autor cita ainda a distinção de Strauss, que “divide os inventos biotecnológicos em três distintos grupos: I - plantas, animais, microrganismos e outros materiais biológicos ou parte dos mesmos; II - processos biológicos de criação e produção de plantas, animais, microrganismos ou materiais biológicos outros, incluindo processo *de* isolamento, purificação, cultivo e multiplicação; III - uso de plantas, animais, microrganismos ou outros materiais biológicos e parte dos mesmos”. In: DOMINGUES, 1989-a, p. 101.

lei (BERGEL, 1996, p. 15-16), ou seja, o objeto do pedido não pode estar compreendido no estado da técnica.

Nessa senda, o requisito da novidade nos microrganismos apresenta-se como problema central nos inventos/descobrimientos da área biotecnológica, pois, como preencher esse requisito, se os microrganismos e materiais biológicos “são encontrados na natureza, sendo, portanto, conhecidos do homem”? E, surge uma segunda indagação: o depósito de microrganismos em instituições reconhecidas poderia ser considerado como “uma revelação ao público”? (DOMINGUES, 1989-a, p. 111). Essa e outras questões traduzem a dificuldade de preencher esse requisito, considerando dois aspectos: “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” (DOMINGUES, 1989-a).

Relativamente ao requisito da aplicação industrial, observa-se que esse conceito evolui e amplia-se abrangendo as criações na biotecnologia, mais por questões políticas e econômicas do que em razão da previsão legal (DOMINGUES, 1989-a), uma vez que se desconhece inicialmente a utilidade das substâncias biológicas que se pretende patentear. Costumeiramente, o direito de patentes excluía a matéria viva, em vista de lhe faltar o caráter técnico, porém uma decisão favorável ao patenteamento do Tribunal Supremo da Alemanha representou um marco na área, rompendo esse critério. A decisão referia-se a uma nova espécie de “palomas” (BERGEL, 1996, p. 57).

Corroborando a visão de Berger (1996, p. 55), segundo a qual não cumpre o requisito da atividade inventiva a invenção que tenha por fim manipular genes, “cuyos resultados serían previsibles para un experto en la materia. Trataría-se, por la tanto, de adaptar a ese campo la conocida doctrina de los equivalentes”. Porém, entende ser possível visualizar atividade inventiva no procedimento novo de separação, o qual “justificaría la actividad inventiva del procedimiento utilizado (...) en los sistemas que admiten a patentabilidad de tales seres o sustancias, por no considerar la existencia de un simple descubrimiento, parece que la actividad inventiva se vinculará a la novedad del propio producto obtenido”.

Logo, “la invención sólo merece protección cuando implica um salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica” (BERGEL, 1996, p. 20). Para merecer a proteção, o inventor deve ter empregado atividade intelectual de criação. Ainda observa o autor:

La actividad inventiva (...) no puede residir en esa molécula de ADN que es el gen. Puede - no obstante - que el método utilizado en la medida que seu original merezca protección. Por el contrario, el descubrimiento de la significación biológica de un gen - es decir, de su función - de las enfermedades humanas e las cuales esse gen o los productos que de él deriven pueda curar, procede de una actividad inventiva que eventualmente puede ser acreedora a una protección.

La cuestión pasa, en este caso, por saber si esa protección podrá exenderse a la molécula en si, es decir, en realidad (la molécula en si misma no sería grande cosa) al conocimiento de la secuencia de ese gen. Em otros términos, si la secuencia de sés gen puede o no ser utilizada libremente para otra cosa que aquella para la cual esse gen es útil.

Impedir su utilización libre parece a simple vista abusiva en la medida en. que el gen en si mismo no es el fruto de una actividad inventiva (BERGEL, 1997, p. 244)

Nesse ponto, a noção de “descobrimiento patenteável” pode-se confundir com a de “invento patenteável”, porque ambas requerem a existência de meios materiais capazes de produzir um resultado. E, “há mais ainda: em geral, os direitos do inventor consistem na exclusividade de usar os meios que sirvam para executar a invenção ou o descobrimiento. O fato de que o inventor tenha idealizado ele mesmo os meios, ou os tenha descoberto não tem importância para os efeitos da patenteabilidade”. O que se considera é “que o inventor tenha descoberto que esses meios produzem um certo resultado quando entram em função” (MORENO, 1957, p. 44).

Aos requisitos mencionados - de novidade, utilidade industrial e atividade inventiva - somam-se ainda a repetibilidade e a descrição. O cumprimento do requisito da repetição dá-se pela colocação em prática, por um técnico, das regras e das técnicas indicadas e descritas pelo depositante em seu pedido e, se alcance com regularidade o resultado indicado pelo inventor. Inicialmente, questionou-se se as invenções microbiológicas deveriam submeter-se ao requisito da repetibilidade, por não se tratar de inventos de natureza inerte, “coisas” regidas por leis imutáveis.

Sobre o assunto, existem opiniões divergentes. De acordo com Domingues (1989-a, p. 60), “nos EUA a duplicação do invento microbiológico por um profissional do ramo (35 USC 112) considera-se satisfeita mediante o “Enablement’ do microorganismo empregado ou obtido na invenção reivindicada”. Os Tribunais, na Alemanha, adotam a teoria da possibilidade da repetibilidade (grande probabilidade). Mais recentemente, nos EUA, na França, na Suíça, na Inglaterra e na Suécia evoluiu-se sobre essa questão, substituindo a repetibilidade pelo princípio do depósito e acessibilidade do microrganismo.

Além da repetibilidade (depósito/acessibilidade), soma-se o quesito da descrição do microrganismo. No campo da microbiologia, é necessário caracterizá-lo e identificá-lo, possibilitando diferenciá-lo de outros. (DOMINGUES, 1989-a, p. 61).

Entretanto, há questionamentos se esse procedimento cumpriria as exigências necessárias para a concessão de patente: “a descrição taxonômica do microrganismo constitui forma eficaz e bastante para satisfazer o requisito básico da descrição do invento à vista da legislação de patente?” Não raro, a descrição é insuficiente para os fins desejados, como observa Berger (1996, p. 59):

(...) es difícil repetir y, sobre todo, anticipar los resultados de reproducción de un invento en biotecnología sobre la base de una simple descripción escrita, debido al carácter aleatorio y no estable que tienen las reacciones de los seres vivos, en especial cuando estas reacciones se producen de una generación a otra en poblaciones que se reproducen muy rápidamente y están expuestas a la posibilidad de mutaciones, debido tanto a factores internos como a externos, sean éstos espontáneos o inducidos. Aun con técnicas como las del ADN recombinante, em principio bastante precisas, la posibilidad de ocurrencia de hechos aleatorios introduce un factor de incertidumbre en el proceso de reproducción de un invento.

Diante dessa dificuldade e com o objetivo de suprir essa deficiência, países como os Estados Unidos exigem do requerente da patente, além da descrição, o depósito, em uma instituição de cultura de exemplares do microrganismo. A maioria dos países da Europa também segue a exigência da descrição e do depósito⁴. No Reino Unido, a necessidade de efetuar o depósito do microrganismo poderá ser dispensada “quando o invento compreende o emprego de processo microbiológico conhecido” (DOMINGUES, 1989-a, 71). Para isso, a descrição deverá conter as definições básicas ou fundamentais dos genes, com conceitos pertinentes à legislação de patentes e ao campo da genética.

Junto às exigências indicadas, existem outras questões particulares ligadas à biotecnologia, como a necessidade de relatar, de forma precisa, todos os passos desenvolvidos

⁴ Tratado de Budapest, subscrito em 28.04.1977, regula o sistema de depósito de microrganismos para fins de proteção por patente. Para os signatários é suficiente um único depósito reconhecido a fim de cumprir as exigências de todas as solicitações apresentadas pelos Estados-membros. DOMINGUES, *op. cit.*, 1989-a, p. 112. Conforme regra 28 do RCPE na Comunidade Européia de patentes: “a) sempre que os microrganismos não sejam acessíveis ao público e não possam ser descritos de forma a permitir a um profissional do ramo executar a invenção microbiológica, o depositante fica obrigado a efetuar o depósito dos microrganismos dentro do prazo previsto para requerer patente européia; b) o requerente comunicará à repartição européia de patentes a instituição em que o microrganismo foi depositado, seu número de registro ou inscrição na entidade (...); c) qualquer pessoa terá acesso ao microrganismo, a partir da publicação do pedido de patente européia (...); d) as pessoas que tiverem acesso ao microrganismo depositado comprometem-se, perante o depositante e/ou titular da patente européia, a não divulgar a terceiros os microrganismos”.

pelo inventor na realização do seu invento. E a dificuldade repete-se entre os examinadores dos pedidos de patentes nas repartições, em razão da complexidade que envolve esse material. Para isolar produtos da natureza como tecidos ou seres vivos, são utilizados métodos e técnicas de identificação cada vez mais sofisticados que podem ser empregados na área farmacêutica. As plantas são o substrato da maioria dos produtos farmacêuticos. É entendimento corrente que se o isolamento do produto natural for realizado com esforço técnico e intelectual, e se este produto possuir alguma característica que possa distingui-lo da forma como se encontra na natureza, este produto seria passível de proteção patentária. Estas características podem incluir, entre outras, pureza, atividade e estabilidade. (DOMINGUES, 1989-a)

A filtragem, isolamento, purificação, efetuados pelo pesquisador, de acordo com o European Patent Office, são processos patenteáveis. Assim, também, “na hipótese de a substância poder ser perfeitamente caracterizada em sua estrutura pelo processo pelo qual é obtida, ou por outros parâmetros, sendo a mesma ‘nova’, em sentido absoluto, porque antes não tinha sua existência reconhecida, então a substância per se também será patenteável” (RAYOL, 2003, p. 50).

Pelas observações, constata-se a flexibilização de alguns requisitos para a concessão de patentes na área biotecnológica⁵. O conceito de aplicação industrial foi ampliado para abarcar essas inovações, o que vem a contemplar os Estados que produzem tecnologia genética, com a proteção das criações de seus pesquisadores, as quais não permanecem no domínio público. A concessão da proteção justifica-se na medida em que o produto criado pelo homem, com o uso ou emprego de técnicas de engenharia genéticas, não constitua produto da natureza e sim, um produto industrial, com as demais qualidades necessárias à atribuição de patente: novidade, descrição, repetibilidade e objeto lícito.

Na verdade, não é fácil posicionar-se sobre a patenteabilidade ou não, pois microrganismo (matéria viva) é descoberta e não invenção; se patenteado um microrganismo, que é um “ser vivo”, não há argumento para impedir o patenteamento de outras formas de vida. “Patentear um microrganismo neste enfoque é o mesmo que patentear a onça, o macaco,

⁵ Vejam-se alguns exemplos: a Decisão CIBA-GEIGY – T 49/83, admitindo patentear variedade vegetal; a Decisão Onco-Ratón Harvard – T 19/90, admitindo patentear animal transgênico; a Decisão Interferon Alfa-Biogen (T 301/87), limitando os requisitos para patentear invenções genéticas. In: PRADA. Juan Luis Iglesias. **La Protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano**. Madrid: Civitas, 1995. P. 38-46.

o prego e outros seres vivos que constituem um patrimônio público” (DEL NEO, 1998, p. 133). É natural que os criadores pretendam ver reconhecido o seu direito sobre as descobertas (MATTOS, 1998, p. 27). Todavia, o sistema tradicional de patentes abarca tamanha ampliação nos requisitos necessários para a concessão de patentes? Mathély (1974, p. 19) corrobora com suas observações, “(...) o sistema tradicional de patentes, como é conhecido geralmente, não pode convir para assegurar essa proteção. Com efeito, a patente confere um direito exclusivo da exploração, e necessário será que seu objeto seja suscetível de ser diretamente e praticamente explorado. Tal não é o caso das descobertas científicas”. Portanto, ao que parece, na área da biotecnologia, há necessidade de adaptação das normas e princípios para a concessão de patentes, considerando questões técnicas e éticas.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No campo da biotecnologia, a justificativa que se tem para proteger uma invenção ou descoberta é a mesma usada para salvaguardar qualquer outro tipo de produto: a patente seria a melhor forma de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos e processos e também de garantir a disponibilização das inovações no mercado, principalmente quando se levam em consideração os custos e riscos envolvidos em áreas como a biotecnologia. Mas, na área da biotecnologia essa questão não é pacífica, pois as matérias envolvidas são vivas, o que requer analisar, além dos requisitos tradicionais, as implicações éticas.

Percebe-se a necessidade de novos conceitos na área jurídica. Verifica-se um espaço entre o legislado na área e a possível necessidade regulamentar, ou a dúvida “até que ponto regulamentar?” para abarcar essas inovações (descobertas). Tudo leva a crer que na área da biotecnologia, será necessário combinar os benefícios e as ameaças. A regulação pelo Estado ou, se insuficiente, por órgãos internacionais, poderá ser um caminho, no sentido de estabelecer instituições que possam discriminar entre bons e maus usos da biotecnologia e aplicar essas normas com eficácia tanto nacional quanto internacional.

Assim, à necessidade de regulamentação acrescenta-se à observância dos princípios da bioética: a autonomia, a beneficência e a justiça que, tomados de forma integrada, resguardarão a dignidade da pessoa humana. Essa opção pelo estabelecimento de regras mínimas, embasadas na ética e passíveis de revisão periódica, restringe a liberdade impondo limites à arbitrariedade do próprio poder gerado pelo desenvolvimento da técnica. A bioética,

ao tempo que visa preservar os direitos do homem, impõe a responsabilidade dos atos presentes em relação às futuras gerações.

E, mais, é impossível pensar em alternativas simples em um campo que requer respostas complexas, como o da biotecnologia, porque estão em jogo nele interesses e valores variados e às vezes conflitantes. Como, precisamente, bem afirmou Bruno Jorge Hammes (200, p. 82): “O progresso técnico trouxe perspectivas grandiosas sem nos libertar dos desafios que as acompanham. Somos chamados a progredir e a desenvolver soluções”. Esse é o desafio presente e futuro.

REFERÊNCIAS

ANDRIOLI, Antônio Inácio, FUCHS, Richard. **Transgênicos: As sementes do mal**. A silenciosa contaminação de solos e alimentos. 2. ed. rev. ampl. São Paulo: Expressão Popular, 2012.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASTOS, Aurelio Wander. **Dicionário brasileiro de propriedade intelectual e assuntos conexos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997. p. 72.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. **La propiedad intelectual en transformación**. México: IIJ-UNAM, 2004.

_____. (org.) **Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual**. México: IIJ-UNAM, 2009.

_____; BUENO, Rocio Ovilla. **El desarrollo tecnológico y la propiedad intelectual**. México: IIJ-UNAM, 2004.

BERGEL, Salvador Darío. Patentes de genes: implicações éticas e jurídicas. **Revista Bioética**, 1997. v. 5, n. 2, p. 244.

BERGEL, Salvador Darío. Requisitos y excepciones a la patenteabilidad. Invenções biotecnológicas. In: CORREA, Carlos M. (Coord). **Derecho de patentes**. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos Y Administrativos. 1996. p. 15-16.

CARVALHO, Nuno Pires de. Os desafios da propriedade intelectual perante as novas revoluções tecnológicas. In: **VI Encontro de Propriedade Intelectual e comercialização de tecnologia**. 2003, Rio de Janeiro, p. 4.

CASABONA, Carlos María Romeo. Genética e Direito. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo (Org.). **Biotecnologia, Direito e Bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 23-47.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado de propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 1952. v. II, t. I, parte II, p. 69.

CHINEN, Akira. **Know-how e propriedade industrial**. Belo Horizonte: Del Rey, 1997. p. 6.
CORREA, Carlos M. (Coord). **Derecho de patentes**. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos Y Administrativos. 1996, p. 14.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial - Patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

_____. **Primeiras patentes de invenção de animal superior e a proteção legal dos embriões**. Rio de Janeiro: Forense, 1989-b.

_____. **Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia**. Rio de Janeiro: Forense, 1989-a, p. 93.

FERREIRA, Simone Nunes, e SAMPAIO, Maria José Amstalden Moraes. **Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: Implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil**. São Paulo-SP, SBPC, 2013.

GHIRON, Mario. **Corso di diritto industriale**. 2. ed. rev. e ampl. Roma: Società Editrice dei Foro Italiano, 1937. v.2.

HAMMES, Bruno Jorge. Internet, nomes de domínio, marca e nomes de comércio. **Revista Estudos Jurídicos**, jan./abr. 2000, v. 33, n. 87, p. 62-83.

_____. **O direito de propriedade intelectual**. 3. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2002. p. 285.

_____. Origem e evolução histórica do Direito de Propriedade Intelectual. **Revista Estudos Jurídicos**. São Leopoldo: UNISINOS, 1991, n. 62, p. 105-115.

_____. Reflexões sobre a privilegiabilidade dos inventos de medicamentos e de gênero alimentícios. **Revista Estudos Jurídicos**. São Leopoldo: Unisinos, 1988, n. 53, p. 49-76.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A L. Figueira. **Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. P. 28.

MAGALHÃES, Vladimir Garcia. O patenteamento de moléculas biológicas naturais nos eua E união européia. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. v. 101 p. 873 - 900 jan./dez. 2006.

MATHÉLY, Paul. Le droit français des brevets d'invention. Paris: **Journal des notaires ET des Avocats**, 1974. p. 19 e 43.

MATTOS. Cláudio O. Justaposições como invento científico. **Revista Biotecnologia, Ciência Desenvolvimento**. Brasília, mar./abr. 1998, a. I, n. 5, p. 27.

MORENO, P. C. Breuner. **Tratado de patentes de invención**. Buenos Aires: Abeledo-Perrot. 1957. v. I.

NERO, Patrícia Aurélia del. **Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: RT, 1998. p. 133.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial. As funções do direito de patentes**. Porto Alegre: Síntese, 1999.

_____. **Las funciones del derecho mundial de patentes**. Argentina: Advocatus, 2000.

PLASSERAUD, Yves; SAVIGNON, François. **L'état et l'invention-histoire des brevets**. Paris: Documentation française, Institut National de la Propriété Industrielle, 1986.

PRADA, Juan Luis Iglesias. **La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano**. Madrid: Civitas. 1995. p. 38-46.

RAMELLA, Agostino. **Trattato della proprietà industriale**. v.I. Le invenzioni industriali. Roma: Soe. Editrice Laziale, 1909.

RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia. **Revista da ABPI**, mar./abr. 2003, n. 63, p. 50.

ROSSETTO, Carlos Jorge. **Riqueza do primeiro mundo e pobreza do terceiro mundo**. Debate Nacional - Projeto Nacional Ciência e Tecnologia, crise do Estado e privatização, neoliberalismo e nova dependência. São Paulo: INEP, 1995. p. 127.

SANTOS, Angelita aparecida. **A Soja Transgênica Versus a Soja Convencional: Percepção dos Agentes Econômicos Envolvidos**. 2003. Trabalho de conclusão de curso (Universidade de Passo Fundo).

SHIVA, Vandana, et al. **Biodiversity- social & ecological perspectives**. 2. ed. London: Zed Books, 1995.

SILVA, Pedro Aurélio de Queiroz Pereira. **Os riscos econômicos dos transgênicos**. 2005. Disponível em: http://www.sbdp.org.br/artigos_ver.php?idConteudo=11. Acesso em: 02 dez. 2018.

SILVEIRA, José Maria F. J. da; BORGES, Izaias de Carvalho e BUAINAIN, Antônio Márcio. Biotecnologia e agricultura: da ciência e tecnologia aos impactos da inovação. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, n. 2, p. 101-114, abr./jun. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spp/v19n2/v19n2a09.pdf>. Acesso em: 28 dez 2018.

SOARES, André Marcelo M.; PIÑEIRO, Walter Esteves. **Bioética e biodireito uma introdução**. São Paulo: Loyola, 2002.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado de propriedade industrial**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

TEDESCHI & PADILHA ASSOCIADOS. **Biodiversidade, biotecnologia e direito de patente**. Disponível em: <[http:// www.administradores.com.br/artigo/13628/](http://www.administradores.com.br/artigo/13628/)>. Acesso em 16 mar. 2010.

VANKRUNKELSVEN, Luc. **SOJA: Tesouro ou Tesoura?** Curitiba-PR: L.F., 2014.