

PATENTES DE GENES HUMANOS

Estudo do caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2

Bruno Torquato de Oliveira Naves

Doutor e Mestre em Direito Privado pela PUC Minas;
Professor dos Cursos de Graduação em Direito e do Mestrado em “Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável” da Escola Superior Dom Helder Câmara;
Professor dos Cursos de Graduação e Especialização em Direito na PUC Minas;
Pesquisador do CEBID – Centro de Estudos em Biodireito.

Sarah Rêgo Goiatá

Graduanda em Direito pela PUC Minas;
Pesquisadora Científica de Biodireito PUC Minas;
Membro colaborador da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB-MG;
Membro (estudante) do Grupo de pesquisa (CNPq) “Dados Genéticos” do CEBID – Centro de Estudos em Biodireito;
Estagiária Acadêmica Campos & Domingues Advogados Associados.

RESUMO:

São crescentes os avanços nas esferas biotecnológicas desde o século XX especialmente no que tange à manipulação genética dentre outros meios de manipulação de micro-organismos para formulação de biotecnologias. As patentes biotecnológicas são estratégicas nos novos rumos da economia internacional, uma vez que os estudos sobre a biotecnologia estão sempre evoluindo e perfazem um considerável mercado econômico em diversas áreas da Medicina e da Farmacologia. A polêmica que circunda o âmbito dos direitos de propriedade intelectual para biotecnologia não se limita ao campo de questões éticas, bem como possui critérios difíceis de se estabelecer, política e juridicamente. Nesta seara, analisa-se a patenteabilidade

das seqüências genéticas, especialmente no caso das patentes dos genes humanos BRCA1 e BRCA2.

Palavras-chave: patente; biotecnologia; genes humanos

PATENT OF HUMAN GENES

Case study of patents of the BRCA1 and BRCA2

ABSTRACT:

There are increasing advances in biotech spheres since the twentieth century especially in regard to genetic manipulation among other means of manipulation of microorganisms for formulation of biotechnologies. The biotechnology patents are in the new strategic direction of the international economy, since the studies on biotechnology are always evolving and account for considerable economic market in many areas of medicine and pharmacology. The controversy surrounding the scope of intellectual property rights for biotechnology is not limited to the field of ethics, and has criteria difficult to establish, politically and legally. In this field, we analyze the patentability of genetic sequences, particularly in the case of patents on human genes BRCA1 and BRCA2.

Keywords: patent, biotechnology, human genes

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE AS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Mais de dez anos já se passaram do anúncio do sequenciamento do genoma humano e as implicações econômicas de tal avanço são claras. Em 2010, os negócios no campo da Biotecnologia movimentaram quase US\$160 bilhões na agricultura (JAMES, 2011) e sabe-se que a utilização material humano, especialmente na indústria farmacológica, atrai cada vez mais investimentos. Assim, a patente de invenção biotecnológica firma-se em posição estratégica na economia internacional.

As regulamentações observadas no panorama mundial no que tange ao licenciamento da patente biotecnológica demonstram que em diversos países é possível o patenteamento de material biológico “vida”, mas o que também se observa é que em alguns países ainda existe resistência à aceitação da patente biotecnológica por motivos de ordem ética, moral e jurídica.

Patente é um título outorgado pelo poder público àquele que desenvolveu uma invenção, objetivando sua exclusiva exploração industrial.

Apenas a invenção pode ser patenteável, isto é, é necessário que seja um objeto novo, que tenha sido criado ou modificado pelo homem e que possua aplicação industrial. Por consequência, não é válida a patente sobre uma descoberta de algo que já existe na natureza.

No entanto, a conveniência política e econômica acabam por flexibilizar esses requisitos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) para a patente.

Alguns países, como o Brasil, por meio da Lei de Propriedade Industrial – Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 –, adotam posições restritivas quando a patente tem por objeto material genético. Outros países, como os Estados Unidos, adotam uma posição mais liberal, pelo fato de constituírem em suas bases um forte sistema patenteário, gerado pelo alto índice de qualificação do potencial científico e pelos grandes dividendos da exploração econômica dessas patentes.

Por mais de 200 anos, as leis de propriedade intelectual americanas tem permitido uma inovação e um progresso nos Estados Unidos. O sistema patenteário americano atual encoraja o desenvolvimento de novos produtos e descobertas, novos usos para antigos produtos e cria oportunidades aos americanos. (INPI, 2007, p.36)

Até 2012, o Escritório Estadunidense de Patentes e Marcas Comerciais (USPTO - *United States Patent and Trademark Office*) entendia que a sequência de DNA isolada e purificada é passível de patenteamento, posto que a matéria não se encontra mais no estado natural.

Como demonstra estudo da OECD (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico):

[...] os Estados Unidos são o país que mais deposita em patentes

biotecnológicas no escritório europeu de patentes, 39,9% do total de pedidos. O mesmo trabalho destaca os Estados Unidos como um país altamente especializado em patentes biotecnológicas. (OECD, 2006)

Desde o início do Projeto Genoma Humano, o patenteamento de fragmentos de DNA (*Expressed Sequence Tag* - EST) foi objeto de controvérsias, quando, em 1991, Craig Venter requereu a patente de mais de três centenas de seqüências de genes.

Em 1998 e 1999, a USPTO emitiu diretrizes sobre a patente de EST, fixando que é necessária a comprovação da utilidade industrial, com a descrição da função do fragmento de DNA, e essa utilidade deve ser expressiva e substancial.

A Lei brasileira de Propriedade Industrial, no artigo 18, III, é expressa em estabelecer que não é patenteável: “III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.” Logo, nenhuma parte do ser humano, ainda que modificada, pode ser objeto de patente no Brasil.

Há, pois, controvérsias em nível interno e, principalmente, internacional sobre a conveniência e a legalidade do patenteamento de material biológico humano. E, com o desenvolvimento da Genética, essas disputas passaram a envolver genes humanos, no todo ou em parte.

Como uma das principais fontes jurídicas internacionais é o Direito estadunidense, o entendimento vigente naquele país tende a influenciar os rumos da propriedade intelectual no campo da Genética. Por esta razão, questiona-se: quais os rumos que as patentes de material genético têm tomado nos Estados Unidos? Há uma tendência que possa se converter em tendência global?

O Direito das Patentes é tratado nos Estados Unidos no Título 35 do “United States Code”, que nas seções 100 a 110 definem as invenções patenteáveis. Apesar de nos enunciados normativos haver grande semelhança com a legislação brasileira, foram as decisões judiciais que acabaram por estabelecer o âmbito de restrições às patentes, ora mais estreitos ora mais largos.

Tendo em vista essas primeiras considerações, analisam-se dois casos marcantes de patentes nos Estados Unidos: *Diamond v. Chakrabarty* e *AMP v. Myriad*.

O primeiro caso foi escolhido em razão de ter se constituído como *leading case* para patentes biotecnológicas. Já o caso que envolveu as patentes da Myriad evidencia sua relevância pelo grande número de partes e *amici curiae*; por questões político-econômicas concernentes à proteção dos investimentos em biotecnologia que a proteção da patente concede; e por revolver questões legais, que implicaram na revisão de preceitos legais e da história jurisprudencial das patentes nos Estados Unidos.

2. CASO “DIAMOND V. CHAKRABARTY”

Nas patentes biotecnológicas, envolvendo material genético, destaca-se, nos Estados Unidos, o julgamento *Diamond v. Chakrabarty* (447 US 303 (1980)).

O geneticista Ananda Mohan Chakrabarty, trabalhando pela General Electric, modificou geneticamente a bactéria *Pseudomonas genus*, para quebrar os componentes do petróleo, o que é bastante útil em acidentes com derramamento do mesmo. Chakrabarty requereu a carta patente ao USPTO relativa à bactéria, porém em primeira instância o USPTO negou a patente requerida sob o argumento de que organismos vivos não são patenteáveis.

Todavia, em grau de recurso, ainda na via administrativa, duas decisões chocaram-se. A primeira, do “Board of Patent Appeals and Interferences”, manteve integralmente a primeira decisão, mas a “United States Court of Customs and Patent Appeals”¹ reverteu a decisão sob o argumento de que a vedação da Lei de Patentes, relativa a organismos vivos, não tinha relevância em relação a micro-organismos.

Sidney A. Diamond, comissário do USPTO, em 17 de março de 1980, apelou à Suprema Corte dos Estados Unidos, visando a reanálise do pedido de patente de Chakrabarty sob a seguinte perspectiva: a bactéria seria uma fabricação ou apenas uma complementação da matéria existente?

¹ Este órgão encontra-se extinto desde 1982. Atualmente a “Court of Appeals for the Federal Circuit” exerce suas funções.

A decisão da Suprema Corte, de 16 de junho de 1980, entendeu que a vida manipulada de um micro-organismo é patenteável. Trata-se de uma manufatura de ocorrência não natural, produto da engenhosidade humana.

A decisão favorável a Chakrabarty foi pautada nos argumentos da 35 USC 101 que ditam que: "Quem inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, manufatura, ou composição da matéria, ou de qualquer melhoria nova e útil disso, pode obter uma patente, portanto, sujeito às condições e exigências do presente título." (35 USC 101)

Ademais, salientou Warren E. Burger em seu voto:

We have cautioned that courts "should not read into the patent laws limitations and conditions which the legislature has not expressed." In choosing such expansive terms as "manufacture" and "composition of matter," modified by the comprehensive "any," Congress plainly contemplated that the patent laws would be given wide scope. Judged in this light, respondent's micro-organism plainly qualifies as patentable subject matter.² (447 US 303 (1980))

Frise-se, ainda, que o patenteamento da bactéria de Chakrabarty por meio da decisão da Suprema Corte que discutiu sobre organismos geneticamente modificados, foi um marco no patenteamento de organismos vivos. Não obstante a decisão anterior do Escritório de Patentes que concedia a Louis Pasteur a patente de uma levedura purificada, somente após o precedente de Chakrabarty que o USPTO reconheceu a patenteabilidade de outros organismos vivos não-humanos modificados geneticamente. Como afirmam Robinson e Nina:

The Chakrabarty patent was not the first US patent to issue on a living organism. The PTO had granted patents on single-cell organisms on several occasions dating back to 1873, when Louis Pasteur obtained a patent (US Patent No. 141,072) on a purified yeast cell. It was only after Chakrabarty, however, that the PTO clarified

² Em tradução livre: "Temos alertado que os tribunais 'não devem ler na lei de patentes limitações e condições que o legislador não expressa'. Na escolha de tais termos amplos como 'fabricação' e 'composição da matéria', modificado pelo abrangente 'qualquer', o Congresso claramente tem contemplado que à lei de patentes deve ser dado largo escopo. Julgado nesta linha de raciocínio, o micro-organismo em questão claramente se qualifica como matéria patenteável."

what had been an inconsistent approach to patenting living organisms.³ (2005, p.13)

Assim, em apertada votação, de 5 a 4, decidiu-se que micro-organismos modificados pelo homem poderiam ser objeto de patente. Cristalizou-se também um entendimento daquilo que não seria patenteável: a) leis da natureza; b) fenômenos físicos; e c) ideias abstratas.

Nessa esteira, várias outras patentes foram deferidas, inclusive as concedidas sobre os genes humanos BRCA1 e BRCA2, que inicialmente encontraram o fundamento de sua patenteabilidade no deferimento da patente à Chakrabarty.

3. CASO “ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY V. MYRIAD GENETICS”

Os genes humanos BRCA1 (*Breast Cancer Type 1*) e BRCA2 (*Breast Cancer Type 2*) codificam proteínas importantes na regeneração do filamento de DNA. Alterações nesses genes contribuem para predisposição ao câncer, especialmente o de mama.

Mark Skolnick e outros pesquisadores da Universidade de Utah, a partir do cruzamento de dados do Registro de Câncer do Estado de Utah com a base de dados genealógicos da Igreja dos Santos dos Últimos Dias (Mórmons), com informações que remontam ao século 19, estabeleceram a relação familiar com o diagnóstico de câncer.

Em 1994, Mark Skolnick e outros três colaboradores, fundaram a Myriad Genetics, Inc, e sequenciaram o gene BRCA1, que anos antes fora apresentado em pesquisas lideradas por Mary-Claire King, da Universidade da Califórnia, e relacionado ao câncer de mama.

A identificação e o isolamento do gene BRCA1 renderam, em 1994, patente a favor da *University of Utah Research Foundation* e licença exclusiva para a Myriad Genetics.

No ano seguinte foi a vez da identificação do gene BRCA2, pela Universidade de Utah, Myriad Genetics e *Institute for Cancer Research*, do Reino Unido.

³ Em tradução livre: “A patente Chakrabarty não foi a primeira patente nos EUA sobre um organismo vivo. O Escritório de Patentes havia concedido patentes de organismos unicelulares em diversas ocasiões, o que remonta a 1873, quando Louis Pasteur obteve uma patente (Patente N. 141.072) de uma célula purificada de levedura. Foi apenas depois de Chakrabarty, no entanto, que o PTO esclareceu que tinha sido uma abordagem incoerente à questão do patenteamento de organismos vivos.”

As patentes referiam-se ao DNA isolado das sequências dos genes BRCA1 e BRCA2 e aos métodos de comparação e análise dessas sequências, capazes de identificar a presença de mutações correlatas à predisposição ao câncer de mama ou de ovário.

Em 12 de maio de 2009, a *Association for Molecular Pathology* (AMP) e outras organizações⁴ ajuizaram ação judicial pedindo a invalidade das patentes sob a alegação de que se tratavam de produtos naturais.

Em decisão de 29 de março de 2010, o juiz federal dos Estados Unidos invalidou as patentes sobre o DNA isolado dos genes BRCA1 e BRCA2 e sobre os métodos de comparação e análise das sequências dos mesmos genes, argumentando que as mesmas recaíam sobre “law of nature” (lei da natureza).

As detentoras das patentes defenderam que o ato de isolar o DNA transforma a molécula e a torna patenteável e que há precedentes desde 1980 para permitir patentes sobre seres vivos, no todo ou em parte.

Em sentença de mais de 150 páginas, o juiz Robert W. Sweet citou vários entendimentos da Suprema Corte, inclusive o caso *Diamond v. Chakrabarty*, já referido, e rechaçou a afirmação da Myriad de que a patente recaía sobre a purificação de um componente de ocorrência natural que não existe na natureza em sua forma pura: “Os tribunais têm também decidido especificamente que a ‘purificação’ de um composto natural, contudo, não é suficiente para tornar um produto da natureza patenteável.” (2010, p. 110)

O juiz argumentou que o DNA isolado possui a mesma sequência de nucleotídeos que o filamento completo até porque uma sequência diferente não produziria os mesmos resultados. Em suma: o DNA isolado não é muito diferente do DNA original, tal como ele existe na natureza, que constitui objeto não patenteável sob a regra do 35 U.S.C. § 101. (2010, p. 130-135)

A Myriad Genetics recorreu ao Tribunal Federal de Apelações (*Court of Appeals for the Federal Circuit*), contestando a competência do tribunal e sua decisão.

⁴ A ação foi tão importante que várias instituições e pessoas físicas juntaram-se contra a Myriad ao longo do processo, nas suas várias fases, como partes. São elas: American College of Medical Genetics; Association for Molecular Pathology; American Society for Clinical Pathology; Breast Cancer Action; College of American Pathologists; Lisbeth Ceriani; Wendy Chung, M.D., Ph.D.; Arupa Ganguly, Ph.D.; Genae Girard; Haig H. Kazazian, Jr., M.D.; David H. Ledbetter, Ph.D.; Runi Limary; Ellen T. Matloff, M.S.; Our Bodies Ourselves (Boston Women's Health Book Collective); Harry Ostrer, M.D.; Kathleen Raker; Elsa Reich, M.S.; Vicky J. Thomason; Stephen T. Warren, Ph.D..

Novamente, vários *amici curiae* atuaram junto à apelante e ao apelado.

Em 29 de julho de 2011, o Tribunal Federal de Apelações reformou parcialmente a decisão do juiz federal, entendendo pela invalidade de patentes de sequências de genes isolados, bem como os créditos relativos aos métodos de diagnóstico por comparação e análise das sequências.

A *American Civil Liberties Union* (ACLU) requereu, em 7 de dezembro de 2011, um *writ of certiorari*, isto é, uma espécie de mandado de revisão encaminhado à Suprema Corte americana, que em 26 de março de 2012 assim se manifestou: “*Writ of certiorari* concedido. O julgamento está anulado e o caso deve ser remetido ao Tribunal Federal de Apelações para nova apreciação, à luz do caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*”⁵

Desta forma, a Suprema Corte, com base em sua própria decisão do caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories*, que inovava frente a seus entendimentos anteriores, anulou a julgamento, remetendo o caso à reanálise do Tribunal Federal de Apelações. No caso que serviu de parâmetro, a Suprema Corte, estabelecera regramentos mais restritivos para o patenteamento.

Em *Mayo v. Prometheus* (566 U.S. (2012)) decidiu-se que o método de tratamento não era patenteável. Tratou-se da patente de um método de ministração das drogas *tiopurina* e *tioguanina* a pacientes com retocolite ulcerativa ou outras doenças auto-imunes.

Pacientes apresentavam diferentes níveis de metabolização das drogas, o que dificultava o tratamento. O Hospital Sainte-Justine identificou o nível no qual o efeito dessas drogas começa a ocorrer e requereu a patente, que foi obtida junto a USPTO.

Prometheus era o laboratório que detinha a licença exclusiva de exploração da patente, vendendo o kit de diagnóstico nela baseada. Mayo utilizou os kits da Prometheus até 2004, quando resolveu oferecer aos pacientes seu próprio teste diagnóstico, o que acarretou a ação judicial em que Prometheus alegava a infringência de sua licença.

Com o caso percorrendo todas as instâncias e com decisões parcialmente divergentes, a Suprema Corte decidiu em 20 de março de 2012 que leis naturais não são

⁵ Tradução livre de: "The petition for a writ of certiorari is granted. The judgment is vacated, and the case is remanded to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit for further consideration in light of *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*"

patenteáveis. Dessa forma, designou o método de identificação do nível de metabolização da droga de “natural law”. (566 U.S. (2012))

Dessa forma, com base em *Mayo v. Prometheus*, a Suprema Corte reenviou o caso ao Tribunal Federal de Apelações (569 U.S. 12-398 (2013)) para nova apreciação. Em 13 de junho de 2013 o caso foi decidido, tendo como opinião basilar o voto do Juiz Clarence Thomas, em que afirma que a Myriad não criou nada e ainda: “É certo, foi encontrado um importante e útil gene, mas separar aquele gene de seu material genético circundante não é um ato inventivo.”⁶ (569 U.S. 12-398 (2013))

Assim, apesar de reconhecer o mérito da descoberta dos genes, não seria justificável a patente do mesmo, por não se tratar de uma atividade de invenção.

Em outra passagem, o Juiz Thomas evidencia o não patenteamento de micro-organismos de origem natural, posto que não se observa a interferência intelectual/inventiva: “We do not consider the patentability of DNA in which the order of the naturally occurring nucleotides has been changed. The scientific alteration of the genetic code represents a diverse research, and not opine about it.”⁷ (569 U.S. 12-398 (2013))

Segundo o Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países, nos Estados Unidos a matéria patente biotecnológica é assim regulada em âmbito legal:

A atual base legal americana é constituída (a) pelo estatuto 35 USC, ou seja, o título 35 do Código dos Estados Unidos – United States Code Title 35 (USA, 2007a); (b) pelas regras: 37 CFR., ou seja, o título 37 do Código Federal das Regras de Patentes, Marcas e Direitos Autorais, que regula o escritório americano de patentes – United States Code Title 37 (USA , 2007b) e (c) pelos casos legais julgados pela corte americana através da interpretação da lei americana. Os detalhes de como uma patente deve ser examinada nos EUA estão no Manual de procedimento de exame de patente – Manual of Patent Examining Procedure (USPTO, 2006a). (2007, p. 39)

⁶ Tradução livre de: “To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention.”

⁷ Em tradução livre: “Não consideramos a patenteabilidade do DNA em que a ordem de nucleotídeos de ocorrência natural foi alterada. A alteração científica do código genético representa uma pesquisa diversa e não opina sobre isso.”

A matéria, no que tange às patentes, também é regulamentada pela Constituição dos EUA no Artigo 1º, seção 8, que dispõe: “Promover o progresso da ciência e das artes úteis, garantindo, por tempo limitado, aos autores e inventores o direito exclusivo aos seus escritos ou descobertas.”⁸ (UNITED STATES, 1787)

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2 tem sérias implicações nas patentes biotecnológicas. Centenas de patentes sobre genes humanos e milhares sobre genes vegetais e animais foram deferidas nos mais diversos escritórios de patentes do mundo e geram lucros de bilhões de dólares ao ano.

É certo, no entanto, que o caso *Diamond versus Chakrabarty* e o caso *AMP versus Myriad* são diferentes. O primeiro envolve a patente de organismo geneticamente modificado, o que abriga, sem dúvida nenhuma, os requisitos para a patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Apesar de ser organismo vivo, a bactéria não está em seu estado natural, o engenho humano a alterou.

A distinção entre a invenção, que pressupõe criação do novo, e a descoberta, que apenas reconhece fenômenos ou características existentes, mas ainda não revelados, é nítida. Por essa razão admite-se a patente de micro-organismos transgênicos, posto que esses agrupam os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Por outro lado, as patentes dos genes BRCA1 BRCA2 não envolvem manipulação genética, mas o isolamento de genes, que dessa forma poderão ser úteis nos testes de predisposição ao câncer.

O caso tomou um rumo completamente diverso em razão do entendimento da Suprema Corte em *Mayo v. Prometheus*, em que se considerou como uma "lei natural" não patenteável a correlação entre “os metabólitos naturalmente produzidos” e a “eficácia terapêutica e toxicidade”, fixando regras mais restritivas.

⁸ Tradução livre de: “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;”

Dois pontos principais foram estabelecidos e servirão de base para novas decisões: a) uma lei da natureza, ainda que recém-descoberta, não é, em si mesma, patenteável; b) a aplicação da lei recém-descoberta também não é patenteável se depender de elementos já conhecidos no estado da técnica.

Com base nestes fundamentos, tem-se que o simples isolamento de genes não reúne os requisitos à patenteabilidade, pois se considera que mesmo o material representa uma “natural law” e mesmo seu isolamento, como elemento já conhecido no estado da técnica, também não é patenteável.

Isolar é colocar em destaque algo que a natureza já produziu. Mas o assunto não esbarra apenas nos problemas jurídicos, mas em razões de saúde e política públicas e os juízes estadunidenses sabem disso.

Não se pode olvidar que os maiores conflitos no âmbito de aceitação da patente biotecnológica, mais especificamente da patente de material biológico, se dão pela perspectiva de que muitos cientistas corroboram a consideração de que se detectar ou descobrir determinado material biológico como uma invenção contraria a Bioética, pois ali não incidem uma estrutura de interferência intelectual de modo a obtenção uma invenção, não sendo legítima a pretensão de se patentear a matéria descoberta.

No entanto, em âmbito mundial vislumbra-se um panorama desenvolvimentista no fomento de biotecnologias cada vez mais expressivo desencadeando um excesso de demandas com a finalidade do patenteamento de biotecnologias. Questões econômicas, especialmente quanto à concorrência comercial, influenciam na flexibilização desses conceitos. A proteção patentária no que tange as biotecnologias tem se caracterizado como protagonista de sérios conflitos em âmbito ético, moral e ideológico.

No caso dos genes BRCA1 e BRCA2, a decisão surpreendeu e levou laboratórios e institutos de pesquisa a alegarem que o financiamento de projetos científicos estará comprometido em virtude da projeção de retornos financeiros mais reduzidos.

Sem dúvida que as patentes atuam como fomento à atividade científica, mas isso não é argumento para se desconsiderar que o Biodireito e a Bioética, como reflexo de convicções sociais partilhadas, ganham relevo e legitimação na ordem democrática. A própria sustentabilidade, tão aventada, revela-se ampla o bastante para reconhecer que

desenvolvimento econômico nem sempre constitui, por si só, o ideal de justiça e de bem estar que a sociedade almeja.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick: CORREA, Carlos. Et alii, **Resouce Book on TRIPS and Development**. Cambrige University Press, 2005.

BRASIL. **Lei n. 9.279**. 14 maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 13 ago. 2013.

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

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008

DUTFIELD Grahah. **Intelctual Property Rights and Development**. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/PolDiscPapJune03.pdf>> Acesso em 15 de ago. 2013.

EUROPEAN PATENT OFFICE- EPO. **Convenção Européia de Patentes**. Munique: EPO, 2006. Disponível em: <<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar54.html>>. Acesso em 15 de ago. 2013.

GOIATÁ, Sarah Rêgo. Patentes em Biotecnologia: patentear vida ou objetivar o uso positivo da patente na política de desenvolvimento da biotecnologia. In: **19o. Seminário de Iniciação**

Científica da PUC Minas, 2011. Anais do 19o. Seminário de Iniciação Científica da PUC Minas. Belo Horizonte: PUC Minas, 2011.

JAMES, Clive. 2011. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2011. **ISAAA Brief**, No. 43. ISAAA: Ithaca, NY.

LADAS. **Biotechnology and United States Patent Practice**. Disponível em <<http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/Biotechnology.USA.html>> . Acesso em: 15 de ago. 2013.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direitos de personalidade e dados genéticos**: revisão crítico-discursiva dos direitos de personalidade à luz da natureza jurídica dos dados genéticos humanos. Belo Horizonte: Escola Superior Dom Helder Câmara, 2010.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Panorama internacional das patentes biotecnológicas. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 197, p. 75-83, jan./mar. 2013.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Manual de biodireito**. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

PROUDHON, Pierre-Joseph. **Qué es la propiedad?** Madrid: Orbis, 1984.

POLLAUD DULLIAN, Frédéric. **La brevetabilité des inventions**. Litec, 1997.

ROMEO CASABONA, Carlos María. **Del gen al derecho**. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 1996.

ROMEO CASABONA, Carlos María; SÁ, Maria de Fátima Freire (Coords.). Desafios jurídicos de biotecnologia. In: SIMON, Jurgén. **Biotecnologia e Direito: A patente em biotecnologia – considerações sobre invenções que utilizam material humano**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2007. Cap. 20, p. 569- 594.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil X EUA**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

UNITED STATES. **Constitution** (1787). Disponível em: <http://www.archives.gov/exhibits/charters/constitution_transcript.html>. Acesso em: 17 jul. 2013.

US (1980). Supreme Court. 447 US 303 (1980). **Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks V. Chakrabarty**. Certiorari to the United States Court of Customs and Patent Appeals. Disponível em: <<http://laws.findlaw.com/us/447/303.html>>. Acesso em: 13/08/2013.

US (2010). Southern District Court of New York. 09 Civ. 4515 (2010). **Association for Molecular Pathology (AMP) V. United States Patent and Trademark Office (USPTO)**. Disponível em: <<http://www.aclu.org/files/assets/2010-3-29-AMPvUSPTO-Opinion.pdf>>. Acesso em: 13/08/2013.