

## **EXCLUSÕES DE PATENTES DO MATERIAL GENETICO – Análises entre as Leis Nacional/Regional de Propriedade Intelectual**

## **EXCLUSIONS PATENTING OF GENETIC MATERIAL - analysis of the Laws of National/Regional of Intellectual Property**

**Charlene Maria Coradini De Ávila Plaza**

**Nivaldo dos Santos**

“Quem não pode mudar a própria contextura do seu pensamento, nunca será capaz de alterar a realidade”.  
Anônimo.

### **RESUMO**

O Acordo sobre Aspectos Relacionados com o Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual (1994) (TRIPS), confere a faculdade dos países membros, adotar certos limites e exceções adstritos as suas realidades social e econômica. Este artigo investiga as exclusões e da patenteabilidade sobre o material genético (humano e vegetal) analisando as leis de patentes nacionais/regionais, em específico, as legislações do Brasil, Argentina, Chile, Bolívia, Colômbia, Peru, Paraguai, Uruguai, Venezuela, Equador e algumas considerações sobre a Diretiva 44/98. Dessa maneira, um regime comum de propriedade intelectual tem sido adotado através do Acordo Andino ou Decisão 486, prevalece sobre as leis nacionais. No entanto, as leis nacionais podem fornecer proteção adicional além da prevista na Decisão.

Palavras-chave: patentes, limites e exceções, material genético.

### **ABSTRACT**

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994) (TRIPS), confers the ability of member countries to adopt certain limits and exceptions attached to its social and economic realities. This article investigates and exclusions from patentability on genetic material (human and plant) analyzing the patent laws of national / regional authorities, in particular, the laws of Brazil, Argentina, Chile, Bolivia, Colombia, Peru, Paraguay, Uruguay, Venezuela, Equator, and some considerations about the Directive 98/44. Thus, a common system of intellectual property has been adopted by the Agreement or Andean Decision 486 prevails over national laws. However, national laws may provide additional protection beyond that provided in the Decision.

Keywords: patents, limits and exceptions, genetic material.

### **SUMÁRIO**

Resumo. Abstract. 1. Quadro legal comum – artigo 27 Trips. 1.1 Acordos regionais – Mercosul. 1.2 Decisão 486 – Acordo de Cartagena. 2. Exclusões legais de patenteabilidade. 3. Das distintas causas para as exclusões em matéria de patentes de invenção. 3.1 Exclusões que refletem o fato da proteção estar abrangida em outras legislações. 3.2 Materia patenteável e não patenteável na Lei 9.279/96. 3.3 Exclusões das invenções positivamente indesejáveis. Referências.

### **1. QUADRO LEGAL COMUM - DO ARTIGO 27 - Trips**

Sistema medular multilateral de propriedade intelectual, o Trips, define as obrigações mínimas às quais os países membros da OMC devem cumprir a fim de promover a inovação tecnológica e a transferência e difusão de tecnologia de acordo com suas especificidades regionais.

A natureza e abrangência das obrigações contidas no Trips estão definidas em seu artigo primeiro<sup>1</sup>, segundo a qual os Estados “determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicas, i.e, o reconhecimento de que todas as práticas e sistemas jurídicos, de inspiração romano-germânica ou anglo-saxão, são igualmente válidos, não devendo haver imposição de categorias jurídicas.

Dessa maneira, os países membros de Trips podem excluir de suas legislações a patenteabilidade de plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, exceto processos não biológicos e microbiológicos. No entanto, devem prever a proteção a variedades vegetais por um regime *sui generis* ou por patentes ou a combinação destes.

Pelo artigo 27 do Trips<sup>2</sup>, qualquer invenção, de produto ou de processo poderá ser patenteada em todos os setores tecnológicos, desde que respeitados certos requisitos condicionantes, além de estabelecer rol de invenções que podem ser consideradas pelos países membros, como não abarcáveis pela proteção via patentes em suas respectivas legislações.

O acordo TRIPs introduziu na legislação internacional de patentes o princípio da não discriminação quanto ao domínio da tecnologia. Este princípio estabelecido no artigo 27 ° do TRIPs, de forma específica no primeiro parágrafo e de uma forma mais geral no segundo parágrafo – “sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65 no parágrafo 8 do artigo 70 e no paragrafo 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão

---

<sup>1</sup> 1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. O Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicas. 2. Para fins deste Acordo, o termo “propriedade intelectual” refere-se a todas as categorias de propriedade intelectual que são objeto das Seções 1 A 7 da Parte II. 3. Os Membros concederão aos nacionais de outros Membros o tratamento previsto neste Acordo. No que concerne ao direito de propriedade intelectual pertinente serão considerados nacionais de outros Membros as pessoas físicas ou jurídicas que atendam aos critérios para usufruir da proteção prevista estabelecidos na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre propriedade intelectual em matéria de circuitos integrados, quando todos os Membro do Acordo Constitutivo da OMC forem Membros dessas Convenções. Todo Membro faça uso das possibilidades estipuladas no parágrafo 3 do artigo 5 ou no parágrafo 2 do artigo 6 da Convenção de Roma fará notificação, segundo previsto naquelas disposições ao Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comercio ( o Conselho para TRIPS).

<sup>2</sup> WTO (World Trade Organization) Uruguay Round Agreement. Trips – Part II – Standards concerning the availability, scope and use of intellectual property right – section 5-6, article 27 – Patentable subject matter. Disponível em: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_04c\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm).

usufruíveis sem discriminação<sup>3</sup> quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

O artigo 27.1 de TRIPs –“Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial” e que “as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto a seu setor tecnológico”. (artigo 27.1 do Trip’s<sup>4</sup>).

Ora, aqui, a exceção para a regra do artigo 27.1 do Trip’s - o invento considerado com tal, somente receberá a proteção conferida através de patentes, se contiver a tecnicidade em seu objeto, em sua aplicação e em seu resultado. Protege-se, uma solução técnica para problemas técnicos visando á satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática.

O enunciado do artigo 27(2) do TRIPs vem ao encontro da premissa geral do acordo ao permitir que os Estados-membros excluam da patenteabilidade invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal e vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente desde que esta determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua legislação.

Não retrata o enunciado, uma proibição explícita de comercialização como condição de exclusão da proteção, mas a necessidade de tal proibição quando necessário.

A fim de justificar os limites que condicionam a exclusão apregoada pelo enunciado, os Estados membros devem demonstrar que é necessário para evitar – por qualquer meio – a exploração comercial da invenção.

A proibição através de leis ou regulamentos nacionais da exploração da invenção, não constitui por si só, critério suficiente para analisar a exclusão de patenteabilidade, vez que a obrigação legal da proibição não é condição para excluí-la, nem suficiente para proibi-la.

---

<sup>3</sup> The WTO Dispute Panel in its Report in the Canadian Pharmaceutical Products case adopted an approach akin to the latter: It [Discrimination] certainly extends beyond the concept of differential treatment. It is a normative term, pejorative in connotation, referring to the results of the unjustified imposition of differentially disadvantageous treatment.” Embora, sem dúvida, um painel da OMC analisarão razões oferecidas para a imposição de uma limitação confinado a um campo particular da tecnologia, a melhor opinião parece ser que uma ampla margem de discricionarietà devem ser oferecidas aos Estados-Membros. Exceções só devem ser consideradas como violação do princípio da não discriminação, onde é evidente, das circunstâncias em que foram adotadas ou os seus efeitos inevitáveis, que equivale a tentativas ilegítimas para prejudicar a proteção de assunto particular que um país é obrigado a fornecer.

<sup>4</sup> Trips - Artigo 27 – Matéria patenteável. 1 – Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Assim, o enunciado do artigo 27.3(b) de TRIPs deixa a cargo dos Estados-membros da OMC, a faculdade de definirem em suas leis de proteção a propriedade intelectual voltada à adequação das situações e suas necessidades particulares.

### **1.1 ACORDOS REGIONAIS - MERCOSUL**

O Tratado de Assunção assinado em 26 de março de 1991 foi o documento que estabeleceu a data de 31 de dezembro de 1994 para o início do Mercado Comum do Sul tendo com membros Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

O Mercosul, segundo o Tratado, determinou a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os países, através, entre outras providências, da eliminação dos entraves alfandegários, restrições não-tarifárias, criação de tarifa externa comum e adoção de uma política comercial comum em relação a terceiros Estados ou agrupamentos de Estados, coordenação de posições em foros econômico-comerciais regionais e internacionais e coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais de comércio exterior, agrícola, industrial, fiscal, monetária, cambial e de capitais, serviços, alfandegária, de transportes e comunicações.

Vários acordos foram concluídos em conexão com o Mercosul incluindo, em específico, o Protocolo de normas de Harmonização de Propriedade Intelectual. No entanto, este protocolo não abrange patentes e sim, marcas e indicações geográficas.

Duas são as leis de propriedade intelectual coexistentes nos países pertencentes ao Mercosul – A lei clássica de patentes que se harmoniza com os preceitos de Trips e a lei *sui generis* sobre a proteção de variedades vegetais que segue os preceitos da UPOV de 1978 adotada por todos os países componentes do Bloco.

### **1.2 DECISÃO 486 – ACORDO DE CARTAGENA**

A Comunidade Andina formada pela Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela conjugou suas leis de propriedade intelectual nos termos da Decisão 486, a fim de harmonizar com as regras de Trips.

A decisão em seu artigo 15 estabelece que as patentes de invenção sejam concedidas para todas as áreas tecnológicas, desde que sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicabilidade industrial.

Entretanto, prevê expressamente matérias não consideradas invenções, entre outras, o todo ou parte dos seres vivos encontrados na natureza, processos biológicos naturais mesmo que isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo.

Além disso, mesmo que consideradas invenções, não serão patenteadas por questões de interesse público a exploração comercial para proteger a ordem pública ou a moral, a vida humana ou animal ou a saúde ou para evitar graves danos à vida vegetal e ao meio ambiente. Plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não biológicos ou microbiológicos.

A característica mais distintiva é a exclusão ampla da matéria viva. O artigo 20 declara que certas invenções não são patenteáveis (aproveitando as flexibilidades do TRIPS art 27 (2) e (3)). Além disso, o artigo 21 especifica que os produtos ou processos já patenteados não podem ser objeto de novas patentes com o único fundamento de ter sido submetida a um uso diferente do que originalmente contemplado pela patente inicial.

A Decisão também impõe limitações de direitos sobre as invenções relativas à herança biológica e conhecimentos tradicionais para salvaguardar o respeito ao patrimônio biológico e genético dos países, juntamente com o conhecimento tradicional de suas comunidades indígenas, comunidades afro-americanas ou locais. Conseqüentemente, a concessão de patentes desenvolvidas com base nos materiais obtidos a partir da herança genética ou do conhecimento tradicional deve ser subordinada a aquisição desse material, em conformidade com as normas internacionais, Comunidade Andina e da legislação nacional.

Dessa maneira, um regime comum de propriedade intelectual tem sido adotado através do Acordo Andino ou Decisão 486, prevalece sobre as leis nacionais. No entanto, as leis nacionais podem fornecer proteção adicional além da prevista na Decisão.

## **2. EXCLUSÕES LEGAIS DE PATENTEABILIDADE**

### **Quadro sobre as exclusões legais de patenteabilidade:**

Invenções contrárias à lei, à ordem pública, interesse público e / ou moralidade	Brasil, Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador e Peru
Variedade de plantas e/ou animais	Brasil, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Peru, Paraguai, Uruguai
Processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e/ou animais	Brasil, Bolívia, Equador, Peru, Chile, Colômbia, Paraguai, Uruguai
Invenções prejudiciais a saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente	Argentina, Bolívia, Colômbia, Equador, Peru, Uruguai
Materiais que ocorrem na natureza	Argentina, Brasil, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Peru,

(Fonte própria, 2012)

As exclusões das invenções que são contrárias à lei, a ordem pública, ao interesse público e /ou a moralidade são abarcadas pelas legislações do Brasil, Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador e Peru.

A lei Uruguia, ainda exclui a patenteabilidade as invenções contrárias à ordem pública ou a moralidade e invenções prejudiciais à saúde pública, alimentação, segurança ou o ambiente. Além de excluir patentes de invenções contrárias a ordem pública, à saúde pública, nutrição e segurança da população, acrescenta à exclusão, tudo que for contrario aos costumes socialmente aceitos.

As legislações de PI do Brasil, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador e Peru, Paraguai e Uruguai excluem da patenteabilidade as variedades de plantas e/ou animais assegurando uma proteção sui generis para essas criações.

Em algumas jurisdições formas de vida e / ou genoma (ou genes), como encontrado na natureza, não são patenteáveis. Brasil e Chile, rejeitam explicitamente a “doutrina do isolamento”, segundo a qual os produtos isolados da natureza ou purificados são patenteáveis. Além disso, a maioria das jurisdições, conforme demonstrado ao longo do estudo, excluem as patentes para os processos essencialmente biológicos, para a produção de plantas ou animais.

Em específico, a lei brasileira de propriedade intelectual no artigo 10 da Lei 9.279/96 - a princípio - não proíbe a possibilidade das criações elencadas em seus incisos sejam considerados inventos, porque seu enunciado é uma declaração de fato do que não é, presumivelmente, invento. (i) a existência de um invento, (ii) dotado de novidade, (iii) qualificada a novidade pela atividade inventiva, (iv) suscetível de aplicação industrial,

Assim, o que define uma criação como suscetível de proteção através dos mecanismos de patentes é a sua classificação como invento<sup>5</sup>. É primordial uma contribuição mínima para o estado da técnica, que não seja representativo de criações óbvias. Por tratar-se de uma operação criativa como exercício do intelecto, a atividade criativa deverá transcender a normalidade das atividades desenvolvidas por um técnico no assunto examinado.

Os processos que contiverem tecnicidade em seu desenvolvimento e praticidade em seu resultado devem ser analisados sob três vertentes:

1. O processo considerado “essencialmente biológico” confere ao Estado nacional a faculdade de excluí-lo da proteção patentária e, por sua vez;

---

<sup>5</sup> BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. Seção 5, § 4 – a metodologia para determinar a atividade inventiva. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

2. Se constatada a novidade e a atividade inventiva, obrigará ao Estado-membro a conceder à patente e,

3. A aplicar-se a interpretação da Corte Européia sobre o Regulamento da União sobre tecnologias biotecnológicas a exigência da presença de uma finalidade funcional específica como restrição ao uso da propriedade de uma sequência ou de um processo que utiliza material biológico, pode ser considerado como limite de sua fruição na medida em que cumpre os objetivos de interesse público.

A legislação de propriedade intelectual brasileira é clara e taxativa ao elencar em seus enunciados matéria não sujeita a privilégios (artigo 10); matéria não patenteável (artigo 18).

Sob a égide do artigo 10, não se apregoa a não patenteabilidade das criações, e sim, as que não comportam, em tese, o privilégio de proteção até o momento que inexistir uma solução técnica para problemas técnicos.

Não há nos enunciados do artigo 10, quaisquer referências de natureza proibitiva a concessão de patentes. São enunciados condicionantes a certos pressupostos, quais sejam: (i) a existência de um invento, (ii) dotado de novidade, (iii) qualificada a novidade pela atividade inventiva, (iv) suscetível de aplicação industrial, (v) sendo que se verifica a suficiência descritiva de seu requerimento, de forma a permitir eficazmente a reprodução do invento na indústria e como insumo de pesquisa.

Além do cumprimento dos requisitos essenciais para a concessão de patentes, haverá necessidade da verificação de que não há exclusões incondicionais de patenteabilidade por decisões de política pública abarcados no enunciado do artigo 18 da lei 9.279/96.

O artigo 18<sup>6</sup> preceitua taxativamente o que não é abarcado por patentes de invenção, ainda que seja considerado invenção, ainda que sejam novos, tenham atividade inventiva e suficientemente descritos. Aqui se trata de norma proibitiva e não meramente classificatória, como no caso dos enunciados do artigo 10 da lei 9.279/96.

---

<sup>6</sup> I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os 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. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, 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 em condições naturais.

Pela lei de patentes da Argentina<sup>7</sup> alguns produtos ou processos não são protegidos pela exclusiva, porque não são considerados invenções por razões de política pública, ou porque atentam contra a moral e bons costumes.

Dentre as matérias não protegidas por patentes estão as plantas, animais e o processo essencialmente biológico de reprodução, novas espécies de animais e vegetais e o processo para obtê-los.

No entanto, a substância que produz uma transformação biológica em uma espécie e o processo de obtenção dessas substâncias são patenteáveis. Também não são patenteáveis o material biológico e genético vegetal e humano pré-existentes na natureza, processos essencialmente biológicos.

Matérias-primas pré-existentes na natureza não são patenteáveis pelo mesmo motivo mencionado acima, eles não são uma invenção, mas uma mera observação de algo já existente na natureza.

No entanto, o processo para a obtenção de matérias-primas e do produto obtido por esse processo são patenteáveis. Além disso, as propriedades de matérias-primas "nova" não são patenteáveis, mas uma nova aplicação de tais propriedades é patenteável, bem como, plantas, animais e seu processo essencialmente biológico de reprodução. Novas espécies de animais e vegetais e o processo para obtê-los, não são patenteáveis. No entanto, a substância que produz uma mudança biológica em uma espécie e o processo de obtenção dessas substâncias são patenteáveis. Material biológico e genético vegetal e humano pré-existentes na natureza, processos essencialmente biológico não são patenteáveis.

Invenções contra a ordem pública, moralidade, a saúde ou a vida de seres humanos ou animais, a preservação de vegetais, ou que possa causar sérios danos ao meio ambiente não são patenteáveis.

---

<sup>7</sup> Lei n ° 24,481, alterada pela Lei n ° 24.572, de 23 de outubro de 1995 - Artigo 6: a) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; (b) obras literárias ou artísticas ou qualquer outra criação estética; trabalhos científicos; (c) esquemas, regras ou métodos para a realização de atividades intelectuais, jogos ou a prática de atividades econômicas e empresariais, programas de computador; (d) as formas de apresentação dos dados; (e) métodos de tratamento cirúrgico, terapêutico ou de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou de animais; (f) a justaposição de invenções conhecidas ou misturas de produtos conhecidos, mudanças na forma, dimensões ou materiais constituintes dos mesmos, exceto no caso de combinação ou fusão de tal forma que os elementos são incapazes de funcionar separadamente ou cujas qualidades características ou funções são tão alterados de modo a produzir um resultado industrial que não é óbvio para uma pessoa qualificada na área em questão; (g) qualquer tipo de material vivo ou as substâncias já existentes na natureza. Artigo 7: a) invenções cuja exploração no território da República Argentina deve ser evitada no interesse do bem público ou a moralidade, a saúde ou a vida de pessoas ou animais, a conservação de plantas ou a prevenção de danos graves ao meio ambiente ; (b) todo o material biológico e genético existente na natureza ou derivados nos processos biológicos associados com animal, vegetal e reprodução humana, inclusive processos genéticos aplicados ao material que são capazes de provocar a duplicação, normal da mesma forma como na natureza.

Pela Comunidade Andina (Bolívia, Colômbia, Peru e Equador) através da Decisão 486 não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos encontrados na natureza, processos biológicos existentes na natureza, mesmo que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo.

Também não são consideradas patenteáveis as invenções cuja exploração comercial deve ser impedida para proteger a ordem pública e a moral; para proteger a vida humana ou animal, a saúde ou para evitar danos graves para a vida vegetal e ao meio ambiente; plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não biológicos ou microbiológicos.

A Lei Chilena não considera patenteáveis, vegetais e animais, exceto microorganismos, variedades de plantas, processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, exceto processos microbiológicos, parte do ser vivo que existe na natureza, processos biológicos, material biológico existente na natureza, incluindo genoma e germoplasma (no entanto, o material biológico ou um produto obtido diretamente dele atender aos requisitos de patenteabilidade são suscetíveis de proteção de patentes).

De acordo com a lei chilena n.º 19,039, artigo 37 "plantas e animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais [...] as partes dos seres vivos como os encontrados na natureza, processos biológicos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, mesmo que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma "não são patenteáveis.

No entanto, a justaposição - novos usos de produtos já conhecidos, o mesmo artigo 37 da Lei n.º 19,039, diz que "o novo aplicativos ou alterações formais introduzidas em produtos conhecidos "não são patenteáveis, mas, se uma aplicação nova de um produto conhecido resolver um problema técnico, além disso, alterar a sua forma conhecida para resolver problema técnico ", então será patenteável.

Nas legislações da Bolívia, Chile, Colômbia, Peru e Equador não há a patenteabilidade dos novos usos de produtos já conhecidos – justaposição<sup>8</sup> ou segundo uso terapêutico.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Juxtaposition and method of treatment: "Plants, animals, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological or microbiological processes [,] diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of humans or animals" (*Decision 486* article 20) and new uses of already existing inventions cannot be patented (*Decision 486* article 21).

<sup>9</sup> A questão da patenteabilidade das chamadas "reivindicações de segundo uso terapêutico" nasce, na Europa, da aparente oposição entre uma proibição geral da proteção de invenções que consistam em métodos de tratamento ou em métodos de diagnósticos médicos ou veterinários, e a possibilidade de patentear o uso de produtos para serem utilizados na aplicação destes métodos. Cardoso, Antonio de Magalhães. A patenteabilidade de segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência européias. Revista Brasileira de Propriedade Intelectual. XXV Seminário Nacional da propriedade intelectual – A importância da propriedade intelectual na indústria e no comércio: agregando valor aos produtos e serviços, 2005, p.136.

A Lei Peruana de propriedade intelectual excluem as patentes de invenções contrárias à ordem pública ou a moralidade. Invenções cuja exploração comercial seria prejudicial à vida humana, animal ou de saúde, a preservação de plantas ou para o ambiente. Plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não-biológicos e microbiológicos – suprime a negação de patenteamento de elementos isolados da natureza.

Pela lei Paraguaia a exclusão se dá a plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais que não sejam processos não biológicos ou micro-biológicos.

No Uruguai a lei de propriedade intelectual exclui da patenteabilidade plantas e animais e processos essencialmente biológicos para a sua produção, com exceção dos processos microbiológicos e material biológico ou genético que ocorre na natureza.

Na mesma linha, a lei colombiana exclui a proteção da exclusiva para . plantas, animais e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, com exceção dos processos não-biológicos e microbiológicos.

### **3. DAS DISTINTAS CAUSAS PARA AS EXCLUSÕES EM MATÉRIA DE PATENTES DE INVENÇÃO**

Estudo encomendado pela WIPO – *Standing Committee on the law of patents – exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights*<sup>10</sup>, foram identificados seis justificativas para as causas excludentes da patenteabilidade:

1. Exclusões que estão conformadas com o termo “invenção”
2. Exclusões que refletem problemas internos do sistema patentário.
3. Exclusões que refletem o fato da proteção estar abrangida em outras legislações
4. Exclusões das invenções positivamente indesejáveis;
5. Exceções que reconhecem políticas de compensações em outros sistemas.

Pois bem, alguns sistemas jurídicos definem o termo “invenção”. A título de exemplo, a legislação de Antígua Barbuda define invenção como uma idéia que permite ao inventor a solução prática para um problema técnico na área da tecnologia podendo ser de processo ou produto.

---

<sup>10</sup> BENTLY, Lionel at all. WIPO – Standing Committee on the law of patents – exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights, 2010. Disponível em: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex6.pdf). Acesso em: 10/01/2012.

No Japão, uma invenção é uma criação de idéias técnicas pelo qual a lei da natureza é utilizada. No México, invenção é toda criação humana permitindo que as matérias ou energias existentes na natureza sejam transformados pelo homem para a satisfação de suas necessidades específicas.

Nos EUA, Seção 101 do *Patents Act*, afirma que “quem inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, fabricação ou composição da matéria, ou qualquer melhoria nova e útil, poderão ser patenteados.

A Convenção de Patentes Européia<sup>11</sup> – EPC, ao contrário dos países mencionados acima, não faz uma definição positiva do que seja “invenção”. Se ocupa em definir uma lista não exaustiva de materiais que são considerados não invenções. Outros exemplos desta abordagem estão contidos no Pacto Andino, em específico, no enunciado do artigo 15 da Decisão 486, bem como nas leis nacionais da Argélia e da África do Sul.

A legislação brasileira – lei 9.279/96 não define invenção (criação industrial maior, objeto da patente de invenção), bem como o termo “invento” (termo genérico, do qual invenção é específico). O termo “invenção” é definido no Ato normativo nº 017 de 11 de maio de 1976 do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que considera-se invenção o resultado de atividade inventiva constituindo algo que: a) esteja revestido do requisito de novidade; b) para um técnico especializado no assunto, não seja uma decorrência evidente do estado da técnica; c) não seja uma concepção puramente teórica; d) seja suscetível de utilização industrial.

Como mencionado anteriormente, o artigo 10 da Lei 9.279/96 é um enunciado que declara e classifica o que não é invento, diferentemente do artigo 18 baseado em escolhas de política pública - prescreve proibições incondicionais a concessão de patentes de invenção.

Sob esse aspecto, existem duas situações limites contidas na lei n.º 9.279/96:

1. De natureza declaratória<sup>12</sup> sujeita a uma condicionante prevista no enunciado do artigo 10, por não reconhecer nestas criações uma atividade inventiva enquanto não representarem uma solução técnica para um problema utilitário técnico, i.e, só serão

---

<sup>11</sup> Possivelmente a desnecessidade da definição positiva do que é invenção, refletisse uma questão procedimental: na prática do exame de patentes se indagava inicialmente a existência da novidade, sendo que a consideração da existência, ou não, de um invento era posterior. Tal política, no âmbito da EPO, modificada em 2004. Barbosa, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual Tomo II – Patentes Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010 *apud* Singer, The european patent Convention, Sweet & Maxwell, 1995, p. 111 e Alois Troller, *Precis du droit de la propriété immatérielle*, Helbing & Lichtenhahn, 1978, p. 60.

<sup>12</sup> Artigo 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.

consideradas inventos se forem representativas de uma solução técnica para um problema técnico; e

2. De natureza proibitiva<sup>13</sup> prevista no artigo 18, por questões de política pública, ainda que essas criações sejam consideradas invenções, ainda que sejam novas e tenham atividade inventiva e possam ser suficientemente descritas, exceto microorganismos transgênicos que atendam os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial, previstos no artigo 8º da mesma lei e que não sejam mera descobertas.

Dessa forma, não são considerados inventos, os materiais que não constituem uma solução útil (artigo 10, incisos I, II, IV, IX); os que podem constituir uma solução útil, mas não é concreta (incisos III, V, VI, VII), e aqueles que muito embora apresente solução útil e concreta, a legislação brasileira não considera invenção (inciso VIII).

Note-se, no entanto, se a partir dessas criações ou descobertas forem geradas soluções úteis na modalidade técnica<sup>14</sup>, e não somente prática, sem ser técnica, poderá haver patentes, satisfeitos os demais requisitos do artigo 8º da lei 9.279/96.

Assim, há a necessidade de uma mutação nos estados da natureza através da intervenção do homem. Não será técnico – como solução – o procedimento que importe, para sua execução, por exemplo, na mera atuação humana subjetiva (inclusive em elaboração matemática ou estética do ser humano), quando se dê meramente na instancia psicológica<sup>15</sup>.

Entretanto, a intervenção direta do homem alterando o estado da natureza, não é requisito objetivo de patenteabilidade, isto é, a intervenção humana não é requisito de invento, e sim de apropriação. Se há uma solução técnica para um problema técnico, (requisito basilar do contributo mínimo da atividade inventiva em matéria de concessão de patentes), mas não houve ato de autoria da solução, simplesmente os efeitos patrimoniais da invenção não poderão ser atribuíveis àqueles que se arroga inventor.

---

<sup>13</sup> Artigo 18. Não são patenteáveis. (...)III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os 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. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, 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 em condições naturais.

<sup>14</sup> Não é “técnico” o procedimento ou conceito abstrato, não ligado a uma forma específica de mudança nos estados da natureza. Pouillet diz que a invenção possuiria um caráter industrial quando exista um efeito útil, palpável e tangível. Pouillet, Eugène. *Traité Theorie et pratique des brevets d'inventions et La contrefaçon*, Paris: Marchal et Billard, 1899, p. 15-16. Nesse caso, as invenções devem satisfazer as necessidades utilitárias e não simplesmente estética ou de conhecimento.

<sup>15</sup> Barbosa, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual. Patentes*. Tomo II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 1.114.

Para gozar da proteção patentária, a tecnologia em que se pede a exclusiva deve conter em seu resultado a soma de um efeito útil, concreto e tangível.

Um princípio fundamental na lei de patentes consiste fazer com que a proteção outorgada ao inventor não exceda a sua contribuição real realizada para o estado da arte. Mas, qual a contribuição real do inventor para o estado da arte, por exemplo, sobre as criações que envolvem processos de seqüenciamento do material genético?

Ora, a intervenção humana é um ato de apropriação sobre a informação genética, que analisada ontologicamente, é comum a todos, é de domínio público. Diante desse raciocínio, estamos diante de um “direito” de apropriação sobre a estrutura da informação genética ofertada e originada pela natureza. Assim, sendo, aquele que se arroga inventor, na verdade, não é inventor, porque não inventou a forma física do material genético e nem a função dos elementos utilizados para o processo.

Ao analisar o tema conforme a Diretiva 44/98 o enunciado do artigo 5º dispõe que o corpo humano, nos vários estágios de sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um de seus elementos, incluindo a sequencia ou a sequencia parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis. Com efeito, o Considerando 16 afirma de igual modo, que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito aos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana, excluindo do âmbito patentário a simples descoberta como objeto de proteção.

Temos assim, um principio geral relativo à matéria de patentes de material genético humano que solidifica em princípios éticos. Entretanto, ao analisar o artigo 5.2 esse principio se esvanece – qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequencia ou a sequencia parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica a de um elemento natural. Mas, o que é “elemento<sup>16</sup>”? A norma diz – um elemento obtido de outro modo mediante um procedimento técnico, incluindo a sequencia ou sequencia parcial de gene.

Assim, enquanto o isolamento do elemento genético compreende na utilização de técnicas tradicionais, a obtenção do elemento por um processo técnico pressupõe a aplicabilidade de técnicas biotecnológicas, são realidades distintas, que não devem ser confundidas, vejamos:

Un gen puede ser sintetizado químicamente sin dificultades a partir de sus constituyentes de base, es decir nucleótidos. Comparando con otras

---

<sup>16</sup> Any of the relatively simple substances of which a complex substance or material body is compounded; in pl., the raw material of anything. Orig. spec. as in branch I. IME. The shorter Oxford English Dictionary Oxford University Press. USA, 2007.

moléculas del mundo biológico, v.g azúcares, ácido úrico o una proteína, los genes tienen una propiedad complementaria que hace a su especificidad: ellos constituyen el soporte de un programa genético. Esto significa que en un ambiente apropiado con la ayuda de la máquina de una célula viva el programa impreso en el gen podrá ser leído y ejecutado. En este sentido el gen se compara a un soporte de información cualquiera: bandas magnéticas, discos informáticos, o videocasetes. La naturaleza de estos soportes debe ser considerada independientemente de la información que ellos contienen. Así de lo que se trata en materia de patentes de genes es en realidad sobre la información genética que presenta. La secuencia de un gen puede ser considerada como un componente del mundo natural, ajeno a los criterios objetivos de patentabilidad. Si la estructura de dicha información (conjunto de órdenes que integran la secuencia total o parcial) es idéntica a la de un elemento natural, nos hallamos ante un descubrimiento y no ante una invención (...) Que la determinación de la secuencia natural importe un conjunto de pasos más o menos complicados en el orden técnico no cambia la calificación de la actividad humana. La complejidad mayor o menor de un proceso que lleva al conocimiento de la secuencia no le quita el carácter de descubrimiento para transformarlo en invención. En todo caso, atendiendo a la diferenciación clásica del derecho de patentes entre invento de producto o invento de proceso, lo que eventualmente podría reivindicarse como actividad inventiva es el procedimiento que llevó a describir la secuencia, pero no en forma alguna la secuencia como tal<sup>17</sup>.

Note-se, recentemente, dois *leading cases* que se conformariam nas presentes análises: os *Cases Bilski*<sup>18</sup> v. *Kappos*, e *Brüstle v. Greenpeace*.

No primeiro caso a Suprema Corte confirmou três exclusões da concessão patententária:

1. "Leis da natureza",
2. "fenômenos físicos" e
3. "idéias abstratas", muito embora, em decisão controversa<sup>19</sup> com relação a assuntos indiretos como o *software*, técnicas de "on-line shopping", testes de diagnóstico médico e outros processos ou métodos de negócio.

---

<sup>17</sup> BERGEL, Dario Salvador in: CLOTET, Joaquim (org.). Bioética. Porto Alegre: Edipucrs, 2001, p. 111-113.

<sup>18</sup> *State Street Bank and Trust Company v. Signature Financial Group, Inc.*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998), also referred to as *State Street* or *State Street Bank*, was a decision of the United States Court of Appeals for the Federal Circuit concerning the patentability of business methods. Bernard Bilski e Rand Warsaw depositaram um pedido de patente relativo a uma invenção, consistindo num método que permitiria aos consumidores e fornecedores de energia proteger-se contra o risco de flutuação de preços. As reivindicações essenciais descreviam o conjunto de etapas conducentes a minimizar o risco e traduziam o conceito numa simples fórmula matemática. O examinador da patente recusou-a, afirmando que a invenção não estava implantada num aparelho específico, manipulava, tão-só, uma idéia abstracta e apenas resolvia um puro problema matemático. O *Board of Patent Appeals and Interferences* concordou com esta posição, tendo a mesma sido confirmada pelo tribunal, neste caso o *Federal Circuit*.

<sup>19</sup> Este não é só um problema dos EUA. Na Europa, e em especial na Comunidade Européia, hesita-se muito nesta área. Os métodos de negócio, como tal, são excluídos da patente, segundo a linha de conduta do Instituto Europeu de Patentes, sendo certo que, ainda assim, admite-se que certos aspectos específicos envolvendo *hardware* ou até *software*, por terem carácter técnico, podem ser patenteáveis.

A controvérsia surge em saber de modo claro e específico se tais métodos ou criações “imateriais” podem ou não ser patenteados. Enquanto a celeuma não é dirimida, é previsível uma multiplicação de casos *Bilski* no *US Patent and Trade Mark Office* ou, talvez ainda, nos tribunais envolvendo essas questões e, por analogia, questões referentes a patentes de métodos de seqüenciamento genético.

O *Federal Circuit* em oposição a jurisprudência anterior no *Case State Street Bank & Trust Co. Signature Financial Group* (que considerou que um sistema de elaboração, análise e registro de dados em matéria de investimento financeiro poderia ser patenteados por existir uma concreta utilidade prática e aplicabilidade industrial), afirmou no *Case Bilski*<sup>20</sup> que um “processo” só será acobertado pela exclusiva de patente se:

1. Estiver relacionado a uma particular máquina ou aparelho e,

---

<sup>20</sup>[http://www.ipwatchdog.com/2009/11/09/bilski-arguments-complete-at-the-us-supreme-court/id=7217/Transcript\\_of\\_Oral\\_Argument](http://www.ipwatchdog.com/2009/11/09/bilski-arguments-complete-at-the-us-supreme-court/id=7217/Transcript_of_Oral_Argument) (PDF) in *In re Bilski* (Retrieved November 10, 2009) - [http://www.scotuswiki.com/index.php?title=Bilski\\_v.\\_Kappos](http://www.scotuswiki.com/index.php?title=Bilski_v._Kappos) Links to Briefs in *In re Bilski* (Retrieved November 10, 2009) *Bilski v. Kappos*, No. 08-964, 561 U.S. \_\_\_\_ (2010), slip op. at 8. - Appendix of I re Bernard L. Bilski and Rand Warsaw, Text of patent application serial number 08/833892, US Court of Appeals for the Federal Circuit, 200 [In re Bilski \(CAFC 2008\)\(en banc\)](#) . Through three cases involving mathematical algorithms, the Court of Customs and Patent Appeals (the predecessor to the present Court of Appeals for the Federal Circuit) articulated a test to determine patentability intended accommodate the implication of the Supreme Court rulings regarding the algorithm unpatentability doctrine. See *In re Freeman*, 573 F.2d 1237 (C.C.P.A. 1978); *In re Walter*, 618 F.2d 758 (C.C.P.A. 1980); *In re Abele*, 684 F.2d 902 (C.C.P.A. 1982). According to the *Freeman-Walter-Abele* test: "It is first determined whether a mathematical algorithm is recited directly or indirectly in the claim. If so, it is next determined whether the claimed invention as a whole is no more than the algorithm itself; that is, whether the claim is directed to a mathematical algorithm that is not applied to or limited by *physical elements or process steps*." *Arrhythmia Research Technology, Inc. v. Corazonix Corp.*, 958 F.2d 1053, 1058 (Fed. Cir. 1992) (emphasis added). The Court of Appeals for the Federal Circuit in *In re Alappat*, 33 F.3d 1526 (Fed. Cir. 1994) substantially relaxed the physicality requirement of the *Freeman-Walter-Abele* test to include a programmed general-purpose computer as a patentable subject matter. "This is not a disembodied mathematical concept which may be characterized as an 'abstract idea,' but rather a specific machine to produce a *useful, concrete, and tangible result*." *Id.* at 1544 (emphasis added). On the other hand, the court in *In re Warmerdam*, 33 F.3d 1354 (Fed. Cir. 1994) was stricter and required claims involving computer data manipulation and data structure to be "more than the manipulation of abstract ideas," *id.* at 1360, in order to be patentable under § 101. The earliest known case on the unpatentability of business methods, often cited as establishing the so-called "business method exception" doctrine, is *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.*, 160 F. 467 (2d Cir. 1908). There, the court held that systems of transacting business, such as a bookkeeping system to prevent embezzlement by waiters, were unpatentable. While many subsequent cases decided by the Federal Circuit have made references to the business method exceptions, they were all ultimately decided on other grounds. See, e.g., *In re Howards*, 394 F.2d 869, 872 (C.C.P.A. 1968) ("Our affirmance of this ground of rejection [based on lack of novelty] makes it unnecessary to consider the issue of whether a method of doing business is inherently unpatentable"); *In re Schrader*, 22 F.3d 290, 296 & n.14, 297-98 (Fed. Cir. 1994) (rejecting patentability on the basis of the mathematical algorithm exception, while making reference to the business method exception). Vide outros casos em: *Mackay v. Radio Corp.*, 306 U.S. 86 (1939): "While a scientific truth, or the mathematical expression of it, is not patentable invention, a novel and useful structure created with the aid of knowledge of scientific truth may be." *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972): "Phenomena of nature, though just discovered, mental processes, and abstract intellectual concepts are not patentable, as they are the basic tools of scientific and technological work. As we stated in *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co.*, 333 U.S. 127, 130, "He Who discovers a hitherto unknown phenomenon of nature has no claim to a monopoly of it which the law recognizes. If there is to be invention from such a discovery, it must come from the application of the law of nature to a new and useful end."

2. Se transformar em um particular artigo em diferente estado ou coisa, excluindo categoricamente os *business methods* da patenteabilidade.

Interessante observar que a Constituição dos EUA só permite a concessão de direitos exclusivos aos inventores por suas "descobertas ou invenções" com a finalidade de estimular e promover as artes úteis.

Nas legislações específicas em propriedade intelectual, quaisquer determinações de patenteabilidade tem potencial tanto para uma dimensão "ontológica", bem como uma base de políticas públicas. E, assim o é, em outros ordenamentos jurídicos em que o princípio constitucional sistemático das patentes requer que, em todos os casos, só se defira a exclusiva na presença de uma descrição da nova solução técnica, que capacite qualquer técnico a conhecer o objeto, de forma a aperfeiçoá-lo, se quiser, e a usá-lo livremente ao fim da proteção ou no caso de licença compulsória. O aumento do conhecimento tecnológico da sociedade é um dos elementos básicos do equilíbrio constitucional de interesse quanto às patentes<sup>21</sup>. Assim, a interpretação e aplicação dos direitos de propriedade intelectual devem estar em sinergia com as previsões constitucionais de forma direta (preceitos abrangidos pelo artigo 5º, XXIX) e indireta (artigo 5º, XXII).

No *Case Oliver Brüstle v. Greenpeace*, processo C- 34/10 o Tribunal de Justiça da Comunidade Européia proibiu a concessão de patentes para qualquer processo que envolva a destruição de um embrião humano, incluindo as técnicas usadas na obtenção de células-tronco para fins médicos e pesquisa científica. “Todo óvulo humano deve, desde a fase da sua fecundação, ser considerado um “embrião humano” quando essa fecundação for suscetível de desencadear o processo de desenvolvimento de um ser humano”, diz o Acórdão.

A Corte considerou que “o óvulo humano não fecundado, no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida, e o óvulo humano não fecundado que foi estimulado, para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese, também devem ser qualificados de “embrião humano”

O Acórdão do TJCE direcionou a decisão sob três enfoques: a) quanto ao objeto que se pede proteção, b) quanto às suas finalidades e c) quanto aos limites da proteção.

Quanto ao objeto, a interpretação do Tribunal foi extremamente ampla - abarcando no conceito de “embrião humano”:

1. Todo o óvulo humano desde a fase da fecundação;

---

<sup>21</sup> BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. 5] § 2.1. Um exemplo: a novidade no caso de cultivares. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 312.

2. Todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida; e

3. Todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogênese;

Quanto às finalidades:

O TJCE interpretou restritivamente as finalidades da proteção e excluiu da patenteabilidade essas criações para fins industriais ou comerciais, bem como os fins de investigação científica, excetuando os terapêuticos ou de diagnósticos. Entretanto, condicionando estes últimos, ao requisito de aplicabilidade útil para o próprio embrião, que a meu ver é um contra-senso, porque condiciona a patente para utilidade do próprio objeto protegido tornando a proteção da exclusiva sem sentido.

Quanto aos limites da proteção:

Os limites da proteção estão diretamente relacionados com a patenteabilidade sobre um método que converte células tronco embrionárias humanas em células do sistema nervoso.

Ora, a regra é: toda concessão de uma exclusiva, implica *a priori*, a sua exploração comercial ou industrial; inclusive para fins de investigação científica. Mesmo que os fins da investigação científica sejam distintos dos fins industriais ou comerciais, a utilização de embriões humanos para fins de investigação que constitui o objeto do pedido de patente não pode ser separada da própria patente e dos direitos que lhe são inerentes, i.e, proibir terceiros de fabricar, usar, vender, oferecer a venda ou importar a tecnologia protegida.

Assim, os direitos inerentes advindos da concessão patentária, são atos de natureza industrial ou comercial, declaração que o próprio Considerando 42 da Diretiva 44/98 corrobora “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 objetivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis”. Ademais, não é intuito do TJCE, impedir as pesquisas científicas, e sim estabelecer limites para uma área moralmente complicada.

Além disso, conceder um monopólio sobre as tecnologias que exploram e destroem a vida humana precoce é ferir mortamente os preceitos do artigo 6º - “as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade (...)”.

### **3.1 Exclusões que refletem o fato da proteção estar abrangida em outras legislações**

A maioria dos sistemas de patentes da América Latina (Brasil<sup>22</sup>, Argentina<sup>23</sup>, Chile<sup>24</sup>, Bolívia<sup>25</sup>, Colômbia<sup>26</sup>, Peru<sup>27</sup>, Equador<sup>28</sup>, Paraguai<sup>29</sup>, Uruguai<sup>30</sup>) exclui obras literárias e artísticas de proteção. Uma razão para isso é porque "criações estéticas" são protegidos pela lei de direitos autorais. A Decisão 486 do Pacto Andino exclui da patenteabilidade ". Obras literárias e artísticas ou qualquer outra criação estética protegidos por direitos autorais", criações que são protegidas pela Decisão 351 do Acordo de Cartagena que estabelece um regime comum sobre os direitos do autor e direitos conexos.

A proliferação de sobreposição de direitos protetivos nas legislações de propriedade intelectual apresenta potenciais desequilíbrios quanto aos limites de proteção e o balanceamento constitucional entre uma criação e outra, principalmente quanto aos custos social, econômico e tecnológico advindo por essas cumulações de proteção.

Já dissemos em publicações anteriores que existe, em específico, um desequilíbrio na legislação brasileira de propriedade intelectual quanto aos limites dos direitos protetivos entre patentes e cultivares. Todos os países aderentes do Mercosul ratificaram a Upov de 1978, e estabeleceram um regime de proteção de cultivares distintamente da propriedade clássica, bem como os países membros do Acordo de Cartagena através da Decisão 345 que estabelece um regime comum de proteção aos cultivares. A seguir traço algumas considerações de estudos anteriormente publicados<sup>31</sup> relativo a matéria:

O Brasil, ao estabelecer um sistema *sui generis* aos moldes do *Trips* para a proteção das variedades vegetais não considerou a problemática da interface entre os direitos de propriedade intelectual acobertados por patentes e outras formas de proteção para um mesmo objeto imaterial.

---

<sup>22</sup> Brasil: Lei no. 9.610 de 19 de fevereiro de 1998;

<sup>23</sup> Argentina: Decreto 165/94. Protección del Software, Ley n.. 11.723 sobre Propiedad Literaria y Artística

<sup>24</sup> Chile: Ley y sobre la Propiedad Intelectual. Ley Nro. 17.336 de 28 de agosto de 1970 . Ley n.. 19.166. Modifica la ley Nro. 17.336, sobre Propiedad Intelectual

<sup>25</sup> Bolívia: Ley Nro. 1322. Ley de 13 de abril de 1992

<sup>26</sup> Colômbia: Ley 23 de 1982 sobre Derecho de Autor . Ley 44 de 1993 por la cual se modifica y adiciona la Ley 23 de 1982 y se modifica la Ley 29 de 1944

<sup>27</sup> Peru: Ley sobre Derecho de Autor. Decreto Legislativo N° 822 de 1996

<sup>28</sup> Equador: Ley n° 71

<sup>29</sup> Paraguai: Ley 1328. Derecho de Autor y Derechos conexos

<sup>30</sup> Uruguai: Ley no. 9.739 DE 1938

<sup>31</sup> PLAZA, Charlene de Ávila. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. Revista da Associação Brasileira de propriedade intelectual, n. 112 - maio/junho de 2011 – ISSN 1980-2846; PLAZA, Charlene de Ávila; Santos, Nivaldo dos. A interpenetração de direitos de proteção em propriedade intelectual – o caso das patentes de invenção e cultivares. Conpedi, 2010; PLAZA, Charlene de Ávila; Vieira Pinto, Adriana Carvalho. Os limites de cumulação de direitos entre patentes e cultivares de plantas transgênicas, Conpedi, 2011. PLAZA, Charlene de Ávila. Patentes de invenção e cultivares – limites de sobreposição de regimes protetivos em propriedade intelectual, Conpedi, 2011.

No entanto, o sistema de proteção *sui generis*, por ser um direito de propriedade intelectual é um sistema juridicamente vinculativo, no sentido de excluir outras proteções que não sejam os certificados de proteção para as variedades vegetais. Quer dizer que, o sistema *sui generis* de proteção a cultivares, quanto à lei clássica de propriedade intelectual, contemplam direitos próprios em suas normas, bem como exceções específicas que devem ser interpretados de forma restritiva sob pena de lesão ao direito tutelado.

A lei de propriedade intelectual brasileira regula de maneira distinta o objeto de proteção entre os sistemas de patentes e cultivares. O objeto de proteção conferido pela lei 9.456/97 recai sobre o material propagativo que por força do artigo 3º, incisos, XIV e XVI, é conceituado como toda e qualquer estrutura vegetal utilizada na propagação de uma cultivar ou toda e qualquer parte da planta ou estrutura vegetal utilizada na sua reprodução e multiplicação.

O limite de proteção *sui generis* encontra-se na materialidade da planta em si, em suas partes ou na estrutura vegetal utilizada na sua reprodução e multiplicação por força da legislação nacional de cultivares conferida através dos certificados de cultivar.

Essa proteção exercida através de certificados de proteção de cultivares além de abarcar o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira, proíbe por força do enunciado do artigo 2º a dupla proteção de direitos na variedade vegetal.

Entretanto, no quadro atual da lei 9.279/96 a proteção é conferida como prestação administrativa plenamente vinculada desde que respeitados os critérios condicionantes para tanto. Isto é, pode argüir-se a existência da dupla proteção nos casos em que: (a) o processo de transgênese no genoma da variedade se adequar aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial por força do artigo 8º da Lei 9.279/96 e (b) a mesma variedade vegetal, obedecer aos critérios de distintividade, homogeneidade, estabilidade e novidade de mercado pela Lei de proteção de cultivares.

A sistemática de propriedade intelectual de plantas e/ou das variedades vegetais constitui um problema que é diferente dos produtos da mecânica que são protegidos por mecanismos patentários - os produtos da mecânica não podem, ainda, reproduzir-se.

A violação da patente depende da natureza dos bens jurídicos. Se, de fato, a propriedade legal do titular das sementes é a transgenia, ou, no máximo, apenas a composição do genoma da planta e da transgenia, então logo que a semente germina, a patente é violada. Isso porque cada célula da planta terá uma cópia do objeto da propriedade legal de que o titular poderá impedir terceiros de fabricar e utilizar sem o seu consentimento.

No caso das tecnologias relativas às ciências da vida, as transformações semânticas entre os conceitos de descoberta e invenção, atividade inventiva e aplicabilidade industrial e a novidade, se mostram cada vez mais flexíveis quanto à análise para a concessão de patentes biotecnológicas.

A relação entre o que é descoberta<sup>32</sup> e invenção<sup>33</sup> na legislação de propriedade intelectual é tênue, principalmente no que concerne ao requisito “novidade” para os processos biotecnológicos passíveis de patentes.

A faculdade que o Trips<sup>34</sup> conferiu aos países membros em proteger plantas pelo sistema de propriedade intelectual clássica ou por um sistema *sui generis* ou a complementaridade<sup>35</sup> dos dois sistemas gerou um potencial problema de interfaces de PI onde o mesmo objeto pode ser protegido por duas ou mais exclusivas envolvendo reivindicações concomitantes de proteção e, por conseguinte gerando conflitos pelas diferenças estruturais de cada modelo de proteção<sup>36</sup>.

---

<sup>32</sup> O termo “descoberta” supõe existência prévia, algo existente, embora houvesse sido necessário retirá-la do desconhecido; uma vez conhecida, o objeto da descoberta poderá ser reconhecido como invenção e, conseqüentemente ser patenteada a partir do momento que o conhecimento obtido seja utilizado em finalidade prática, resolvendo um problema técnico. Neste sentido, preceituam os Guidelines da EPO: “Se uma propriedade nova de uma matéria conhecida ou de um objeto conhecido é descoberto, tem-se uma simples descoberta que não é patenteável, pois a descoberta não tem efeito técnico e não é uma invenção no sentido do art. 52 (1). Se, entretanto, tal propriedade é utilizada para fins práticos, ela constitui, então, uma invenção que pode ser patenteável. Assim é, por exemplo, que a descoberta da resistência ao choque mecânico de um material conhecido não é patenteável, mas que a passagem do caminho de ferro construído como tal material, pode sê-lo. Autores, como Figueira Barbosa aponta que o uso do termo “descoberta” é impreciso porque as técnicas de produção são resultado do trabalho do homem em transformar a natureza fazendo como que, gradualmente seja desvendado o desconhecido.

<sup>33</sup> No que se refere à discussão a respeito de se os organismos vivos podem ou não ser patenteados, a questão é se esses organismos são considerados **invenções** ou **descobertas**. Em alguns casos, como as legislações norte-americanas e argentinas sobre os direitos de propriedade intelectual, as palavras invenção e descoberta são usadas quase que como sinônimos. A maior parte das legislações, todavia, estabelece uma distinção entre os dois termos, como por exemplo, a legislação brasileira.

<sup>34</sup> Segundo o art. 27 de TRIPs, os Estados-membros poderiam excluir dos seus sistemas de patente a proteção dos inventos referentes às plantas e animais (como produto), mas obrigatoriamente deveriam constituir sistema próprio para a proteção de variedades de plantas.

<sup>35</sup> A sobreposição de exclusivas através de patentes e certificados de cultivares pode ser vista sob duas perspectivas principais. Uma delas decorre da complementaridade entre as formas de proteção. No caso da proteção de plantas pela legislação brasileira de cultivares os direitos de exclusiva é obtida por meio de concessão de certificados de proteção de cultivares. A contrario sensu, as variedades vegetais, em tese, podem ser protegidas através da Lei 9.456/97 e, concomitantemente, os processos de inserção que tenham por objeto genes manipulados geneticamente e os próprios genes, se patenteados abarcarão a proteção pela Lei 9.279/96. Além de que, no sistema de patentes, a proteção de um processo se estende aos produtos obtidos diretamente por ele, por força do artigo 42, I e II, o que, no caso das plantas, pode ser entendido como abarcando não só a primeira geração resultante do processo, como as ulteriores. Plaza Charlene de Ávila, Santos, Nivaldo dos. A interpenetração de direitos de proteção em propriedade intelectual: o caso das patentes de invenção cultivares. Anais Conpedi, 2010 – vide: [www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3132.pdf](http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3132.pdf)

<sup>36</sup> Para os requisitos próprios conferidos pelo sistema de propriedade intelectual, um direito a ser protegido – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial para patentes de invenção, distintividade, homogeneidade, estabilidade e novidade comercial, para os cultivares. Sendo que o invento considerado com tal, somente receberá a proteção conferida através de patentes, se contiver a tecnicidade em seu objeto, em sua

Em especial, a proteção para os organismos transgênicos assume formas distintas, vez que alguns países reconhecem patentes de produto para genes e seqüências de genes desde que satisfeito o requisito de utilidade<sup>37</sup> (como nos EUA e a União Européia), enquanto o Brasil protege por patentes de produto, como exceção, apenas os microorganismos geneticamente modificados, se atenderem aos requisitos de patenteabilidade prescritos no artigo 8º da Lei 9.279/96.

Assim, temos com relação à legislação de PI brasileira no que concerne a concessão ou não de patentes das criações dessa natureza:

### **3.2 Matéria patenteável e não patenteável na Lei 9.279/96**

#### **Quadro sobre matéria patenteável e não patenteável na Lei 9.279/96**

Base Legal	Matéria patenteável	Matéria não patenteável
BRASIL Lei 9.279/96	<p>Vetores devidamente descritos quanto às seqüências nucleotídicas naturais compreendidas nos mesmos (não são considerados produtos biológicos naturais);</p> <p>As composições que contenham material genético ou seqüências de aminoácidos ou vírus, desde que devidamente caracterizadas como composições;</p> <p>As composições contendo extratos, moléculas, substâncias ou misturas obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microorganismos encontrados na natureza, desde que devidamente caracterizadas como composições, não são consideradas como produtos biológicos naturais;</p> <p><input type="checkbox"/> Processos de extração/isolamento;</p> <p><input type="checkbox"/> Processos de produção de plantas geneticamente modificadas são considerados patenteáveis, uma vez que não há restrição na LPI. Porém, a Lei de Biossegurança 11.105/2005, em seu Art. 6 e incisos II, IV e VII, estabelece a proibição da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, da clonagem humana e da utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso;</p> <p><input type="checkbox"/> Processos de produção de animais geneticamente modificados ou de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal, desde que tais processos não tragam sofrimento ao animal e caso o façam, que produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal. Também nesse caso, deve-se considerar o Art. 6º da Lei 11.105/2005;</p> <p><input type="checkbox"/> Os microorganismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis, de acordo com o item 2.13.6 das referidas Diretrizes.</p> <p><input type="checkbox"/> Híbridomas e anticorpos monoclonais; <input type="checkbox"/> Os processos para obtenção de híbridomas e de anticorpos monoclonais.</p>	<p>As seqüências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais <i>per se</i>;</p> <p>Os extratos e todas as moléculas, substâncias e misturas <i>per se</i> obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microorganismos encontrados na natureza;</p> <p>Os animais e suas partes, mesmo quando isolados da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano;</p> <p>As plantas e suas partes, mesmo quando isoladas da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano;</p> <p><input type="checkbox"/> Métodos terapêuticos; os métodos terapêuticos biotecnológicos incluem, por exemplo, terapias gênicas. (também nesse caso, aplica-se o Art. 6º da Lei 11.105/2005).</p>

aplicação e em seu resultado. Protege-se, assim, uma solução técnica para problemas técnicos visando à satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática.

<sup>37</sup> Uma seqüência, gene ou qualquer outro elemento só pode ser patenteado enquanto for invenção, ou seja, adequado para resolver um problema técnico num contexto industrial. Enquanto mera descoberta, ou seja, conhecido, mas sem resolver algum problema além do simples conhecimento, não será patenteado. O gene é a unidade fundamental da hereditariedade. Cada gene é formado por uma seqüência específica de ácidos nucléicos (biomoléculas mais importantes do controle celular, pois contêm a informação genética. Existem dois tipos de ácidos nucléicos: ácido desoxirribonucléico – DNA- e ácido ribonucléico – RNA).

---

(Fonte: GTE em biotecnologia – INPI – Estudo comparado dos critérios de patenteabilidade para as invenções biotecnológicas em diferentes países, 2007)

No caso de plantas transgênicas a legislação prevê a proteção intelectual em dois níveis: o patenteamento diretamente como produto tão somente para o organismo geneticamente modificado, não encontrado na natureza.

As plantas, ou seja, aquelas que não possam definir-se como microorganismos, (como produto) não são matéria de proteção patentária no Brasil. Sua proteção se exerce através do sistema *sui generis* conferido pela Lei 9.456/97.

A proteção pela Lei clássica de patentes se refere especialmente ao processo de manipulação do gene. Essa proteção oferece garantias de que será vedado ao produtor rural reproduzir a semente transgênica sem autorização do seu titular, o que, no entanto, é permitido em certas condições pela Lei de Proteção de Cultivares. Esta última protege *também* a cultivar transformada em organismo geneticamente modificado.

Assim, se conjugam os efeitos de proteção indireta do processo de inserção do gene na planta através das patentes, e do produto, no caso o material propagativo da planta, a própria planta e suas partes, através do sistema de cultivares.

As limitações ao livre uso das sementes, como por exemplo, a representada pela introdução das tecnologias genéticas de restrição de uso<sup>38</sup> através da introdução de características impeditivas de germinação de sementes das plantas ou germinação por indutores externos e pela aplicação de mecanismos de propriedade intelectual sobre plantas impactam sobremaneira o interesse público, (a sustentabilidade da agricultura ao preço dos alimentos no mercado, vez que obrigam por força de contratos, os agricultores a cada safra recorrer ao mercado de sementes em detrimento da perda de sua autonomia de manejo dos recursos genéticos de sua propriedade).

O sistema de patentes e o de cultivares possui construções diversas e com finalidades específicas no que se refere a cada exclusiva. Quando há mais de uma exclusividade possível para certo bem incorpóreo, é necessário verificar-se a minuciosa satisfação de seus requisitos de aplicação, para evitar-se que uma propriedade frustrate a função da outra.<sup>39</sup>

---

<sup>38</sup> A lei de Biossegurança brasileira proíbe a utilização, registro e patenteamento das tecnologias genéticas de restrição de uso, conceituadas como: 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. 6º, parágrafo único, da Lei 11.105).

<sup>39</sup> Barbosa, Denis Borges. Tratado. [3] §3.5 – Função social e funções dos direitos, 2010.

---

Com efeito, não se vislumbra, até o momento em que se escreve o presente estudo, limitações e exceções realmente efetivas nas legislações nacionais de propriedade intelectual no que tange a sobreposição entre duas ou mais exclusivas em um só bem imaterial.

A ausência destas limitações e exceções confere um caráter de desequilíbrio entre as normas quanto a especificidade de cada instituto que funcionalizam de modo particular cada modelo de proteção.

### **3.3 Exclusões das invenções positivamente indesejáveis**

Uma indagação se mostra necessária para este tópico:

A concessão de patentes de invenção pode ser obstada pelo órgão administrativo competente sob fundamentos de ordem moral, interesse público, ordem pública, ou quaisquer outros motivos, caso cumpridos os critérios objetivos legais para tal?

Algumas exclusões podem ser justificadas apenas com base em princípio constitucional de que existem certas categorias de invenção que são indesejáveis e incapazes de proporcionar o desenvolvimento econômico, social e tecnológico satisfatórios para um país. Nesse caso, seria anticompetitivo e irrazoável oferecer incentivos artificiais para produzir tais invenções através da concessão de patentes.

Mas, porque o termo invenções "positivamente indesejáveis?"

O exemplo mais óbvio se refere às invenções cuja exploração seja contrária à ordem pública, interesse público ou aos bons costumes. Tais exclusões da patenteabilidade são comuns nas legislações de propriedade intelectual, mas, não são universais.

Anteriormente, ao *Case Diamond v. Chakrabarty*<sup>40</sup> (1980), a jurisprudência dos EUA, excluíam da patenteabilidade toda invenção que fosse considerada imoral ( a moral era corolário da exigência de utilidade prática para a concessão da exclusiva).

Atualmente, enquanto os Estados Unidos abandonam o colorário da moral e bons costumes para conceder patentes de invenção a certas criações, muitos países as excluem ao considerar certas invenções contrárias aos interesses nacionais.

---

<sup>40</sup> RABINOV, Paul. Cortando as amarras: fragmentação e dignidade na modernidade hoje. Paul Rabnov comenta sobre o caso Chakrabarty: “A decisão Chakrabarty foi menos um marco legal que um evento simbólico da ocorrência de alterações econômicas, políticas e culturais mais amplas. A retumbante declaração do Supremo Tribunal (de que o Congresso pretendia que o material estatutário incluísse tudo o que estivesse sob o sol feito pelo homem), tendo sido feita, como foi, no mesmo ano da eleição de Ronald Reagan para presidente dos Estados Unidos e da injeção maciça de capital de risco no mundo da tecnologia, pode ser legitimamente considerada uma data marco para uma nova constelação emergente de conhecimento e poder.”

---

Por exemplo, a Diretiva 44/98 CE, os Estados-Membros são obrigados a excluir da patenteabilidade "processos de clonagem de seres humanos", os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, o uso de embriões humanos para fins industriais ou comerciais, bem como "processos de modificação da identidade genética dos animais que são suscetíveis de causar-lhes sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou animal, bem como os animais obtidos por esses processos."

Muito embora, não haver definição uniforme e universal de moralidade e ordem pública, estas dependem de uma hermenêutica particular de cada país, por exemplo – a criação relativa a plantas transgênicas, exceto os micro-organismos modificados, conformaria com a cláusula de moralidade em algumas legislações. Indo mais adiante, a interpretação ou delimitação do que é “contrário a moral e aos bons costumes” passa necessariamente pelos filtros dos aspectos subjetivos e, principalmente, por razões éticas e de interesses nacionais, como é o caso sobre patentes de material biológico<sup>41</sup>. Sob o enfoque da Diretiva Européia, estes aspectos subjetivos estão evidentes nos artigos 8º e 9º:

O enunciado do artigo 8º(1) apregoa que a proteção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução e multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

Por sua vez, o artigo 9º diz que a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no artigo 5.1, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça sua função.

Além dos critérios concessivos para a proteção por patentes para o processo e o produto derivado do material biológico é imprescindível, pela Diretiva 44/98, que este demonstre sua finalidade funcional<sup>42</sup>.

---

<sup>41</sup> O conceito de material biológico vem expresso na Diretiva 98/44 do artigo 2(b) entendendo que seja qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável em um sistema biológico.

<sup>42</sup> Os próprios termos do vigésimo terceiro “considerando” da diretiva apregoam que “uma mera sequência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção patenteável”. Por outro lado, o vigésimo segundo e vigésimo quarto “considerandos”, bem como o artigo 5º(3), da diretiva, implicam que uma sequência de ADN não beneficia nenhuma proteção ao abrigo do direito de patentes quando a função exercida por essa sequência não for especificada. Assim, uma vez que a diretiva condiciona a proteção patentária de uma sequência de ADN à indicação da função que lhe assegura, se deve considerar que não atribui nenhuma proteção a uma sequência de ADN que não possa exercer a função específica para a qual tenha sido descrita no pedido para a concessão da exclusiva.

---

A exigência da presença de uma finalidade funcional específica como restrição ao uso da propriedade de uma sequência ou de um processo que utiliza material biológico, pode ser considerado como limite de sua fruição na medida em que cumpre os objetivos de interesse público.

Esta interpretação é corroborada pelo artigo 9º que vincula e condiciona a proteção da exclusiva a qualquer matéria em que o produto esteja incorporado, desde que exerça sua função, assegurando assim, sua utilidade ou aplicabilidade industrial.

O próprio TRIPs no enunciado<sup>43</sup> do artigo 30, muito embora não tendo efeito direto na legislação europeia, apregoa que uma restrição de direitos exclusivos só é permitida quando justificada por um equilíbrio de interesses legítimos entre os detentores de patentes e terceiros. O artigo estabelece três questões cumulativas a restrições de direitos protetivos:

1. As exceções devem ser limitadas visando o equilíbrio de interesses;
2. Não devem colidir de modo injustificável com a exploração normal da patente, e
3. Não devem causar prejuízo injustificado aos legítimos interesses do titular a patente, tendo em conta os interesses legítimos de terceiros.

Ao responder a indagação feita no início deste tópico, há que se considerar uma distinção fundamental entre se patentear uma invenção e se regulamentar uma atividade associada a essa invenção. A permissão legal em certos países em se patentear organismos geneticamente modificados, não impede, por exemplo, a realização de pesquisas, bem como o controle e proteção através de normas próprias para regulamentar o bem estar do animal ou integridade do meio ambiente, i.e, não afeta o que dispõem as legislações nacionais e internacionais que estabelecem restrições, ou que dispõem sobre a pesquisa, utilização ou comercialização dos seus resultados.

Portanto, a invenção em que se pede a proteção pela exclusiva contiver os critérios condicionantes legais para a concessão (comuns em todas as legislações de propriedade intelectual), não poderá ser indeferido pelo órgão administrativo competente sob os fundamentos da moralidade, interesse público, ordem pública ou qualquer outro motivo.

Por outro lado, cabe a cada legislação visar e regulamentar o equilíbrio de interesses

---

<sup>43</sup> O artigo estabelece três questões cumulativas a restrições de direitos protetivos; (i) as exceções devem ser limitadas visando o equilíbrio de interesses; (ii) não devem colidir de modo injustificável com a exploração normal da patente, e (iii) não devem causar prejuízo injustificado aos legítimos interesses do titular a patente, tendo em conta os interesses legítimos de terceiros.

---

público e privado, determinar e sobepesar o meio, o modo e as circunstâncias em se conceder ou não o privilégio patentário de acordo com suas especificidades. Isto não quer dizer que o Direito correria o risco de reduzir-se à política caso suas normas estivessem apenas condicionadas às ordens do legislador político. Ao contrário, as razões para exceções na maioria das legislações de propriedade intelectual para a concessão de patentes se inserem em três categorias gerais:

1. A análise custo-benefício do direito de patentes;
2. A maior facilidade do funcionamento da lei de patentes, e
3. A conciliação das celeumas entre o monopólio da patente e outras metas ou valores sociais (incluindo, talvez, os direitos fundamentais), vide como exemplo o *Case Oliver Brüstle v. Greenpeace*.

Assim, através de uma premissa aristotélica de que “a vida é o bem maior” e diante de conflitos polarizados entre um problema prático (como a preservação da vida humana em seu sentido lato) e um problema de mercado (proibição de embriões humanos para fins industriais ou comerciais) a Diretiva procurou resguardar qualquer possibilidade de patenteabilidade dessas criações sempre que o respeito devido à dignidade do ser humano seja afetado.

No entanto, dar ou não patente a uma tecnologia sobre a vida não afeta o que dispõem as legislações nacionais e 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 às normas éticas<sup>44</sup>. Essa declaração se encaixa perfeitamente sobre as considerações anteriormente feitas no que concerne à distinção fundamental entre “o ato em se conceder patentes para uma determinada invenção e o ato de se regulamentar uma atividade associada a essa invenção”.

## REFERENCIAS

Acordo sub-regional de integração econômica, subscrito em outubro de 1969 pela Bolívia, Colômbia, Chile, Peru, Equador, e declarado compatível com o Tratado de Montevideu e seus instrumentos jurídicos. A Venezuela aderiu em 13 de fevereiro de 1973 e o Chile denunciou o Tratado em 30 de outubro de 1976 (CEP/Resolução179). <http://www.aladi.org/nsfaladi/vbasico.nsf/vbusquedap/6A481E3FFA51F56D032568CD00447D41>. Acesso em: 01/01/2012.

---

<sup>44</sup> Barbosa, Denis Borges. Uma introdução a propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.592.

---

BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

\_\_\_\_\_. Tratado de propriedade intelectual. Seção 5, § 4 – a metodologia para determinar a atividade inventiva. Rio e Janeiro: Lúmen Juris, 2010.

\_\_\_\_\_. Tratado. [3] §3.5 – Função social e funções dos direitos, 2010.

\_\_\_\_\_. Uma introdução a propriedade intelectual. Riode Janeiro: Lumen Juris, 2003, p.592.

BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual Tomo II – Patentes Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010 *apud* Singer, The european patnet Convention, Sweet & Maxwell, 1995, p. 111 e Alois Troller, *Precis du droit de la propriété immatérielle*, Helbing & Lichtenhahn, 1978, p. 60.

BRASIL. Lei 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual.

BRASIL. Lei 11.105 – Lei sobre Biossegurança.

BRASIL. Lei no. 9.610 de 19 de fevereiro de 1998.

CARDOSO, Antonio de Magalhães. A patenteabilidade de segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência européias. *Revista Brasileira de Propriedade Intelectual*. XXV Seminário Nacional da propriedade intelectual – A importância da propriedade intelectual na indústria e no comércio: agregando valor aos produtos e serviços, 2005, p.136.

DIRETIVA 98/44/CE – Du parlement européen et Du conseil Du 06 juillet 1998 relative à La protection juridique des inventions biotechnologiques. Disponível em: <HTTP://www.wipo.int/meetings/en/docdetails.jsp?docid=1701> Acesso: 20/12/2011.

INPI- GTI – Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para as invenções biotecnológicas em diferentes países, 2007

MERCOSUL/CMC/DEC. N° 8/95 – Protocolo de harmonização de normas sobre propriedade intelectual no Mercosul, em matéria de marcas, indicação de procedência e denominação de origem.  
[http://www.mercosur.int/msweb/Normas/Tratado%20e%20Protocolos/Dec\\_008\\_095\\_Prot%20Harm%20Norm%20Intelect%20Proc%20Denom%20Origem\\_At%201\\_.pdf](http://www.mercosur.int/msweb/Normas/Tratado%20e%20Protocolos/Dec_008_095_Prot%20Harm%20Norm%20Intelect%20Proc%20Denom%20Origem_At%201_.pdf). Acesso em: 01/01/2012.

PLAZA, Charlene de Ávila. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. *Revista da ABPI*, n° 112, mai/jun, 2011.

PLAZA Charlene de Ávila, Santos, Nivaldo dos. A interpenetração de direitos de proteção em propriedade intelectual: o caso das patentes de invenção cultivares. *Anais Conpedi*, 2010 – vide: [www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3132.pdf](http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3132.pdf).

---

---

PLAZA, Charlene de Ávila; Vieira Pinto, Adriana Carvalho. Os limites de cumulação de direitos entre patentes e cultivares de plantas transgênicas, Conpedi, 2011.

PLAZA, Charlene de Ávila. Patentes de invenção e cultivares – limites de sobreposição de regimes protetivos em propriedade intelectual, Conpedi, 2011.

POUILLET, Eugène. Traité Theorie et pratique dès brevets d'inventions et La contrefaçon, Paris: Marchal et Billard, 1899, p. 15-16.

RABINOV, Paul. Cortando as amarras: fragmentação e dignidade na modernidade. [http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs\\_00\\_23/rbcs23\\_05.hm](http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_23/rbcs23_05.hm). Acesso em 03/01/2012.

TRIPS – (ADIPC) Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, 1994.

WTO – World Trade Organization – Uruguay Round Agreement Trips – Part II – Standards concerning the availability scope and use of intellectual property right – section 5-6, article – patentable subject matter – disponível em: <http://www.wto.org/english/docse/legale/27-trips04cehtm>. Acesso em 24/12/2011.

---

---