

PATENTE E BIOTECNOLOGIA: QUESTÕES SOBRE A PATENTEABILIDADE DOS SERES VIVOS*

LUIZ GUILHERME DE ANDRADE VIEIRA LOUREIRO

INTRODUÇÃO. I — BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE O DIREITO DA PATENTE: 1. Origem e evolução; 2. O direito internacional: 2.1 A Convenção de Paris; 2.2 O Acordo TRIPS; 3. O conceito de "invenção": 3.1 Invenção de produto e invenção de processo; 3.2 A diferença entre "invenção" e os conceitos de "criação" e "descoberta"; 4. Os requisitos materiais da patente: 4.1 O requisito da novidade; 4.2 O requisito da atividade inventiva; 4.3 O requisito da aplicação industrial. II — A PATENTEABILIDADE DOS SERES VIVOS: 1. As matérias da biotecnologia: 1.1 Os produtos saídos da biotecnologia; 1.2 Métodos e processos biotecnológicos; 2. A patente de plantas: 2.1 A proteção das novas obtensões vegetais; 2.2 Os métodos de obtenção vegetal; 2.3 Conclusão; 3. Patente de animais: 3.1 A patente sobre novas raças animais; 3.2 Patente sobre processos relativos a animais; 3.3 Conclusão; 4. Patente de seres humanos; 5. A patente de microorganismos; 5.1 O microorganismo como produto da invenção; 5.2 Patente de processo microbiológico; 5.3 Conclusão. III — O DIREITO DE PATENTE E AS INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS: 1. Os titulares da patente: 1.1 As invenções realizadas em virtude de contrato; 2. Os requisitos de forma para a obtenção de patente sobre microorganismos: 2.1 O depósito de microorganismos; 3. O alcance da proteção conferida pela patente e o problema da descendência do material biotecnológico: 3.1 O princípio do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual; 4. A licença biotecnológica. IV — A SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS EM CASO DE INFRAÇÃO DE PATENTE BIOTECNOLÓGICA: 1. Ações judiciais: 1.1 As ações em violação; 1.2 Ação de nulidade da patente; 2. Arbitragem: 2.1 A arbitrabilidade das questões relativas à patente; 2.2 Arbitragem internacional; 3. Mecanismo de solução de litígios da OMC. V — CONCLUSÃO. Bibliografia.

INTRODUÇÃO

A biotecnologia constitui, atualmente, um importante domínio de pesquisa, desenvolvimento e de atividades comerciais. Com efeito, os progressos realizados neste

domínio estão cada vez mais presentes na vida cotidiana do homem, de forma que deixaram de ser mera "ficção científica" e se transformaram em solução aos diversos problemas da humanidade nos campos da saúde, da alimentação, do meio ambiente etc. A revolução biotecnológica teve início no começo da década de cinquenta, quando Watson e Crick propuseram a estrutura

* Trabalho que obteve 1º lugar no Prêmio "Tullio Ascarelli" de 1998.

do DNA. Mas a biotecnologia, tal como a conhecemos hoje, têm desenvolvimento mais recente — início dos anos setenta — quando se tomou possível transformar a *Escherichia coli*, cortar e juntar as moléculas de DNA e supervisionar este tipo de manipulação. Foi a partir deste momento que se tornou possível a criação do DNA recombinante. Tais técnicas permitem isolar um gene do DNA de um organismo, de recombiná-lo em um tubo de ensaio com o DNA de outro organismo e de reintroduzi-lo no hospede.¹

A expressão “biotecnologia” engloba numerosas disciplinas e, em termos gerais, pode ser definida como uma união sinérgica de ciências da vida. Segundo J. R. Rudolph:² “A biotecnologia representa a combinação de dois conceitos de base. O primeiro, a Biologia é um campo de estudo muito vasto que engloba todas as plantas, os animais, os réptis, os anfíbios, assim como todos os organismos, microorganismos e entidades unicelulares, dita de outra forma, a ciência da vida. O segundo, é a tecnologia que pode ser definida como ‘uma arte prática ou industrial (...) uma aplicação da ciência’” (trad.).

A biotecnologia, portanto, compreende qualquer técnica que utilize organismos vivos (ou parte de organismos) para fabricar ou modificar produtos, melhorar variedades vegetais ou raças animais, ou para desenvolver microorganismos para fins particulares. Ela “abarca o essencial do setor das ciências da vida, concretamente a bioquímica, a enzimologia, a virologia, a bacteriologia e a imunologia, assim como as formas de vida superiores, incluídas as

dos vegetais e animais, mediante a aplicação de conceitos e procedimentos de engenharia química (...) Em uma esfera tão diversa, evidentemente as possibilidades de invenção são amplas e as invenções resultantes não serão estereotipadas”.³

Convém fazer uma distinção entre biotecnologia clássica e o que pode ser denominado como nova biotecnologia. A biotecnologia clássica tem suas raízes na mais antiga tecnologia de alimentos e bebidas, embora tenha alcançado seu apogeu nos tempos modernos com a produção de antibióticos, enzimas, aminoácidos e outros produtos industriais. A invenção protótipo da biotecnologia clássica utiliza microorganismos ou células de organismos superiores para produzir novos produtos ou produtos já conhecidos mas em uma nova e aperfeiçoada forma. Os procedimentos industriais baseados na biotecnologia clássica recorrem essencialmente aos microorganismos retirados de sua fonte natural e cultivados de forma adequada para serem utilizados nas fermentações industriais. Já a biotecnologia moderna se caracteriza pela intervenção técnica na célula ou células do organismo.

O Brasil possui uma posição privilegiada para participar desta revolução biotecnológica, uma vez que suas indústrias, particularmente suas indústrias primárias como as da agricultura e de papel e celulose, oferecem desafios e possibilidades enormes neste campo. Ademais, o Brasil é o mais rico país do mundo, em se tratando de biodiversidade, e deve incentivar o desenvolvimento local da empresa biotecnológica para evitar que seus recursos genéticos sejam explorados por sociedades estrangeiras, sem nenhuma vantagem para a comunidade local.

No entanto, a indústria biotecnológica exige um investimento considerável. As demoradas pesquisas e as complexas infraestruturas materiais e pessoais necessárias

1. O gene recombinante, introduzido no organismo hospede, lhe confere, se a transferência foi realizada com sucesso, os traços característicos do gene original. V. R. W. Old e S. B. Primrose, *Principles of Gene Manipulation: An Introduction to Genetic Engineering*, 5ª ed., Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1994.

2. *Regulation of the Products of Biotechnology Under the Canadian Environmental Protection Act: Any Impetus for Innovation?* (1993) 10 CIPR 317 a 318.

3. OMPI, *Guia de Licenças de Biotecnologia*, Genebra, 1994.

para transformar uma "descoberta" em uma "invenção" exigem pesados investimentos. É natural, pois, que os inventores possam, pois, usufruir de um monopólio temporal na exploração comercial de seus inventos, como forma de recuperar o investimento e obter lucro. Por tal motivo, a maior parte dos especialistas reconhecem que, neste domínio, os direitos de propriedade intelectual são da mais alta importância para o desenvolvimento e o crescimento das empresas biotecnológicas. Pode-se afirmar que, o importante investimento na área da biotecnologia feito até este momento é, em grande parte, atribuível ao sistema de patente que concedeu os primeiros privilégios em matéria de organismos vivos a partir de 1980.

Desta forma, o setor de biotecnologia é uma indústria em evolução, particularmente dependente da proteção pelo sistema de patente. Apenas a efetiva proteção do inventor poderá estimular o investimento e a inovação em benefício do ser humano e possibilitar o desenvolvimento desta importante indústria nos países interessados.

É necessário, portanto, examinar o sistema de patentes vigente no Brasil, notadamente diante das importantes inovações trazidas pela Lei 9.279/66, para verificar se é ele suficiente para conferir uma proteção adequada às invenções biotecnológicas.

Certas características essenciais do domínio da biotecnologia diferem daquelas comuns a outros domínios tecnológicos, o que vem a conferir uma certa dificuldade e complexidade às questões atinentes às patentes biotecnológicas. O primeiro problema, se assim podemos dizer, é que as biotecnologias se aplicam sobre matérias vivas. As invenções biotecnológicas podem envolver microorganismos ou mesmo as formas de vida superiores. Vários direitos, como o brasileiro, excluem estes últimos seres do sistema de patente. Será esta a melhor solução? Ela se justifica por razões éticas e de moralidade? Há evidências de mudanças em tal orientação? São questões que iremos analisar no presente trabalho.

Uma outra particularidade da invenção no domínio da biotecnologia, e que concerne à natureza viva da matéria utilizada, é que alguns destes organismos vivos são auto-replicadores. Isto significa que o adquirente de um produto patentado, consistente em microorganismos, pode obter a sua reprodução. Neste caso, poderia o adquirente utilizar para fins comerciais esta descendência sem ferir os princípios do direito de propriedade industrial?

Outras questões surgem do fato de que a matéria produzida pela biotecnologia é extremamente complexa, já que se trata de um organismo vivo diverso daquele comumente encontrado na natureza. Mas como não foi ele "construído" pelo homem, sua descrição para fins de obtenção da patente toma-se complicada. Ademais, a complexidade de tal invenção toma também dificultosa a aferição do requisito da novidade, indispensável para a concessão do privilégio. Tais questões também devem ser objeto de reflexão, para a correta interpretação e aplicação dos dispositivos previstos na Lei de Propriedade Industrial.

A adoção de um novo direito de propriedade industrial e o desenvolvimento da engenharia genética no nosso país implicarão, ainda que a médio ou a longo prazo, no surgimento de lides relativas às patentes biotecnológicas. Daí a razão do presente trabalho, que pretende analisar os novos dispositivos legais introduzidos na ordem jurídica brasileira à luz do direito comparado e servir de base para a discussão e aprofundamento da matéria que, por sua atualidade e relevância, não pode ser ignorada pelos aplicadores do direito.

Para tanto, examinaremos as questões principais ligadas à patenteabilidade dos seres vivos, o que exige uma prévia e breve apresentação dos conceitos principais do direito de propriedade industrial. Assim, após verificarmos o desenvolvimento do direito imaterial no âmbito internacional e nacional, estudaremos os conceitos de invenção e patenteabilidade. Ao analisarmos, em seguida, o tema da patenteabilidade das

invenções biotecnológicas (patenteabilidade dos seres vivos), veremos as noções de bio-matéria, as normas aplicáveis às plantas, aos animais e aos microorganismos. Na parte seguinte do trabalho, analisaremos questões básicas do direito de patente e suas peculiaridades no que tange às patentes de biotecnologias, tais como os requisitos formais, o alcance da patente, o contrato de licença biotecnológica etc. Finalmente, antes das conclusões, examinaremos, ainda que de forma sumária, as principais medidas judiciais para a garantia dos direitos previstos na Lei de Propriedade Industrial.

Não se tratará neste trabalho de questões ligadas à bioética, à não ser de forma superficial quando inerente à questão examinada.

I — BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE O DIREITO DA PATENTE

1. Origem e evolução

Segundo uma parte da doutrina, o direito de patente foi previsto pela primeira vez em Veneza. A Parte veneziana de 19 de março de 1479 já garantia ao inventor, além do direito moral, o direito de exploração da invenção de forma exclusiva pelo prazo de dez anos, com a condição de que a sua invenção fosse original e nova sobre o território da República e que ela apresentasse um caráter industrial.⁴ Outros doutrinadores entendem que os direitos do inventor foram reconhecidos pela primeira vez no famoso *Statute of Monopolies*, promulgado em 1623 pelo rei Jacques I, da Inglaterra. Posteriormente, os direitos do inventor foram também reconhecidos pelo ato de 10 de agosto de 1790, dos Estados Unidos da América, e pelos decretos franceses de 31 de dezembro de 1790 e de 7 de janeiro de 1791, adotados sob o reinado de Luiz XVI.

A história da propriedade industrial, em nosso país, conforme lembra João da

Gama Cerqueira,⁵ inicia-se com o Alvará de 28 de janeiro de 1809. O objetivo deste texto legal era permitir e incentivar a industrialização do país, até então vedada pela Metrópole. Entre outras matérias, permitiu o Alvará a concessão de privilégios aos inventores e introdutores de novas máquinas. Com a Independência do Brasil, a Constituição do Império, de 1824, passou a prever que “os inventores terão a propriedade de suas descobertas ou de suas produções. A lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização” (art. 179, 26). Portanto, o princípio da propriedade do inventor foi proclamado no nosso país, cerca de meio século antes de sua consagração na Convenção da União de Paris. De acordo com a Constituição de 1824, surgiu a lei de 28 de agosto de 1830, a primeira lei nacional sobre patente, com 12 artigos. A partir de então, observa-se contínuo aperfeiçoamento do nosso direito patentário, com a ratificação de tratados internacionais e edição de novas leis.

Segundo o direito atual, a patente é o título concedido pelo Estado que confere ao seu titular o direito exclusivo de exploração da invenção que foi seu objeto. O inventor que traz para a sociedade um produto ou um método novo recebe, em contrapartida à revelação dos meios que permitirão reproduzir sua invenção, um direito exclusivo e temporário de exploração. Essa noção, tradicional na doutrina européia, é complementada pela definição advinda do direito norte-americano, segundo a qual a patente confere ao titular o direito de impedir que terceiros realizem certos atos relativos ao objeto da invenção patentada.

O direito de patente é, portanto, um direito de propriedade que tem como objeto o conhecimento adquirido pelo inventor ou outro titular da patente. Sem a patente, ou seja, sem o título concedido pelo Esta-

4. Cf. Jean Foyer e Michel Vivant, *Le Droit des Brevets*, PUF, Paris, 1991, p. 6.

5. *Tratado da Propriedade Industrial*, v. I, Revista Forense, Rio de Janeiro, 1946, p. 23.

do, não nasce o direito à exploração exclusiva da invenção, vale dizer, ao monopólio do uso. A concessão da patente não é automática e o inventor pode optar pela proteção de sua criação intelectual pela patente ou a proteção pelo segredo. No primeiro caso, por um determinado lapso temporal (20 anos a partir do depósito do pedido ou não menos que 10 anos a contar da concessão da patente, no direito brasileiro), somente ele poderá explorar sua invenção. Ultrapassado esse prazo, a invenção cai no domínio público e qualquer pessoa poderá explorá-la comercialmente.

O direito de patente é, basicamente, um direito de propriedade que tem como objeto o conhecimento adquirido pelo inventor (direito, este, que pode ser transferido). Sem a patente, ou seja, sem o título concedido pelo Estado, não nasce o direito à exploração exclusiva da invenção, o monopólio do uso, vale dizer, o direito de propriedade industrial.

2. O direito internacional

O direito da propriedade industrial, como outros ramos do direito, tem uma vocação internacional. A circulação de pessoas, de conhecimentos, a internacionalização do comércio e da indústria implicaram na necessidade de uma proteção internacional das invenções e dos sinais distintivos. Nesse sentido, várias convenções foram celebradas, de âmbito universal, sobre os mais variados temas de propriedade industrial.

No que se refere especificamente ao tema ora tratado, merecem ser citadas a Convenção da União de Paris, de 1883; o Tratado da União de Budapeste para o reconhecimento internacional do depósito de microorganismos para fins de instauração de processos em matéria de patentes, de 1977 e o recente Acordo sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio.

2.1 A Convenção de Paris

O texto fundamental desse direito internacional de proteção da propriedade industrial é a Convenção da União de Paris, ou Convenção de Paris. Concluída em 1883, foi ela completada por um Protocolo interpretativo, em Madri, em 1891, e seu texto foi revisado em Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e em Estocolmo (1967); e foi emendado em 1979. Atualmente, 136 Estados são Partes na Convenção.⁶ Esses países formam uma união, uma entidade de direito internacional, para a proteção dos direitos de propriedade industrial. O texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris foi ratificado pelo Brasil através do Decreto n. 1.263, de 10 de outubro de 1994, e, portanto, foi incorporado ao direito interno.

Segundo Mathely⁷ “a instituição da união significa que os países aderentes formam fictamente um território único para a aplicação das disposições da Convenção”. São súditos da União não só os súditos dos países aderentes, mas também os súditos dos países não aderentes, desde que eles possuam um estabelecimento comercial ou industrial no território de um país-membro da União.

A Convenção de Paris é administrada pela OMPI. Ela comporta duas séries de disposições: a primeira consagra o princípio da assimilação dos unionistas aos nacionais (princípio do tratamento nacional); as segundas instituem um sistema de harmonização do direito. O princípio do tratamento nacional é clássico no direito internacional e é previsto em várias outras Convenções. Segundo este princípio, cada Membro da União deve conceder aos nacionais de outros Membros um tratamento não menos favorável do que aquele que conceder aos seus próprios nacionais no que diz res-

6. Dado de 1º de janeiro de 1996 — Informação Geral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

7. *Le Droit Français des Brevets d'Invention*.

peito à proteção dos direitos da propriedade industrial. Outro grande avanço trazido pela Convenção de Paris é representado pela previsão de um "standard" mínimo de proteção dos direitos imateriais, que deve ser assimilado por todos os Membros. Na prática, isso representa uma certa harmonização do direito da propriedade industrial nos países-membros da União de Paris.

A Convenção não institui uma patente nacional ou supranacional. Os países unionistas concedem patentes nacionais que emanam das respectivas soberanias (com exceção da patente europeia prevista na Convenção de Munique de 5 de outubro de 1973, de caráter supranacional). Ela instituiu, no entanto, regras fundamentais como o direito de prioridade e concretizou a regra de independência da patente.

Importante regra que deve ser mencionada é aquela prevista no art. 4 da CUP, que institui e regulamenta o direito de prioridade. Quando um unionista fizer um pedido de patente num dos países da União, a publicação desse pedido não é obstáculo à concessão de uma patente simétrica por um outro país da União. O interessado tem um prazo de doze meses, a partir do depósito do pedido inicial, para fazer os pedidos de patente para a mesma invenção nos outros países da União. Este prazo de doze meses é conhecido como "prazo de prioridade".⁸

Assim, durante esse período, o titular da patente pode patentear sua invenção em qualquer outro país da União, com prioridade sobre qualquer outra pessoa e a divulgação resultante do primeiro depósito não lhe é oponível de forma a destruir o requisito da novidade.

Da mesma forma, as patentes concedidas pelos diferentes países unionistas derivadas do direito de prioridade são independentes entre si (art. 4 *bis* da CUP). Assim, são as patentes independentes no que se refere ao prazo de duração, nulida-

de, falta de exploração etc. A legislação de cada país vai ser aplicada para a patente requerida no seu território no que tange a cada um desses itens. Vale dizer, uma patente considerada nula na Inglaterra (p. ex., por falta de descrição regular) não implica na nulidade da patente concedida na Alemanha, cujo pedido tenha preenchido todos os requisitos previstos na lei alemã.

2.2 O Acordo TRIPS

Outro tratado de fundamental importância no que tange aos direitos de propriedade industrial é o Acordo TRIPS ou ADPICs ("Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio").

O Acordo TRIPS estabelece um patamar mínimo de proteção dos direitos intelectuais, abrangendo as patentes, marcas, nomes geográficos, desenhos industriais, direitos do autor, circuitos integrados, segredos industriais e concorrência desleal. Suas normas complementam as regras previstas nas Convenções de Paris, Berna e Washington (sobre propriedade intelectual em matéria de circuitos integrados, 1989). De fato, os arts. 2 e 9 do TRIPS prevêem que as partes deverão cumprir o disposto nas Convenções de Paris e de Berna e que as obrigações estabelecidas nos tratados supracitados continuam a vincular os Estados-partes.

Não obstante, o estabelecimento de normas mínimas que permitirão a aproximação e harmonização dos direitos nacionais, o TRIPS permite que os países legislem livremente sobre importantes aspectos destes direitos a nível nacional, como, por exemplo, no que se refere à patenteabilidade dos seres vivos. Da mesma forma, foram previstas disposições transitórias que permitem aos países em desenvolvimento e aos países pouco desenvolvidos um prazo suficiente para a adequação de seus ordenamentos jurídicos ao patamar mínimo de proteção dos direitos de propriedade intelectual exigido pela OMC, particularmente no

8. Albert Chavanne e Jean Jacques Burst, *Droit de la Propriété Industrielle*, 4^a ed., Précis Dalloz, 1993.

que se refere à questão da patente de produtos farmacêuticos e alimentares, ainda não reconhecida pela maioria dos países não-desenvolvidos.⁹

O descumprimento das disposições do Acordo TRIPS pode resultar, contra o país infrator, na instalação de procedimento por intermédio do mecanismo de solução de diferenças da OMC, culminando, eventualmente, em sanções comerciais impostas pelo país afetado por tal inobservância.

Face à importância e amplos reflexos destas novas normas no âmbito dos ordenamentos internos de quase duzentos países, inclusive o Brasil, torna-se necessário o exame, ainda que em âmbito sumário, dos objetivos e princípios previstos no Acordo TRIPS, para melhor conhecimento do atual estágio do instituto da proteção internacional da propriedade industrial, fundamental para a correta compreensão do tema que nos propomos a tratar no presente trabalho (patente dos seres vivos). Seus dispositivos materiais, no que concerne à patente, serão analisados posteriormente, quando do estudo do direito brasileiro da patente e da patenteabilidade dos seres vivos.

Foram consagrados os seguintes princípios básicos: tratamento nacional, nação mais favorecida e princípios que beneficiam o desenvolvimento sócio-econômico.

O princípio do tratamento nacional, com já vimos, assegura que o mesmo tratamento dispensado ao cidadão nacional deve ser garantido aos estrangeiros residentes ou não residentes.

Segundo o princípio da nação mais favorecida, todas as vantagens, favores, privilégios ou imunidades concedidas por um Estado-parte a outro, deve ser estendida a todas as outras Partes do acordo. Esse prin-

9. Em 1989, 49 países não reconheciam a patente de produtos farmacêuticos e 35 não concediam patentes para produtos alimentares — dados da OMPI, "Comité d'experts sur l'harmonisation de certaines dispositions des législations protégeant les inventions — Exclusion de la protection par brevet", Genebra 2 a 6 de novembro de 1987.

cípio veda, assim, a discriminação de um Estado-parte por outro Estado-parte na Convenção. Quanto aos princípios que favorecem o desenvolvimento econômico, podemos citar o favorecimento à transferência de tecnologia e o incremento do comércio internacional.

Os objetivos do Acordo TRIPS estão previstos nos seus artigos 7 e 8. Tais artigos são importantes para a correta interpretação do acordo, especialmente no que se refere às disposições que deixam aos países-membros opções normativas, como é o caso das exceções aos direitos exclusivos, da patenteabilidade dos seres vivos e da definição dos requisitos para a licença obrigatória.

As discussões sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual foram introduzidas no âmbito do GATT pelos países desenvolvidos, com a finalidade de expandir e fortalecer a proteção de tais direitos a nível mundial. A ausência de uma adequada proteção por parte de alguns países gerava graves perdas econômicas para os países desenvolvidos¹⁰ e causava perturbações nas relações internacionais, especialmente devido aos poderes concedidos ao Poder Executivo dos EUA pela Seção 301 da Lei de Comércio e Tarifas de 1984 (revisada em 1988), que autorizava o estabelecimento de retaliações econômicas aos países considerados como violadores dos direitos de propriedade intelectual.

10. A National Agricultural Chemicals Association, dos EUA, estimou que em 1985 as perdas para as empresas associadas, pelo fato da violação de direitos de propriedade intelectual, foi da ordem de 150 a 300 milhões de dólares por ano. No que range ao direito do autor, a International Intellectual Property Alliance Association estimou, no mesmo ano, a perda em 1,3 bilhões de dólares por ano em virtude da ausência de proteção adequada das obras americanas em dez países. No âmbito da CEE, o Parlamento Europeu estimou as perdas em 40 bilhões de dólares por ano, em decorrência de violações de direitos de propriedade intelectual, o que levou à supressão de 100.000 empregos na CEE. Cf. Relatórios da OCDE sobre a amplitude econômica da violação da propriedade intelectual.

De fato, um dos objetivos explícitos do Acordo TRIPS é a redução das "tensões mediante a obtenção de compromissos firmes para a solução de controvérsias sobre questões de propriedade intelectual relacionadas ao comércio (...)" (Preâmbulo). A acatização do mecanismo de solução de controvérsias implica na desistência, pelos países-membros, da adoção de medidas unilaterais de represálias relacionadas com direitos de propriedade intelectual.

Ainda no Preâmbulo do Acordo, fica claro que o objetivo principal do TRIPS é a redução das distorções ao comércio internacional através da promoção de uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e da adoção de medidas e procedimentos destinados a garantir tal proteção. Outro importante objetivo é favorecer a transferência de tecnologia dos países mais avançados para os países em desenvolvimento, conforme se infere do disposto no seu art. 7.

Portanto, são objetivos do TRIPS a redução de distorções ao comércio internacional, a adoção de um patamar mínimo de proteção dos direitos de propriedade intelectual a ser observado em âmbito mundial, a redução do comércio internacional dos bens contrafeitos, a harmonia nas relações internacionais e a transferência de tecnologia.

A natureza das obrigações impostas aos países-membros da OMC se depreende do disposto no art. 1.1 do Acordo TRIPS, segundo o qual:

"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. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos".

A análise desta disposição permite vislumbrar três importantes aspectos: o alcan-

ce das obrigações, a incorporação dos dispositivos no direito interno e a forma de implementação.

No que tange ao alcance, o TRIPS constitui um patamar mínimo que deve ser considerado pelo legislador interno na elaboração de leis protetivas da propriedade intelectual. Assim, nenhum país pode obrigar outro Estado-membro a adotar uma legislação que preveja um maior grau de proteção aos direitos de propriedade intelectual do que aquele previsto no TRIPS. Qualquer tentativa neste sentido, inclusive mediante a adoção de represálias unilaterais, seria considerada ilegal pela Organização Mundial do Comércio.

Os dispositivos previstos no TRIPS não podem ser diretamente aplicados, devem antes ser incorporados pelo direito interno. Elas só indicam os direitos mínimos e não os conteúdos precisos destes direitos.¹¹ O Acordo não constitui uma lei uniforme, embora possa levar à uma aproximação dos direitos nacionais. Vários de seus dispositivos permitem aos Estados-membros da OMC a adoção de opções diversas. Como exemplo, pode ser citada a questão da proteção das novas obtenções vegetais, que pode se dar por meio do direito patentário, por um sistema *sui generis* de proteção ou, ainda, por ambos os meios, segundo a vontade do legislador nacional.

Da mesma forma, o Acordo, para ser observado, precisa ser incorporado pelo direito interno. O país-membro tem a liberdade de prever a forma pela qual o TRIPS será incorporado pelo ordenamento nacional.

Assim, as disposições do TRIPS estão dirigidas aos Estados e não se aplicam diretamente às relações jurídicas privadas. Como ensina Geller,¹² o Acordo TRIPS cria

11. Segundo C. Correa, *Acuerdo TRIPS*, ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, 314 pp.

12. "Intellectual property in the global marketplace. Impact of TRIPs Dispute Settlement?". *The International Lawyer*, Spring, 1995, cit. por C. Correa, ob. cit., p. 36.

um regime de "direito público internacional"; se aplica "às disputas entre entes públicos, quer dizer, membros da OMC". Aliás, a redação de vários dispositivos previstos no TRIPS deixa claro que o Acordo se dirige aos Estados, vinculando-os a uma obrigação de resultados: o estabelecimento no direito interno do patamar mínimo de proteção dos direitos de propriedade intelectual. Tal assertiva pode ser concluída pela redação do art. 8, onde se lê: "Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos (...)", e também pela redação do art. 65.1: "Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC".

Também a existência de normas que fixam prazos de adaptação dos direitos nacionais ao patamar mínimo de proteção, permite concluir pela natureza não auto-executória do Acordo TRIPS, no que tange às relações jurídicas privadas. Ao contrário, uma vez introduzido ao direito interno, o acordo gera efeitos imediatos para os países-membros, ainda que diversos, segundo o grau de desenvolvimento do Estado.

Porém, vários países já editaram leis visando a incorporação ou implementação do TRIPS. No âmbito do Mercosul podem ser citados o Brasil e a Argentina. Também a Austrália, o Canadá¹³ e o Japão efetuaram modificações do direito interno visando a adaptação com o estatuído no TRIPS.

A sistemática adotada pelo TRIPS reflete a prática do direito internacional, que é indiferente ao método eleito pelo Estado para promover a recepção da norma convencional por seu ordenamento jurídico. Há Estados que promovem a recepção de um tratado através de sua "promulgação", por lei, decreto ou qualquer outro ato, e há outros, como o Reino Unido, em que a incor-

poração não exige a edição de um instrumento normativo interno. No Brasil, o TRIPS foi aprovado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 30, de 15.12.1994, e promulgado pelo Decreto 1.355, de 30 de dezembro do mesmo ano.¹⁴

Quanto ao método de implementação das normas do acordo, os Estados-membros, como já foi visto, também estão livres para escolher a forma que lhes for mais conveniente dentro do próprio sistema e prática jurídicos. Esta liberdade se explica e se impõe pela existência de diferentes sistemas jurídicos, notadamente o da *common law* e o sistema romano-germânico, e em decorrência dos diversos níveis de desenvolvimento econômico e tecnológico dos países.

Em consonância com as novas obrigações assumidas em virtude da adesão à Organização Mundial do Comércio, foi editada a nova lei brasileira de propriedade industrial, a Lei 9.279/96, que traz importantes inovações no que concerne à matéria patenteável. Antes de examinarmos os novos dispositivos que tratam da patenteabilidade dos seres vivos, devemos ter em mente o conceito de invenção, fundamental para a identificação da atividade criadora da simples observação dos fenômenos naturais o que, no âmbito das biotecnologias, pode apresentar uma certa dificuldade.

3. O conceito de "invenção"

A matéria das biotecnologias é um domínio complexo. Um grande número de produtos e de processos biológicos ou microbiológicos podem ser encontrados no meio ambiente natural. De fato, a matéria das biotecnologias é derivada da natureza, o que poderia dar ensejo a um questionamento da "noção" de invenção neste domínio.

Atualmente, a patente é disciplinada na Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/

13. Lei de Implementação do Acordo da OMC, dezembro de 1994.

14. Que promulgou a Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

96), que também estabelece a proteção de outros institutos jurídicos como o desenho industrial, a marca e o nome geográfico. A lei não define o que é invenção e se limita a regular o que não é considerado invenção para fins de aferição da patenteabilidade. No entanto, conforme ensina Paul Mathély,¹⁵ o termo "invenção" tem uma significação conhecida e constante. Inventar é criar o que ainda não existe. Assim, invenção é uma operação do pensamento referente a qualquer coisa que aparece pela primeira vez. É uma obra do espírito que busca uma novidade.

O jurista pátrio João da Gama Cerqueira, depois de lembrar a dificuldade de se definir a invenção, face à equívocidade do termo, afirma que "a invenção, pela sua origem, caracteriza-se como uma criação intelectual, como o resultado da atividade inventiva do espírito humano; pelo modo de sua realização, classifica-se como uma criação de ordem técnica; e, pelos seus fins, constitui-se um meio de satisfazer às exigências e necessidades práticas do homem".¹⁶

Já a Lei sobre Patentes do Canadá (art. 2), define "invenção" de modo positivo: "Toda realização, todo processo, toda máquina, fabricação ou composição de matérias, assim como todo aperfeiçoamento de um deles, apresentando o caráter da novidade e da utilidade".

As definições supracitadas são bastante próximas e deixam claro que a invenção é uma criação da inteligência humana, que se utilizada das forças naturais para a solução efetiva de um problema novo e que visa a satisfação de necessidades práticas ou de ordem técnica da humanidade. Em síntese, a invenção é qualquer coisa de novo que, por sua vez, é o processo e o resultado de uma multiassociação com uma descoberta (o fundamento) que tem uma utilidade ou uma certa importância. A um nível indus-

trial, a utilidade é fornecer uma solução à um problema existente.

A noção de invenção é aplicável a todos os domínios da atividade humana. Com efeito, é preciso que o espírito humano se volte sobre questões específicas para encontrar uma solução que caracterize o processo que leva à invenção. Conseqüentemente, considerando os conhecimentos, as descobertas e as soluções em biotecnologia, é evidente que existem invenções biotecnológicas. A capacidade de criar o DNA recombinante pode ser considerada uma das maiores invenções do século no domínio da biotecnologia.

3.1 *Invenção de produto e invenção de processo*

Conforme se conclui das definições *supra*, as invenções podem ainda ser classificadas, segundo o seu objeto, em invenção de produtos e invenção de processos ou métodos de produção.

O "produto" é um objeto material que se distingue por suas características de constituição, vale dizer, sua estrutura, sua composição ou sua forma. São produtos as substâncias ou materiais, os dispositivos mecânicos, ópticos, acústicos, elétricos ou outros, que se revistam na forma de um aparelho, de uma máquina, de um engenho etc. No âmbito da biotecnologia podemos citar como produtos os microorganismos, os vírus, as células ou grupos de células, os animais e plantas transgênicos etc. No entanto, como será visto nos tópicos seguintes, isso não significa que tais produtos possam ser objetos de patentes, mesmo que preencham aos requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Dada a natureza viva destes produtos a ensejar questões éticas e de interesse público, as soluções são divergentes nos vários sistemas legais.

Já "processo" é todo meio que, dentro de uma aplicação que lhe é dada, conduz à obtenção de um resultado ou de um produto. São processos: a maneira de operar, o

15. In *Brevet d'Inventions*, Journal des Notaires et des Avocats, s.d., Paris.

16. Ob. cit., p. 241.

emprego de instrumentos e a combinação entre a maneira de operar e o emprego de instrumentos.

No campo da biotecnologia, no entanto, os produtos e processos possuem características especialíssimas que os distinguem daqueles afetos às invenções pertencentes a outros campos de atuação humana. Diante deste motivo, dedicaremos um capítulo próprio para tratarmos dos produtos e processos saídos da biotecnologia, já que a compreensão dos conceitos relativos à matéria biotecnológica ou bio-matéria é imprescindível para a correta análise das questões referentes à patenteabilidade dos seres vivos.

Da mesma forma, para melhor compreensão do campo de aplicação da lei de patente, é preciso diferenciar a "invenção" da "descoberta" e de outras formas de "criação" do espírito humano. Apenas a invenção pode ser objeto do privilégio da patente.

3.2 A diferença entre "invenção" e os conceitos de "criação" e "descoberta"

A Lei de Propriedade Industrial, de forma expressa, preocupa-se com a delimitação de seu campo de atuação, no que se refere ao privilégio da patente, excluindo vários fatos ou eventos do conceito de invenção ou modelo de utilidade.

Com efeito, a Lei prevê que não podem ser consideradas invenção ou modelo de utilidade (art. 10):

A — A *descoberta*: Descoberta é a percepção de um fenômeno natural preexistente à qualquer intervenção do homem. Na descoberta, o homem apenas constata a realidade de um fato natural, não há af qualquer atividade inventiva. A invenção, ao contrário, é fruto da intervenção do homem, é um exercício de criação intelectual. A descoberta seria, portanto, a antítese da invenção. Esta se apresenta como a solução de um problema técnico e visa a satisfação de uma necessidade humana. Aquela, ao

contrário, não visa a fins práticos preestabelecidos e apenas aumenta o conhecimento do homem no que tange ao mundo físico. Na descoberta não é o espírito inventivo que atua, mas o espírito especulativo e as faculdades de observação. A constatação, por exemplo, de uma lei natural ou de um fenômeno físico constitui descoberta e não é patenteável.

B — As *teorias científicas, métodos matemáticos e criações puramente abstratas*: Da mesma forma que as descobertas, as teorias científicas, métodos matemáticos e criações puramente abstratas não são suscetíveis de proteção pela patente, mesmo porque dificilmente podem ser explorados de forma comercial ou industrial imediata. Com efeito, a teoria científica, o método matemático e outras criações abstratas não têm uma utilização prática imediata, embora possam, futuramente, fundamentar uma invenção. Assim, por exemplo, a formulação da teoria das ondas magnéticas por Faraday, ou sua redução à forma matemática por Clark-Maxwell, não constituíam objeto patenteável; mas a telegrafia sem fio, que utilizou como fundamento a teoria supracitada, caracteriza sem sombra de dúvida uma invenção. Embora a teoria científica represente, muitas vezes, o ponto de partida de uma invenção, o autor não pode obter privilégio para o resultado de sua investigação. Como já foi salientado, a lei só protege as invenções úteis sob o ponto de vista da imediata aplicação industrial.

C — Os *esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, publicitários, de sorteio e de fiscalização*: Os planos, princípios e métodos são criações intelectuais que consistem no estabelecimento de certas diretivas ou maneiras de operar. A lei cita três domínios de atividade possíveis dessas criações: as atividades intelectuais, as atividades econômicas e o jogo. Como são abstratas, não podem ser diretamente aplicadas na indústria. Assim, ainda que ausente a previsão expressa como atividades não patenteáveis, não preencheriam elas os requisitos da no-

vidade, da atividade inventiva ou da aplicação industrial, exigidos para a concessão do privilégio estatal.

Não se confunde o método comercial, financeiro etc. (não patenteável) com o processo ou método de produção (patenteável), que é um método de organização da produção ou da distribuição, com base em certos procedimentos, tais como os processos de automação.¹⁷

D — As obras literárias, arquitetônicas, artísticas, científicas ou qualquer criação estética: Em geral não têm utilidade prática, mas apenas ornamental. Falta o requisito da aplicação industrial. As invenções objetivam satisfazer uma necessidade prática do homem, enquanto as criações artísticas ou estéticas visam satisfazer as necessidades de ordem espiritual ou estética. São protegidas pelo direito do autor e direitos conexos, ou pelo direito dos desenhos industriais e ainda pelo direito das marcas, conforme o caso.

E — Os programas de computador em si: Em regra geral, também não são patenteáveis os programas de computador (*software*). No entanto, o sistema operacional do computador, mesmo que comandado por um programa, é patenteável, já que indissociável do funcionamento da máquina (pode preencher os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). É o que se conclui do termo "em si" apostado pelo legislador e que serve para diferenciar os programas de computador que bastam por si próprios, que têm uma função específica mas não são vitais para o funcionamento e o uso da máquina e podem ser utilizados, por exemplo, em qualquer outro computador (p. ex., um redator de texto, um programa contábil, jurídico etc.); daqueles que se destinam a dar "vida" ao computador (ex. MS-DOS, Windows etc.). Os programas de computador em si podem ser protegidos pelo direito do autor ou por um direito *sui generis* semelhante ao direito autoral, como é o caso do Brasil (Lei 9.609/98 que dis-

põe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador).

F — A apresentação de informações: A apresentação de informações consiste em uma obra do espírito não patenteável e que, eventualmente, pode ser protegida pelo direito do autor. Mas se der origem a um objeto, este pode ser patenteável se preencher os requisitos legais.

G — As regras de jogo: As regras de jogo também constituem concepções teóricas que não se concretizam em um resultado prático a satisfazer a condição da aplicação industrial. Resultam exclusivamente da atividade espiritual do homem, sem o uso ou aplicação de forças da natureza, tal qual como se dá com a invenção.

H — A técnica e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano e animal: São excluídos da patente porque, a princípio, não são suscetíveis de aplicação industrial. O tratamento terapêutico visa apenas o tratamento de doenças, é uma forma abstrata de operar, de combater a doença. Não visa aumentar ou aperfeiçoar a qualidade de um produto de origem animal. Este tema será retomado com mais profundidade na segunda parte deste trabalho, já que a interpretação do dispositivo legal pode dar ensejo a várias dúvidas no que tange ao seu efetivo alcance.

I — 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: A patenteabilidade de seres vivos é um dos assuntos mais controversos no direito da propriedade industrial, por envolver questões éticas de um lado e, de outro lado, uma atividade científica e econômica extremamente importante e que tem obtido grandes progressos tecnológicos que não podem ser ignorados pelo Direito.

Obviamente, em consonância com o direito vigente na maior parte dos países, o

¹⁷ Cf. Paul Mathély, ob. cit.

ser vivo animal ou vegetal (incluindo o microorganismo) não é considerado invenção, já que ele está presente na natureza. Embora possa ser suscetível de aplicação industrial, não estaríamos diante de uma novidade e de uma atividade inventiva.

Não obstante, a lei permite a patente de microorganismos quando estiver presente uma atividade humana capaz de obter uma nova variedade não encontrada na natureza. A questão da patenteabilidade dos seres vivos será objeto de exame em apartado, dada a sua complexidade e particularidades.

No entanto, antes da análise da patenteabilidade dos seres vivos, convém verificarmos os requisitos materiais da patente, cujos conceitos serão reiteradamente citados por ocasião do estudo do tema proposto.

4. Os requisitos materiais da patente

No direito brasileiro, assim como ocorre também em outros sistemas jurídicos,¹⁸ para que seja suscetível de proteção pela patente, a invenção deve possuir caracteres determinados. Conforme já ensinava João da Gama Cerqueira,¹⁹ citando lição de Ribot, "a invenção não reside no resultado, mas precisamente no ato inventivo, de modo que, não sendo inerente à coisa inventada, esse requisito não pode manifestar-se objetivamente, mas só indiretamente e de modo discursivo, por meio de elementos externos que lhe revelem a existência. A existência da invenção, portanto, é uma questão de fato, que deve investigar-se em cada caso, quando não seja evidente".

Estes elementos ou requisitos são a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial. É preciso ainda que estas três condições sejam distintas, cumulativas e ordenadas. Assim, uma inovação, por si só, pode não constituir uma invenção. Vejamos, um a um, os requisitos materiais da patente.

18. Como, por exemplo, o direito europeu, disciplinado pela Convenção de Munich sobre Patentes Européias.

19. Ob. cit. p. 247.

4.1 O requisito da novidade

A primeira condição da patenteabilidade é a novidade. A novidade pode ser total ou parcial. Ela pode se referir apenas a parte do objeto inventado ou cobrir toda a invenção. A novidade deve sempre ser apreciada objetivamente, pouco importando se o inventor, ao realizar sua invenção, ignorava sua existência dentro do estado da técnica. Ou seja, pouco importa se o inventor não tinha conhecimento de que o objeto de sua invenção já tinha se tornado acessível ao público. Seu pedido de patente será rejeitado por falta da novidade.

O art. 11 da Lei de Propriedade Industrial, da mesma forma que a lei francesa de 1968 (art. 8) e a Convenção de Munique sobre patentes (54, par. 1), define novidade de forma negativa. Assim, "a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica". Convém, portanto, apreciarmos o que constitui o "estado da técnica".

O estado da técnica, segundo o art. 11, par. 1, da Lei de Propriedade Industrial é constituído por tudo aquilo que foi tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido da patente por uma descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio. Ou seja, é aquilo que já existia no mundo técnico, que já era conhecido do público. Tudo o que foi colocado ao acesso do público antes da data do depósito constitui o estado da técnica para o direito da patente.

Portanto, se a criação do intelecto já é conhecimento do público, isso é, já faz parte do estado da técnica, não pode ser patenteada por falta do requisito da novidade. Nesse sentido, a decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo: "A mera inovação de caráter construtivo não é considerada invenção, pois a aplicação de um conhecimento já existente, abrangido pelo estado da técnica, não significa criação original".²⁰

20. TJSP, AC 97.963-1 Diadema, de 25.2.1988, *RJTJSP* 112/250.

A redação do supracitado art. 11 da Lei de Propriedade Industrial pode trazer dúvida sobre o alcance do termo "público". O dispositivo apenas dispõe que pertence ao estado da técnica toda invenção que já era de conhecimento do público. Não estabelece parâmetros, no entanto, para a exata conceituação do termo. Assim, para os fins da norma, podemos considerar "público" uma multidão de pessoas, um pequeno grupo ou até mesmo uma só pessoa, desde que essa pessoa seja capaz de entender e comunicar o conteúdo da invenção e que não tenha recebido a comunicação como segredo. Tal interpretação da norma legal é extremamente importante, em se tratando de invenções biotecnológicas, geralmente restritas a um público mais específico e, portanto, limitado (ex. área médica, alimentar, farmacêutica, petrolífera etc.). Não são consideradas como fazendo parte do "público" para os efeitos da lei, as pessoas que recebem a comunicação de uma invenção em razão de sua função (ex. os empregados de uma empresa) ou a pessoa a quem o inventor faz uma confidência ou pede algum conselho. Todas essas pessoas têm o dever de manter o segredo.

Na linguagem técnica do direito da patente, os elementos que compõem o estado da técnica são chamados de *anterioridades*. A novidade é destruída por todo fato que tenha colocado a invenção à disposição do público, ou seja, pela anterioridade.

A "anterioridade resulta de uma publicidade da invenção antes do depósito do pedido da patente. Esta publicidade pode ter uma dupla origem: ou a invenção já estava no domínio público sem que o inventor soubesse, o que constitui a anterioridade em sentido estrito; ou então a invenção foi tornada pública pelo próprio inventor e a anterioridade aqui toma o nome de divulgação".²¹

Segundo a lei brasileira (art. 12, § 1º), que adotou o mesmo conceito de estado da

técnica vigente no direito europeu (art. 54, § 2, da Convenção de Munique), a divulgação da invenção para fins de caracterização da anterioridade pode se dar por qualquer meio. Portanto, o uso e a exploração do objeto da invenção, no Brasil ou no exterior, também pode ser considerado como meio de divulgação.

Segundo se conclui da norma legal, basta que o uso seja público, não havendo necessidade de que seja notório, como o exigem outras legislações. O produto pode ser vendido ou simplesmente mostrado ao público, desde que o uso ou exposição seja capaz de revelar as características constitutivas da invenção, de torná-la compreensível, acessível ao público (simples exposição de um produto biotecnológico – trigo transgênico, p. ex. – não pode ser considerada como divulgação da idéia ao público). Pode ocorrer por outro lado que a venda de um produto seja capaz de mostrar ou esclarecer o processo da invenção que, desse modo, não poderia ser patenteado por deixar de constituir novidade.

Destarte, a anterioridade deve ser verdadeira, certa quanto à sua existência e quanto à sua data. Ela deve ser consistente quanto à matéria que ela divulga. Os documentos apresentados como anterioridade devem revelar a invenção invocada de uma forma detalhada, suficiente para que ela seja compreendida pelo público. Listas de preço, catálogos e documentos publicitários por si só, segundo a jurisprudência francesa, não elidem a novidade,²² por não indicarem precisamente a descrição da invenção.

A prova da anterioridade deve ser apresentada por aquele que contesta a novidade da invenção. Qualquer meio de prova é admitido, em geral a prova é fornecida por patentes, pedidos de patentes, artigos publicados em periódicos etc. A anterioridade deve ser suficiente para permitir que um técnico no assunto execute a invenção. Assim, uma patente anterior nula por insu-

21. Cf. Chavanne e Burst, *Droit de la Propriété Industrielle*, 4ª ed., Précis Dalloz, Paris, 1993.

22. Trib. Grand. Inst., 5.12.1986, *Annuaire* 1987.112.

ficiência de descrição não pode ser considerada como anterioridade para uma patente posterior.²³

No entanto, em alguns casos excepcionais, a divulgação da invenção não elimina a sua novidade. É o que prevê o art. 12 da Lei de Propriedade Industrial. A divulgação anterior não é oponível quando tenha sido feita pelo próprio inventor; pelo INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, com base em suas informações; ou por terceiros que tenham recebido informações de forma direta ou indireta do inventor. No entanto, a divulgação não pode ter ocorrido há mais de doze meses da data do depósito ou da prioridade do pedido de patente.

O dispositivo é salutar, na medida que, em certos casos, a divulgação pode resultar direta ou indiretamente de um abuso evidente no que concerne ao depositante ou de seu predecessor de direito. Há abuso quando a invenção foi subtraída e divulgada contra a vontade do depositante. Também há o abuso quando há violação da condição de segredo.

Da mesma forma, a divulgação pode ser feita pelo próprio inventor, ou por terceiro por ele autorizado, em uma exposição ou seminário oficial ou oficialmente reconhecido. Respeitado o prazo legal para o depósito do pedido de patente (doze meses), a divulgação da invenção não será considerada como anterioridade. Em casos de dúvida, o INPI pode exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas.

A questão da novidade em biotecnologia assume especial relevância, tendo em vista que certas matérias biotecnológicas são encontradas na natureza. Em razão desta particularidade, surgiu a "doutrina do produto da natureza", que será abordada de forma mais aprofundada a seguir.

23. Montpellier, 20.12.1966, *An*1967.7; Paris, 31.3.1973, *An*1973.81.

4.1.1 A doutrina do produto da natureza — Independentemente da matéria biotecnológica em questão, seja um vírus, uma bactéria, uma proteína ou um ser vivo superior, uma consideração particular, que não se apresenta com relação a outras matérias, parece inquestionável: geralmente a invenção possui um equivalente na natureza. Neste caso, como falar em novidade? Em todos os sistemas legais que tratam da patenteabilidade dos produtos ou processos biotecnológicos, devemos nos inclinar sobre esta questão para saber se a patente é viável ou não. No Brasil, a questão é nova, já que apenas com o advento da Lei 9.279/96 tornou-se possível a patente sobre a matéria viva.

A título de ilustração podemos citar o exemplo do DNA que é um polímero natural e a maior parte de suas seqüências são encontradas na natureza. No entanto, o homem é capaz de transformar o contexto genético encontrado na natureza para outro contexto que seja útil para resolver um determinado problema. O mesmo se aplica a todos os outros produtos biotecnológicos, que são uma versão sintética de um produto já encontrado na natureza.

A doutrina do produto da natureza se funda na distinção entre invenção e descoberta. Quando não houver mera constatação do que ocorre na natureza, mas sim uma intervenção do homem de forma a modificar ou criar propriedades características da matéria em questão, estaremos diante de uma invenção. A descoberta é apenas um primeiro passo para a invenção. Partindo da descoberta de matéria vegetal, por exemplo, e em decorrência de pesquisas aprofundadas e originais, assim como de um trabalho experimental, o homem pode dar à sua descoberta inicial uma finalidade prática e útil que ela antes não possuía, como um agente de branqueamento da farinha para produção de pão. Assim, ele obtém uma invenção, já que o produto isolado e purificado é destinado a um uso novo e inventivo.

Em suma, a descoberta de um produto que existe na natureza em outra atividade

não é patenteável. Neste caso, a doutrina do produto da natureza seria aplicada e uma eventual reivindicação quanto ao produto seria rejeitada. O isolamento e a purificação do produto pode ser suficiente para que ele seja patenteável. No entanto, uma reivindicação relativa ao produto isolado e purificado sem uma utilidade, também deve ser rejeitada. É preciso que seja dado ao produto encontrável na natureza uma nova destinação e utilidade, como consequência da atividade humana criadora.

4.2 O requisito da atividade inventiva

Atividade inventiva é o exercício do intelecto que leva ao descobrimento de um objeto até então desconhecido, que conduz à criação de um objeto novo. Trata-se, portanto, de uma operação criativa que transcende a normalidade das atividades desenvolvidas pelos demais técnicos no assunto.

A Convenção de Munique, no art. 56, estabelece que: "uma invenção é considerada como implicando uma atividade inventiva se, para um técnico no assunto (*homme du métier*), ela não resulta de um desenvolvimento evidente do estado de técnica". De maneira quase idêntica, o legislador brasileiro esclarece que "a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica" (art. 13 da Lei de Propriedade Industrial).

Portanto, a atividade inventiva não se confunde com uma simples inovação realizada por um perito no domínio de simples operações de execução. É mais do que isso, é a introdução criativa da novidade, é a obtenção genial de uma nova solução para um determinado problema.

O caráter não evidente da invenção, que determina a atividade inventiva é necessariamente relativa. Ela é apreciada por uma pessoa do meio científico ou do domínio tecnológico em causa. Esse corpo científico é composto por vários especialistas de diferentes domínios do conhecimento. A não-evidência deve ser analisada em re-

lação ao estado da técnica. Assim, tanto para a apreciação da novidade, como para a constatação da atividade inventiva, é preciso considerar primeiramente o estado da técnica, embora tais conceitos não se confundam.

Se o resultado obtido pelo requerente da patente não for evidente para esse perito, que deve possuir os conhecimentos normais referentes à técnica utilizada, há atividade inventiva. Ao contrário, se o técnico, através de simples operações de execução e valendo-se de seus conhecimentos normais, puder chegar à mesma solução a determinado problema, não será possível a proteção pela patente por falta de atividade inventiva.

Cumprido ressaltar que não se exige o progresso técnico para caracterizar a atividade inventiva, mas se ele estiver presente não há dúvida de que estamos diante deste requisito. Outros índices observados na jurisprudência para apreciação da atividade inventiva são o esforço intelectual e meritório, a ultrapassagem de vários obstáculos etc.

4.3 O requisito da aplicação industrial

Segundo o art. 15 da Lei de Propriedade Industrial, "a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria".

A norma é quase idêntica à solução européia (art. 57 da Convenção de Munique), segundo a qual "uma invenção pode ser considerada como suscetível de aplicação industrial, se o seu objeto puder ser fabricado ou utilizado em todos os gêneros da indústria, aí compreendida a agricultura".

Obviamente, a locução "qualquer tipo de indústria" encontrada na lei brasileira permite concluir que também a indústria agrícola e alimentar está compreendida na proteção legal. Afinal, indústria deve ser considerada no seu sentido amplo, como

sendo toda ação do homem para transformar e utilizar a natureza e a matéria. Portanto, é negável que a invenção biotecnológica atende a este requisito, já que sua aplicação se estende aos mais variados ramos da indústria, tal como o alimentício, o farmacêutico, o agrícola etc.

II — A PATENTEABILIDADE DOS SERES VIVOS

O tema da patenteabilidade dos seres vivos é extremamente polêmico e, juntamente com a questão da patente de produtos farmacêuticos, foi objeto de ampla discussão por ocasião da Rodada Uruguai, quando das negociações do Acordo TRIPS. Como já vimos, este tratado estabelece um grau de proteção mínimo da propriedade intelectual a ser necessariamente observado em todos os países-membros da Organização Mundial do Comércio. Vale dizer, suas normas, inclusive no que tange às patentes sobre os seres vivos, têm um alcance praticamente universal.

No início da Rodada Uruguai (1986), vários países não previam proteção aos produtos farmacêuticos e biotecnológicos. A situação sofreu sensível alteração e, atualmente, diversos países já admitem a patenteabilidade desses produtos.²⁴

Na maioria desses casos, esta mudança da posição se deve mais a pressão exercida por países europeus e pelos EUA, do que por motivações endógenas. O governo norte-americano, por exemplo, incorporou os temas relativos à propriedade intelectual em sua agenda internacional, nos termos da Seção 301 da Lei de Comércio e Tarifas. Vários países, entre eles o Brasil, foram objeto de "investigações" ou represálias pela não observância dos direitos de propriedade industrial e de autor.

Como resultado das discussões ocorridas na Rodada Uruguai, surgiu o art. 27

do Acordo TRIPS, cujo item 01 estabelece que qualquer invenção poderá ser patenteada, seja consubstanciada em produto ou em processo, "em todos os campos da tecnologia". O texto legal foi reforçado ainda com a adição que dispõe que "as patentes poderão ser obtidas e os direitos de patente poderão ser gozados sem discriminação por campo de tecnologia".

Esta disposição é importante e pode ser considerada como uma das principais concessões efetuadas pelos países em desenvolvimento no que tange ao tema da propriedade intelectual. Ao aceitarem o dispositivo, os países em desenvolvimento renunciaram à possibilidade de estabelecer exceções à patenteabilidade, salvo nos casos admitidos no Acordo.

As exceções que os países podem prever em suas legislações internas estão disciplinadas no art. 27.2 e no art. 27.3. O primeiro dispositivo assinala que: "Os Membros poderão excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial em seu território deve ser necessariamente impedida para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a saúde ou a vida das pessoas e dos animais ou para preservar os vegetais, ou para evitar danos graves ao meio ambiente, sempre que essa exclusão não se faça meramente porque a exploração está proibida pela legislação nacional".

Ademais, em conformidade com o art. 27.3:

"Os Membros poderão excluir da patenteabilidade:

"a) Os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas ou de animais.

"b) As plantas e os animais exceto os microorganismos, e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, que não sejam procedimentos não biológicos nem microbiológicos. Não obstante, os Membros outorgarão proteção a todas as obtenções vegetais mediante patentes, mediante um sistema

24. Como, p. ex., a Coreia do Sul, Indonésia, Tailândia, México, Chile, Colômbia, Equador, Venezuela etc.

eficaz *sui generis* ou mediante uma combinação de ambos. Esta disposição será submetida a exame uma vez transcorridos quatro anos a partir da entrada em vigor do presente Acordo”.

Assim, por força de obrigações assumidas junto à Organização Mundial do Comércio, os países-membros devem adaptar suas legislações internas quando menos para garantir a proteção mínima prevista no TRIPS. Nada impede, no entanto, que a lei nacional assegure uma proteção maior, como, por exemplo, permitindo a patente de seres vivos superiores.

A resposta brasileira à esta nova obrigação internacional foi dada com a edição da Lei 9.279/96, que contém dispositivos específicos sobre a matéria. Convém, portanto, examinarmos, de forma apartada e à luz do direito nacional e internacional, a patenteabilidade das matérias biotecnológicas, seja no que se refere ao produto, quanto no que tange ao processo. Para tanto, começaremos por definir o que se entende por “matéria biotecnológica” ou “biomateria”, para depois verificarmos quais destas matérias podem ser objetos de patentes.

1. As matérias da biotecnologia

Para decidir se a matéria biotecnológica é patenteável, ou se ao menos pode ser objeto da proteção conferida por uma patente, é essencial compreender do que ela se compõe.

Já vimos que, em termos largos, a biotecnologia pode ser considerada como a produção de produtos úteis à partir de microorganismos vivos e de culturas celulares. Atualmente, a biotecnologia é associada aos trabalhos que visam modificar a composição genética de um organismo, o que é chamado de “engenharia genética”. Graças à engenharia genética, novos e importantes medicamentos foram produzidos como a insulina humana, o interferon, as vacinas, além de tratamentos para as mais graves doenças que afligem a humanidade,

tais como a anemia, a diabete, o câncer, a Aids, a hepatite etc.

Evidentemente, a biotecnologia engloba muitas coisas, mas para os fins do presente trabalho podemos classificar as matérias em:

- a bio-matéria ela mesma, que compreende os produtos saídos da biotecnologia;
- os métodos e processos de produção da bio-matéria e/ou produtos.

1.1 Os produtos saídos da biotecnologia

Os produtos ligados à biotecnologia podem ser divididos em dois grupos principais: a bio-matéria viva e a bio-matéria não viva.

1.1.1 A bio-matéria não viva — Como exemplos de matérias biotecnológicas não vivas podemos citar os aminoácidos, os peptídeos, as proteínas, os ácidos graxos e os ácidos nucléicos. Estes compostos também podem ser conhecidos pelos nomes de anticorpos, hormônios, enzimas, esteróides, colesterol, lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de frágil densidade e moléculas de DNA. Na verdade, embora complexos, são, na verdade, compostos químicos.

Assim, por exemplo, os aminoácidos são compostos químicos consistente em carbono, azote, hidrogênio e oxigênio combinados de diversas formas para originar 20 aminoácidos naturais. Os aminoácidos se combinam para formar os peptídeos e as proteínas. Um peptídeo é uma curta corrente composta geralmente por menos de 10 aminoácidos. A proteína é uma corrente com mais de 10 aminoácidos. Todas as células e vírus contém proteínas e, qual que seja a definição de ser vivo, podemos afirmar que todos contém proteínas. As proteínas também são conhecidas como polipetídeos.

Os ácidos graxos são uma sub-classe do grupo dos lipídeos. Os lipídeos que são mais encontrados na natureza são os áci-

dos graxos presentes, por exemplo, no leite e em diversos tipos de óleo.

Os ácidos nucleicos são os elementos constitutivos do material genético. Os dois principais tipos de ácidos nucleicos são o DNA (ácido desoxiribonucleico) e o RNA (ácido ribonucleico). Ambos são constituídos por um tipo de açúcar chamado pentose, de uma molécula de ácido fosfórico e de nucleotídeos, que são compostos químicos. O pentose é oxigenado no RNA e desoxigenado no DNA. Estas duas bio-matérias podem ser ainda diferenciadas pelos nucleotídeos que compõem seus ácidos nucleicos. Existem quatro tipos diferentes de nucleotídeos que são os elementos principais do DNA: citosina, adenina, guanina e timina. No RNA são encontráveis a citosina, a adenina, a guanina, mas não a timina. Um par de bases é a combinação de quaisquer destas quatro bases características do DNA.

Os organismos são capazes de transmitir seus caracteres para as gerações futuras. A informação genética está contida nos cromossomos que se compõem, notadamente, de genes consistentes em DNA. Assim, o DNA contém as informações genéticas necessárias para precisar a estrutura de todas as proteínas do organismo e determinar a individualidade deste organismo. O conjunto de material genético que define um organismo é chamado genoma. Este material genético é encontrado, geralmente, no núcleo da célula. No entanto, nas células menos sofisticadas, como as células das bactérias, o genoma está situado geralmente no citoplasma.

As enzimas são um tipo de proteína que executa uma função especial, a saber a deslocação das proteínas ou a construção de outras proteínas e compostos químicos. Uma peptidase, por exemplo, é uma proteína que tem uma atividade enzimática sobre os peptídeos. Existem enzimas que são capazes de fragmentar as ligações entre as bases do DNA (enzimas de restrição). Estes endereços são "reconhecidos" pela enzima de restrição por causa da sua conformação química. As enzimas de restrição e as liga-

ses (enzimas de reparação) são instrumentos muito úteis na tecnologia do DNA recombinante.²⁵ Este procedimento não se aplica geralmente no DNA cromossômico, mas sim nas moléculas de DNA extracromossômicas na célula, conhecidas como plasmídios, que existem em forma de laço fechado. Os plasmídios podem atuar como portadores (vetores) de vírus e DNA.

Os produtos supracitados são considerados, normalmente, como matéria não-viva e são muito utilizados na biotecnologia.

Já o vírus pode ser considerado como uma bio-matéria intermediária entre a matéria viva e a matéria não viva. De fato, o vírus é uma partícula minúscula composta por proteína e ácidos nucleicos. Ele não possui nenhuma das qualidades dos seres vivos, mas, dentro de um ser vivo, ele pode se locomover, invadir células, assumir aspectos ligados à fabricação genética de uma célula e se reproduzir. Esta sua capacidade de penetrar na célula e de dirigir a fabricação genética é uma espécie de "pedra de toque" da moderna biotecnologia.

1.1.2 A bio-matéria viva — O primeiro exemplo que podemos citar das matérias vivas com importância para a biotecnologia são as células. São elas as menores unidades viáveis de vida. Elas são igualmente as mais pequenas unidades de vida que podem ser reproduzidas e é este caráter que lhe confere um importância vital para a biotecnologia.

As células possuem formas e tamanhos diferentes, e também suas capacidades de sobrevivência de forma independente são diversas. Os micróbios, por exemplo, são microorganismos unicelulares capazes de viver no meio ambiente e podem ser mantidos isolados e puros em laboratórios. Por outro lado, as linhas celulares de seres hu-

25. A patente sobre o uso de enzimas de restrição para fazer o DNA recombinante foi obtida por Cohen e Boyer — cf. W. D. Noonan, "Patenting medical and surgical procedures", *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, v. 77, 8, 1995, pp. 651 a 657.

manos, de vegetais ou de animais, isoladas do resto do organismo, são completamente dependentes, para a sua sobrevivência, dos meios de cultura e das condições de vida em laboratório. As células mutantes, as células biologicamente puras e as células transformadas são exemplos de classes de linhas celulares.

Já os microorganismos são um grupo vasto e diversificado de organismos constituídos por uma célula única ou por grupos de células procariotes ou eucariotes. As algas, os champignons e as leveduras são organismos eucariotes. As bactérias são organismos procariotes.

Os microorganismos unicelulares ou pluricelulares são facilmente diferenciados das células isoladas ou grupos de células de seres superiores. Os primeiros são capazes de viver sozinhos no ambiente; enquanto as células isoladas de um animal ou planta ou os grupos de células não podem existir por elas mesmas na natureza e só sobrevivem num ambiente especial criado pelo homem em laboratório, ou como parte de um organismo pluricelular tal qual uma planta ou um animal.

Portanto, o que chamamos de forma de vida superior é composta por organismos completos pluricelulares como as plantas e os animais. O ser humano, por exemplo, é um organismo multicelular complexo que contém pelo menos 10^{14} células.

Em síntese, a matéria viva é constituída pelos microorganismos e pelas formas de vida superiores. Cabe observar que tradicionalmente o termo "microorganismo" deve ser entendido no contexto em que indica todas as entidades biológicas que se auto-replicam ou podem auto-replicar-se em um organismo receptor adequado.²⁶

1.2 Métodos e processos biotecnológicos

Cabe aqui tratar dos métodos de fabricação de produtos biotecnológicos, o que

compreende os processos para produção de plantas e de animais que exigem importantes invenções técnicas pelo homem. Os processos biotecnológicos compreendem também os processos para criação de produtos de células, como os hormônios, as enzimas etc. Os mais conhecidos destes processos que podemos classificar como biotecnológicos são os processos de fermentação, os processos químicos e diagnósticos, assim como os métodos de tratamento dos corpos animais e humanos e os métodos de controle de insetos.

1.2.1 Métodos da biotecnologia clássica — Vários dos processos industriais pertencem ao ramo da biotecnologia clássica, como é o caso da fermentação. No procedimento típico de fermentação, se inocula o microorganismo em um meio nutriente contido em um recipiente de fermentação. O meio conterá fontes de carbono, nitrogênio e outros elementos essenciais para a manutenção e o crescimento do microorganismo. O procedimento pode ser realizado na presença de oxigênio (aeróbio) ou, menos comumente, na ausência de oxigênio (anaeróbio), a uma temperatura ótima para o organismo e durante o tempo necessário para produzir um bom rendimento do produto desejado.

Exemplos notáveis de tais procedimentos são os primeiros métodos microbiológicos para a produção dos solventes industriais e ácidos orgânicos.²⁷ Tais métodos possibilitaram a produção de penicilina obtida de *Penicillium chrysogenum*; da vitamina B (fermentação das cepas de *Streptomyces griseus*) essencial para o combate da anemia e de muitas e importantes enzimas industriais, aminoácidos e proteínas.

Um último exemplo de fermentação tecnológica é a produção de biomassa. Enquanto nos procedimentos mencionados anteriormente o interesse se concentra nos derivados do crescimento bacteriano que são

27. Como, p. ex., a produção da mescla de acetona/butanol por fermentação anaeróbica utilizando *clostridium acetobutylicum*, durante a I Guerra.

26. OMPI, ob. cit., p. 12.

separados e purificados, na produção de biomassa o próprio microorganismo multiplicado é o produto comercial projetado.

Além das técnicas industriais de fermentação, podem ser citados os procedimentos de biotransformação, que exploram as propriedades de certos organismos para catalisar a conversão de componentes químicos de grande valor em derivados importantes com maior eficácia e especificidade esteroquímica do que aqueles que poderiam ser obtidos por simples processos químicos. Exemplos industriais importantes desta técnica são a conversão da cortisona em hidrocortisona e também a oxidação de sorbitol em L-sorbose pela *Acetobacter suboxyduns* na preparação da vitamina C.

Muitos outros processos microbiológicos importantes podem ser citados como o utilizado para tratamento de águas, transformação de dejetos industriais e recuperação intensificada de reservas subterrâneas de petróleo utilizando micróbios gasógenos para a recompressão da jazida petrolífera.

1.2.2 Métodos da biotecnologia moderna — Este é provavelmente o setor biotecnológico que é capaz de originar o maior número de questões e de polêmicas, já que as técnicas hoje existentes possibilitam as mais incríveis experiências e criações. Durante a primeira metade dos anos oitenta, os pesquisadores conseguiram modificar camundongos, ratos, porcos, peixes e outros seres superiores, graças às técnicas genéticas que criam os animais transgênicos. Esta técnica permite transferir informação genética de um organismo para outro, a fim de melhorar as características deste receptor de maneira que possa servir a funções particulares. A criação desta técnica possibilitou a utilização de culturas de bactérias e de leveduras como verdadeiras "fábricas" para a produção de produtos farmacêuticos de alta qualidade como a insulina humana, o interferon e os hormônios de crescimento.

A intervenção técnica ao nível das células é uma marca da moderna biotecnologia.

A ciência da biologia molecular revelou a natureza do material genético e os procedimentos pelos quais as células sintetizam proteínas para suas múltiplas finalidades. Tendo em conta este conhecimento e com o desenvolvimento de técnicas bioquímicas o homem conseguiu influenciar e dirigir este procedimento com objetivos pré-determinados. Na tecnologia do DNA recombinante, o material genético se expõe e combina com o DNA de outra fonte para produzir um material recombinante para sua reinserção em uma célula receptora adequada.

Diversas técnicas podem servir para a introdução de genes de um organismo em outro, tais como a microinjeção, a fusão celular e a repetição clonal. Se conhece como repetição clonal a operação de introduzir um gene particular em um vetor que, por sua vez, é introduzido em uma célula receptora para que possa replicar-se como resultado da repetição da divisão celular. Mediante tais técnicas são clonados genes humanos em bactérias e organismos superiores, permitindo a produção de hormônios como a insulina humana e importantes proteínas sanguíneas.

1.2.3 Métodos da biotecnologia vegetal — Entre as técnicas para alterar a composição genética das plantas cabe mencionar em primeiro lugar a fusão das células vegetais. Esta técnica exige a supressão da membrana da célula vegetal mediante um tratamento mecânico ou enzimático para produzir protoplastos. Os protoplastos são estruturas intactas delimitadas pela membrana celular, através da qual pode ser introduzida uma variedade de agentes que podem induzir a fusão entre os protoplastos da mesma ou de diferentes espécies. Assim, os protoplastos proporcionam a fusão e a transformação genômica possibilitando a produção de plantas mutantes.

A manipulação genética vegetal supõe a transferência de novos genes nas plantas por métodos similares aos utilizados nos organismos inferiores. Estes métodos, que utilizam um vetor adequado, como, p. ex.,

o plasmídeo Ti obtido a partir da *Agrobacterium tumefaciens*, possibilitam a obtenção de plantas transgênicas. Em princípio, os genes pode ser transferidos para espécies vegetais diferentes, por exemplo, para obter uma planta resistente a determinados parasitas ou agrotóxicos.

Outra técnica que pode ser citada é a da micromultiplicação, que consiste a multiplicação de plantas mediante o cultivo de partes destas, de tecidos ou de células vegetais em provetas, ou outros recipientes em que seja possível controlar o meio e a nutrição. Também os métodos fitoquímicos, métodos de cultivo celular que servem para a obtenção de substâncias químicas de grande valor, são muito utilizados.

1.2.4 Métodos de biotecnologia animal — Da mesma maneira que as plantas transgênicas, a biotecnologia permite atualmente a produção de animais transgênicos, ou seja, animais que receberam genes estranhos em seu genoma. Uma vez assegurada sua inserção no genoma, o gene estranho é replicado durante a divisão celular e, assim, será encontrado em cada célula do animal em desenvolvimento, incluídas suas células germinais. O método mais conhecido de inserção de genes nas raças animais consiste em introduzir por microinjeção um produto de aglomerado gênico no pronúcleo de um óvulo fecundado.

A inserção de genes estrangeiros nos animais possibilita a obtenção de rendimentos melhorados na produção de carne, leite e outros produtos, além da produção de proteínas importantes para o homem, como, por exemplo, o fato de coagulação do sangue utilizado no tratamento da hemofilia (Fator IX).

Interessante notar que, no que se refere ao processo de produção, a biotecnologia difere dos outros domínios da atividade humana no sentido de que grande parte do processo não é efetuado pelo homem. O "trabalho" é feito por um organismo vivo, por exemplo, uma célula ou um composto biológico, como a enzima. Na verdade, o método é como uma receita para a preparação de um determinado produto. Esta ca-

racterística a aproxima do processos de fabricação de produtos químicos. O inventor identifica a combinação, a sequência e as condições adequadas, mas são as propriedades intrínsecas da matéria que são responsáveis pelos produtos.

Como foi visto, vários são os "produtos" ou as matérias da biotecnologia, bem como inúmeras são as técnicas biotecnológicas para a obtenção de substâncias e produtos extremamente importantes para o homem. Importa agora examinar se todos estes produtos e métodos de produção são passíveis de proteção pela patente. Para tanto, vamos analisar as diferentes formas de vida e as regras a elas aplicáveis, seja no que tange às invenções consubstanciadas em produtos, seja no que se refere às invenções de processos ou métodos de produção.

2. A patente de plantas

Também no campo da agricultura, talvez mais do que em qualquer outro domínio humano, as modernas tecnologias permitam a obtenção de novos processos e produtos que se mostram essenciais para o progresso e bem-estar da humanidade. Pesados investimentos são feitos em pesquisas e é natural que os inventores, pessoas físicas ou jurídicas, almejem uma proteção jurídica que lhes garanta o retorno do montante investido e impeça a apropriação de suas idéias e tecnologia. Como novas conquistas das indústrias agrícolas podemos citar os produtos vegetais transgênicos, tais como a soja desenvolvida pela empresa americana Monsanto e o milho inventado pela Ciba, resistentes à doenças e herbicidas, mas que conservam o gosto e as propriedades dos cereais naturais. Tais produtos, inclusive, já são consumidos nos mercados europeu e americano.²⁸

28. Interessante notar, no que tange ao Direito do Consumidor, que a União Européia editou diretiva que torna não-obrigatória a etiquetagem de produtos à base de soja transgênica, de forma que os fornecedores não precisem alertar os consumidores sobre a natureza do cereal.

Aliás, conforme ensina Bergman,²⁹ a preocupação com a criação de um sistema jurídico para a proteção dos agricultores inovadores não é um fenômeno tão recente. De fato, foi por um Editó de 3 de setembro de 1833 que o Papa Gregório XVI instaurou, pela primeira vez, um direito de propriedade exclusiva de 15 anos para novas espécies vegetais melhoradas. No entanto, a primeira lei que realmente reconheceu a originalidade das novas variedades vegetais foi editada em 17 de março de 1921, na Checoslováquia. Já em 5 de dezembro de 1922, foi estatuído na França um decreto que permitia a toda pessoa que tivesse obtido, inventado ou descoberto uma espécie ou variedade nova e determinada de planta, requerer sua inscrição no "Registro de plantas selecionadas" para a obtenção, após um exame, de um certificado que lhe daria o direito ao uso de uma marca oficial (denominação dada à nova variedade) pelo prazo de 12 anos. Nos EUA, a lei sobre patentes de plantas foi editada em 1930. Sistemas similares foram introduzidos em outros países europeus como a Alemanha e a Holanda e conheceram uma rápida evolução até o sistema atual, introduzido pela União de Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV).

2.1 A proteção das novas obtenções vegetais

Como "nova obtenção vegetal" deve ser entendido a variedade vegetal que seja claramente distinguível de outras variedades vegetais por um conjunto mínimo de características morfológicas, fisiológicas, bioquímicas ou moleculares, herdadas geneticamente. Tais características, chamadas de descritores, devem se mostrar homogêneas e estáveis através das gerações sucessivas.

2.1.1 O direito comparado — Nos EUA, a Lei de 23 de maio de 1930 permite

a proteção de algumas espécies novas de plantas pelo sistema de patente. O legislador americano considerou que a agricultura precisava ter o seu desenvolvimento estimulado e protegido tanto quanto o da indústria e, para tanto, permitiu a outorga de patente para o inventor de novas variedades de plantas. A condição para a proteção pela patente é que as variedades de plantas, além de novas, sejam aptas a serem reproduzidas de maneira assexuada, ou seja, por outro modo que não seja a reprodução por sementes, tais como a divisão etc. A lei americana não conceitua o termo "planta", mas a jurisprudência determinou que o termo é usado no seu sentido corrente e não no seu sentido científico. Também é preciso que a reprodução assexuada tenha efetivamente ocorrido e não somente concebida teoricamente, já que apenas após a multiplicação da planta original estar-se-á diante uma variedade e não mais de um exemplar único.

No Japão, apenas os processos de obtenção podem ser patenteados, presentes as condições legais. As variedades vegetais são protegidas unicamente pela lei sobre a proteção de obtenções vegetais.

Na Europa, da mesma forma, a maioria dos países não admite a patente em matéria de plantas, obedecendo ao disposto no art. 53, *b*, da Convenção sobre Patente Europeia, introduzido nos direitos nacionais. Em alguns países como a França (art. 7º, *b*, da Lei de 1978), a Alemanha (art. 2.2, da Lei de 1981), a Bélgica (art. 4, § 1, da Lei de 1984) e a Espanha (art. 5, 1b, da Lei de 20.3.1986), as obtenções vegetais de um gênero ou grupo que não se beneficie do regime de proteção específica previsto na Convenção UPOV podem ser patenteadas. Aliás, o Ofício Europeu de Patentes interpreta o art. 53, *b*, da Convenção sobre Patente Europeia de modo limitado. Costumam ser outorgadas patentes sobre plantas quando as mesmas não satisfazem plenamente os critérios da UPOV para as variedades vegetais. O mesmo ocorre com as células vegetais contendo DNA transforma-

29. *La Protection des Innovations Biologiques: une Étude de Droit Comparé*, Bruxelas, 1991.

do, resultante, p. ex., de fusão celular ou cultivo de tecidos. São elas objeto de patentes tanto nos países europeus quanto nos Estados Unidos da América.

Também no Canadá as variedades vegetais, incluídas as sementes, não podem ser patenteadas por não poderem ser definidas como invenção, em tanto que *manufacture* ou *composition of matter*, tal como requerido pelo art. 2 da lei canadense.³⁰ No entanto, podem ser alvo de uma proteção específica, algo semelhante à patente.

2.1.2 — O direito internacional —

Esta proteção particular, admitida na maioria dos países supracitados como sucedâneo da patente, é prevista, na esfera do direito internacional, na Convenção da União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), celebrada em Paris, no dia 2 de dezembro de 1961 e revisada em Genebra (10.11.1972 e 23.10.1978). Este tratado obriga os Estados-membros a instituir um regime de proteção particular em proveito do descobridor ou do criador de uma nova variedade vegetal. Cabe ao Estado a opção de proteger as variedades vegetais pelo sistema de patentes ou pelo sistema de certificado de obtenções vegetais.

A proteção pelo certificado pode ser conferida a toda "obtenção vegetal", o que compreende todos os gêneros e espécies botânicas (art. 4, § 1, da Convenção). Assim, tanto as plantas ornamentais como as plantas alimentícias são passíveis de proteção jurídica por este sistema *sui generis*. Ao contrário da patente, que exige os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, o certificado é outorgado àquele que apresenta uma nova variedade vegetal reproduzível por via sexuada ou assexuada, pouco importando que ela tenha se originado de uma descoberta ou de uma criação. Assim, não se exige a presença de atividade inventiva e tampouco precisa o requerente observar os requisitos formais que se exige para o pedido de pa-

tente (descrição da invenção para que possa ser reproduzida por um técnico no assunto).

As únicas condições exigidas para a obtenção do certificado são a novidade, a homogeneidade e a estabilidade. Com efeito, a variedade deve ser nova, isto é, ela deve se diferenciar de variedades análogas já conhecidas por um caractere (ou caracteres) importante(s), preciso(s) e pouco flutuante(s). A planta deve ser também homogênea quanto ao conjunto de seus caracteres e estável, ou seja, deve permanecer idêntica à sua definição inicial ao fim de cada ciclo de multiplicação.

O certificado de obtenção vegetal confere a seu titular um direito exclusivo de produção, venda, oferta à venda e importação no que se refere à planta protegida. Esta proteção tem um prazo determinado (p. ex., 25 anos na França para as árvores, as videiras e outras espécies de plantas, a contar da outorga do certificado). Mas este monopólio difere daquele da patente, por não se aplicar sobre todas as partes do produto ou sobre todas as formas de sua exploração. A proteção pelo sistema de obtenção vegetal é, portanto, menos amplo do que aquela conferida pela patente.

Ainda no âmbito do direito internacional, cabe lembrar que o TRIPS, em seu art. 27.3, determina aos países-membros da OMC a adoção de uma proteção jurídica das obtenções vegetais através da patente, ou de um sistema *sui generis*, ou, ainda, pela combinação de ambos os sistemas. Vale dizer, os Membros devem prever em seus direitos internos a possibilidade de concessão de patentes para novas obtenções vegetais ou ainda estabelecer uma legislação que adote como modelo a supracitada Convenção da UPOV. Nada impede, ainda, que os Membros adotem ambos os sistemas de proteção, como ocorre com os países já citados acima.

2.1.3 O direito brasileiro — Passemos, portanto, a verificar o atual estágio do direito brasileiro no que tange à proteção jurídica das obtenções vegetais. Segundo se

30. Cf. M. E. Wheeler, "Patenting in the biotechnology field", *Calnt. Prop. Rev.* 295(1989).

conclui do art. 18, III, da Lei de Propriedade Industrial, não obstante preencha uma invenção relacionada aos seres vivos todos os requisitos legais, será ela excluída da patente, quando envolver os animais e as plantas. Com efeito, dispõe a norma:

“Art. 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.*”

Assim, está claro que o legislador brasileiro – talvez por uma questão de ética, interesse público ou pela dificuldade de se indicar um meio reproduzível de obtenção do vegetal (descrição da invenção) – optou por excluir os produtos vegetais da proteção por intermédio da patente e, para tanto, se baseou no disposto no art. 53 da Convenção de Munique, de 1973 (Convenção sobre a Patente Européia) que, por sua vez, reproduz os termos propostos pela Convenção de Estrasburgo, de 1963, e segundo o qual: “les brevets européens ne sont pas délivrés pour (...) les variétés végétales (...) ainsi que les procédés essentiellement biologiques d’obtention de végétaux (...)”. No entanto, observou o legislador europeu que: “cette disposition ne s’appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés”. Destarte, não podem ser protegidas pela patente, no Brasil: as variedades vegetais, qualquer que seja a sua espécie; e as partes de plantas, tais como, por exemplo, os tecidos vegetais, as sementes, flores etc. O dispositivo legal não define o que se entende por “parte de plantas”, embora a exclua da conceituação de microorganismo, para os fins de

patente. A interpretação da norma, portanto, pode ensejar dúvidas quanto à patenteabilidade da célula vegetal. Será esta célula uma “parte da planta” a ser excluída da patente, ou constitui ela um objeto patenteável? Interpretando-se de forma estrita o art. 18, III e seu parágrafo único, chega-se à conclusão que as células vegetais são partes do todo que é constituído pela planta e, portanto, não podem ser objeto de patente ainda que contendo DNA transformado. O legislador brasileiro, inclusive, impediu expressamente que a célula vegetal fosse classificada como “microorganismo”. Dada a novidade da matéria, ainda não há uma prática administrativa e jurisprudencial sobre a questão, de forma a indicar qual a interpretação que será dada ao dispositivo.

O Brasil, portanto, conforme permite o art. 27.3 do TRIPS, preferiu proteger as obtenções vegetais através de um sistema *sui generis* baseado na Convenção da UPOV. De fato, foi recentemente editada a Lei de Proteção dos Cultivares (Lei 9.456, de 25.4.1997),³¹ que supriu um grande vácuo jurídico que excluía os agricultores e as empresas agrícolas da proteção conferida pelo direito de propriedade intelectual a outros agentes econômicos. A proteção prevista nesta lei é semelhante àquela disciplinada na Convenção da UPOV, citada acima.

Com efeito, seguindo a sistemática estabelecida na Convenção da UPOV, a Lei 9.456, de 25.4.1997, dispõe sobre a proteção dos cultivares.

Tal proteção recai sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira. O material de reprodução ou propagativo compreende toda e qualquer parte da planta utilizada na sua reprodução, como, por exemplo, a semente. A pessoa física ou jurídica que obtiver o certificado de proteção do cultivar terá o direito exclusivo à reprodução comercial no território brasileiro.

31. A Lei 9.456/97 foi regulamentada pelo Decreto 2.366, de 5.11.1997.

Pelo prazo de 15 anos (ou de 18 anos nos casos de árvores frutíferas, ornamentais e florestais) a partir da concessão do certificado, fica vedado a terceiros a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda ou a comercialização do material de propagação da cultivar, sem a autorização do proprietário do privilégio. Cumpre observar que a venda do produto obtido com o plantio do cultivar como alimento ou matéria-prima não é vedado, exceto, como já se viu, a venda para fins reprodutivos.

Como cultivar pode ser entendida a variedade de qualquer espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras variedades vegetais por um conjunto mínimo de características morfológicas, fisiológicas, bioquímicas ou moleculares, herdadas geneticamente. Tais características, chamadas de descritores, devem se mostrar homogêneas e estáveis através das gerações sucessivas.

Além dos requisitos da homogeneidade e da estabilidade, exige-se que a espécie vegetal seja passível de uso pelo complexo agroflorestal, o que equivale ao requisito da atividade industrial insito à patente.

Em síntese, ao contrário do que ocorre nos países que reconhecem a patente sobre plantas, a proteção da propriedade intelectual pelo sistema da proteção de cultivares apenas abrange o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira, ou seja, é objeto da proteção não a planta como um todo (p. ex., a soja transgênica), mas apenas a parte da planta (no exemplo, da soja transgênica) utilizada na sua reprodução e multiplicação.

Assim, o uso comercial da nova planta (cultivar) não é impedido, e sim o uso comercial do seu material de propagação. Em outras palavras, o objeto do sistema de proteção de cultivares é mais restrito do que o da patente. Uma outra observação a ser feita, é a referente à exclusão, no que tange à proteção conferida pela Lei 9.456/97, da variedade vegetal inferior. De fato, a lei

define como cultivar apenas a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior (art. 3º, IV).

2.2 Os métodos de obtenção vegetal

A Lei sobre a Proteção dos Cultivares não trata dos métodos de obtenção de novas plantas e apenas assegura a proteção do material de propagação das novas variedades vegetais. No entanto, como já foi visto, a utilização industrial de métodos de obtenção de plantas melhoradas constitui importante conquista da indústria biotecnológica e as invenções a eles relacionadas não podem ficar desprotegidas, sob pena de ser inviabilizada tão relevante atividade empresarial.

Os processos de obtenção de vegetal são todos os meios que permitem a criação de vegetais que apresentem novas características hereditárias que podem levar a um melhor desenvolvimento de suas qualidades e potencialidades (por exemplo, um crescimento mais rápido, resistência maior a pragas e agrotóxicos, maior rendimento, melhor resultado estético, melhor adaptação ao ambiente etc.). São exemplos de processos clássicos a multiplicação, a reprodução. Outros processos são mais modernos e dentre eles podemos lembrar a manipulação genética e a fusão de células vegetais.

Como se observa do teor do art. 18, III, da Lei de Propriedade Industrial, acima reproduzido, o direito brasileiro não faz menção à patenteabilidade do processo microbiológico de obtenção de novas variedades de plantas, ao contrário do que ocorre na Europa, onde o art. 53, b, da Convenção de Patente expressamente prevê a possibilidade de patente de processos microbiológicos de produção de vegetais. Não obstante, nosso direito apenas exclui expressamente do sistema de patentes o processo essencialmente biológico para a obtenção de tais seres vivos. Assim, fácil concluir que o processo microbiológico de obtenção de uma nova variedade de planta

pode ser objeto de patent e quando preencher os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Cabe aqui lembrar que o termo "indústria" compreende a agricultura ou a chamada indústria agrícola. Afinal, o que a lei não distingue, não cabe ao intérprete distinguir.

No que tange ao processo de obtenção de novas plantas, portanto, temos duas situações:

No que concerne ao processo essencialmente biológico de obtenção de novas plantas, como, por exemplo, a multiplicação e a reprodução, não é patenteável no direito brasileiro. Os processos essencialmente biológicos são excluídos da patente porque, segundo o disposto no art. 10, IX, da Lei de Propriedade Industrial, não constituem invenção e sim mera descoberta. Aliás, esta também é a solução adotada pelos países europeus. As leis americanas e japonesas, ao contrário, não contém nenhuma disposição de exclusão.

Já o processo não essencialmente biológico de obtenção de novos vegetais, ao contrário, é passível de proteção pela patente. Nossa lei veda apenas a patente do todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos, não incluindo nesta proibição o processo de obtenção, desde que não essencialmente biológicos. Os processos biotecnológicos, por não serem naturais, não constituem mera descoberta e, a princípio, não estão excluídos do sistema de patentes. Portanto, todos os processos referentes à biotecnologia vegetal, exemplificados no tópico 1.2.3, do Capítulo I, da Parte II, deste trabalho, podem ser objetos de patentes, pois dependem da intervenção humana (micromultiplicação, procedimentos fitoquímicos, manipulação genética e fusão celular).

Ademais, o Acordo TRIPS – que se transformou em lei interna pelo Decreto 1.355, de 30.12.1994 – em seu art. 27, 3º, b, exclui da não-patenteabilidade os processos não biológicos e microbiológicos, de forma que as invenções de tais proces-

sos podem ser protegidas pela patente no Brasil.

O processo não é essencialmente biológico, podendo ser patenteado, quando resulta da intervenção do homem e não seja mera decorrência das forças da natureza. A questão principal, portanto, reside em se saber se aquele determinado processo de obtenção de uma nova variedade vegetal teria ocorrido sem a intervenção do homem. Se a resposta for positiva, o processo é essencialmente biológico e, portanto, não é patenteável. Se a resposta for negativa, o processo não é essencialmente biológico e é, portanto, patenteável. Já decidiu o Tribunal Federal de patentes na Suíça, no sentido de que um simples processo de multiplicação, sem qualquer intervenção inventiva, não é patenteável, porque mesmo se as qualidades particulares de uma nova variedade de flor podem ser importantes quando de sua utilização, elas não o são por sua reprodução sexuada ou assexuada. Segundo o tribunal, "la simple multiplication de choses matérielles n'apporte rien à l'humanité, si non des objets matériels, et ne peu dès lors être brevetée aussi longtemps qu'elle ne constitue pas un enseignement nouveau et inventif en vue d'une action technique".³²

Em síntese, a multiplicação ou reprodução pura e simples do vegetal não constitui uma invenção e, portanto, não pode ser patenteada, se ela corresponde a um processo natural espontâneo, como, por exemplo, o que deu origem à uva *cabernet-savignon*, usada na fabricação de vinhos.³³ Tal cruzamento, mesmo que reproduzido pelo homem, não caracteriza uma invenção. Ao contrário, se a reprodução ou multiplicação só puder ser realizada por força da intervenção humana, poderá ser concedida a patente se estiverem presentes os requisi-

32. BPatG 16.10.1973, GRUA (*Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*) 1975, p. 654.

33. Segundo a revista *Nature Genetics*, esta variedade de uva, surgida antes do século XVII, se originou de um cruzamento espontâneo entre a uva escura *cabernet* e a uva branca *sauvignon*.

tos legais. Neste caso, estaremos diante de uma invenção e não de uma mera descoberta.

Outra questão que pode ser apresentada aos tribunais, não devidamente esclarecida pela lei, é a que se refere à patenteabilidade do todo ou parte de planta obtido com a ajuda de processos não essencialmente biológicos ou microbiológicos. A resposta parece ser negativa. O princípio geral adotado pelo legislador brasileiro é a exclusão da patente de todo ser vivo do reino animal e vegetal. Desta forma, os produtos vegetais obtidos com a ajuda de processos patenteáveis, ao contrário do que ocorre nos países europeus, não são patenteáveis. Nossa Lei de Propriedade Industrial não faz nenhuma ressalva como a encontrada no art. 53 da Convenção sobre Patente Européia ou no art. 7, c, da Lei francesa sobre propriedade industrial, de 11.6.1970, que excluem da vedação da patente aos seres vivos, os processos microbiológicos e os produtos obtidos por estes processos.

No exemplo da célula vegetal que contém DNA transformado que resulta de uma fusão nuclear, embora o seu método de obtenção (fusão nuclear) possa ser patenteado, caso decorra exclusivamente da intervenção humana, o produto (célula vegetal modificada) não pode ser objeto da patente por constituir parte de planta. No entanto, esta célula vegetal não poderá ser utilizada comercialmente por outra pessoa além do detentor da patente do método de produção, a não ser que esta pessoa a tenha obtido por outro método e não pelo processo patenteado.

2.3 Conclusão

Portanto, no Brasil, não se admite a patente sobre uma planta ou sobre partes dela, tais como flores, sementes e mesmo as culturas de tecidos vegetais e linhas de células vegetais. Também as plantas obtidas por um processo patenteado não pode ser objeto de patente, ao contrário do que ocorre nos países europeus. As variedades

vegetais, no entanto, podem ser protegidas por um Certificado de Proteção do Cultivar, ou seja, por um sistema *sui generis* de propriedade intelectual.

O objeto desta proteção, no entanto, não recai sobre toda a planta, mas apenas no que tange ao material de propagação. Quanto aos processos, apenas os processos essencialmente não biológicos de obtenção de novas plantas, tais como o biotecnológico ou microbiológico, podem ser patenteados. Os processos essencialmente biológicos não preenchem o requisito da atividade inventiva.

Assim, no Brasil, qualquer pessoa poderá explorar comercialmente um novo produto vegetal desde que não tenha sido obtido por um processo patenteado por outrem (art. 42, II, da Lei 9.279/96). Neste caso, caberá a ela o ônus da prova de que não utilizou o processo de obtenção patenteado, mas que chegou ao mesmo resultado mediante a utilização de um outro processo não patenteado. A exploração comercial do material de propagação de uma nova planta, no entanto, não poderá ser feita por outra pessoa sem a autorização do melhorista, que este tiver obtido o certificado de obtenção vegetal.

3. Patente de animais

As inovações relativas aos animais e células animais são aquelas que invocam de forma mais notável as questões da ética e da ordem pública. Com efeito, no mundo dos seres vivos, os animais são aqueles que mais se aproximam do ser humano e quase todos os Estados possuem leis protetoras destes seres que, em muitos casos, podem impedir ou dificultar sua utilização em experiências e invenções, como por exemplo é o caso da lei belga, de 14.8.1986, relativa à proteção e ao bem-estar dos animais. De fato, desde o início do século XIX, o público tolera cada vez menos os sofrimentos impostos aos animais. A engenharia genética praticada sobre os animais para fins agrícolas ou experimentais pode causar

danos a estes seres de diversas formas, e alguns deles já foram documentados. Segundo os adversários da patenteabilidade dos animais, se as patentes relativas aos animais saídos da engenharia genética não existissem, seria menos provável a modificação genética destas bestas para fins comerciais. No entanto, tal argumento não é tão forte como parece. Em primeiro lugar, os sistemas de patentes envolvendo os seres superiores é necessário para estimular o investimento na pesquisa e no desenvolvimento da biotecnologia, o que pode trazer respostas para os sérios problemas de alimentação e de combate à doenças. Ademais, a maior parte dos países possuem regulamentações sobre a utilização de animais em laboratórios, justamente para evitar o sofrimento desnecessário e cruel destas criaturas. No Brasil, p. ex., pode ser citada a Lei de Biossegurança.

Outra questão que toca de perto o tema da patenteabilidade dos animais é a que se refere aos perigos reais ou potenciais que uma invenção desta natureza pode causar ao meio ambiente ou à saúde pública. Neste sentido, por exemplo, o art. 32, II, da lei japonesa sobre patente prevê expressamente a não-concessão de patente para invenções suscetíveis de causar prejuízos à saúde pública. Com base neste dispositivo legal, o Escritório Japonês de Propriedade Industrial estabeleceu, em agosto de 1980, diretivas que excluem da patente as recombinações genéticas de animais superiores.³⁴ Também nos EUA, as inquietudes dos cidadãos concernentes às conseqüências nefastas da biotecnologia começaram com os efeitos sobre o meio ambiente causados pelos organismos geneticamente modificados (OGM). Estes organismos podem cruzar com espécies nativas, não modificadas, possibilitando uma transferência genética imprevista entre os organismos. De fato, os riscos ambientais associados à biotecnologia ainda são pouco estudados, mas tais

incertezas não podem se opor ao progresso da tecnologia e não têm vínculo, ao menos imediato, com a outorga de patentes às invenções biotecnológicas.

Outro fator a dificultar a patente para as invenções relacionadas a animais, ao menos na época da edição da Convenção de Estrasburgo de 1971 (fonte inspiradora da Convenção sobre Patente Européia e também da lei brasileira, no que diz respeito à patente sobre seres vivos), era o fato de que a obtenção de novas raças animais apenas poderia se dar através de processos naturais, como o cruzamento, eventos cuja modificação era de difícil ou impossível descrição ou reprodução (requisitos formais da patente - v. item 2.2.4).

O debate sobre a questão da patente de animais modificados teve início em 12.4.1988, data na qual a patente americana 4.736.866 foi outorgada para a invenção conhecida como "rato de Harvard". A primeira das reivindicações da patente dizia respeito a:

"Um mamífero transgênico não humano no qual as células e somatócitos contêm uma seqüência recombinada de oncogenes ativados introduzidos no organismo deste animal, ou de um ancestral deste mamífero, no estado embrionário".

Este é um exemplo clássico de uma reivindicação relativa a uma forma de vida superior geneticamente modificada. A questão, no entanto, ainda suscita enorme polêmica, sobretudo diante das recentes e impressionantes conquistas da engenharia genética, como a clonagem de mamíferos realizada pelo cientista Ian Wilmut, na Escócia. Através desta experiência, que resultou na clonagem da ovelha Dolly, pela primeira vez se obteve uma descendência pela transferência nuclear a partir de cultura de células estabelecida (de embriões de ovelhas). Confirmada a possibilidade de reprodução da experiência, esta nova técnica trará enormes ganhos para a medicina e para a pecuária. Com efeito, haverá uma verdadeira revolução nos métodos atuais de trans-

34. *Japan Patents and Trademarks* 1980, 27, pp. 1 e ss., cit. por Bergman, ob. cit.

ferência de genes, com a possibilidade de introduzir mudanças genéticas nas células doadoras que estiverem em cultura. Ademais, será possível, a partir de uma população de células, produzir uma descendência com inúmeros indivíduos geneticamente idênticos. O fazendeiro poderá ter, assim, um rebanho onde os animais se tornarão adultos em velocidade similar, facilitando o manejo, e os produtos terão qualidade uniforme e selecionada. Como os animais podem ser oriundos de clones diferentes, fica reduzido o risco de ser todo o grupo suscetível a determinada infecção.

O Direito não pode permanecer indiferente à esta revolução tecnológica que traz inegáveis benefícios à Humanidade. Em vista disto, os sistemas jurídicos nacionais têm conhecido, nos últimos tempos, uma lenta mas inexorável evolução no que tange à esta polêmica matéria, como veremos a seguir.

3.1 A patente sobre novas raças animais

A situação concernente às raças animais difere daquela que se refere às variedades vegetais, já que não existe um sistema legislativo particular para a sua proteção. No caso das plantas, conforme foi visto, ainda que não seja suscetível de proteção pela patente, poderá ser protegida por um regime legal *sui generis*, como a Convenção UPOV.

A maior parte das legislações nacionais expressamente exclui da patenteabilidade as raças animais. Nos países europeus, como, por exemplo, a França e a Alemanha, o direito estabelece como princípio geral a exclusão da patenteabilidade das invenções relacionadas a animais. Este princípio tem sua origem na Convenção de Estrasburgo, como já foi salientado.

Em outros países, no entanto, são outorgadas patentes sobre animais. Nos EUA, a possibilidade de concessão de patentes para raças animais produzidos com a utilização de tecnologia de DNA já é uma realidade desde 1987. Uma situação similar existe no Canadá. A Corte de Apelação

canadense de patentes, no caso "Abitibi" considerou que as formas de vida superior poderiam ser consideradas como invenção se o inventor fosse capaz de reproduzi-las a qualquer momento e de forma constante. A Corte supôs que as formas de vida complexas têm tendência a apresentar grandes variações de um indivíduo a outro e que, conseqüentemente, tais invenções raramente preencheriam as condições para a obtenção de patentes. Não obstante, a Corte concluiu pela possibilidade de patente sobre raça animal decidindo que "(...) mais s'il devient éventuellement possible d'obtenir un pareil resultat, et que les autres conditions de la brevetabilité soient satisfaites, nous ne voyons pas pourquoi il devrait en être traité différemment".³⁵ Na Rússia, embora a lei não considere como invenções as raças animais, ela permite a outorga de títulos especiais de proteção para tais seres vivos.

No plano internacional, o art. 27 do TRIPS dispõe que qualquer invenção, de produto ou de processo, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. No entanto, o dispositivo permite aos Membros da OMC, nas respectivas legislações internas, considerar como não patenteáveis os animais, os processos biológicos para a produção de animais e os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de animais.

Este dispositivo legal será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC e, muito provavelmente, será seguida a orientação das legislações mais avançadas, onde também os animais são considerados patenteáveis.

Da mesma forma que ocorre com relação às plantas, a princípio, também as invenções que envolvem o todo ou parte de animal não são patenteáveis no direito brasi-

35. Julgado citado por J. Strauss, "La protection par le moyen de la propriété industrielle des inventions biotechnologiques", OMPI, BIG/281, junho 1985.

leiro. É o que se infere da redação do art. 18, III, da Lei de Propriedade Industrial:

“Não são patenteáveis: (...) III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos (...) Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou animais (...).”

Assim, não são patenteáveis os indivíduos pertencentes às raças animais, as células e as linhas de células animais. Esta disposição (art. 18, III) deve ser interpretada como visando não somente a exclusão da patenteabilidade de uma raça expressamente designada na reivindicação, como também todos os casos em que uma reivindicação se refira a animais. Vale dizer, tanto a reivindicação relativa a uma raça particular, mas também todas aquelas concernentes a uma raça animal deverão ser indeferidas.

Dúvida poderia surgir no que se refere ao produto (animal) diretamente obtido com a ajuda de processo patenteável. Seria ele patenteável conforme se admite em alguns países europeus (v. item sobre plantas)? A resposta parece ser negativa. Na legislação daqueles países, está expressamente prevista a patenteabilidade dos processos microbiológicos e dos produtos por eles obtidos. Tal não ocorre na lei brasileira, que se limita a considerar como não sendo uma invenção (e, portanto, não sendo patenteável), o processo biológico natural. Não se refere aos processos biológicos não-naturais e muito menos aos produtos daí obtidos. Destarte, a lei não contempla exceções ao princípio da não patenteabilidade dos animais expressamente previsto no art. 18, III e seu parágrafo único.

Não obstante, mesmo não sendo patenteável, o resultado obtido de um processo patenteado pode ser protegido nos termos do art. 42, II, da Lei 9.279/96, ou seja, não poderá ser produzido, usado, colocado à venda, vendido ou importado, a não ser que seja produzido através de um outro método, cabendo ao produtor (vendedor etc.) o ônus de provar que não foi utilizado o processo patenteado.

3.2 Patente sobre processos relativos a animais

Os processos relativos a animais podem ser classificados, quanto à finalidade, em processos de obtenção ou seleção de animais e processos de tratamento. Estes, por sua vez, podem ser diferenciados segundo o seu objetivo. Há processos de tratamento que têm por finalidade melhorar o rendimento de animais produtores de bens (carne, leite, ovos, pele etc.) e outros cuja finalidade é estritamente terapêutica. Os processos podem ser classificados, ainda, quanto aos meios utilizados, em processos essencialmente biológicos e processos essencialmente não biológicos (biotecnológicos ou microbiológicos).

3.2.1 Métodos de seleção de animais

— No que concerne à proteção dos métodos de seleção de animais, cumpre recordar que os processos essencialmente biológicos para a obtenção de animais são excluídos do sistema de patente. Ademais, nossa legislação não considera como patenteável os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico de animais.

Ora, os métodos modernos de seleção animal utilizam, no mais das vezes, técnicas diversas de transferência de embriões que podem ser consideradas como um tratamento cirúrgico. O Escritório de Patentes do Reino Unido, por exemplo, indeferiu uma reivindicação que continha um método de transplante de embrião de um mamífero doador para um mamífero receptor, compreendendo quatro etapas que incluía incisões na parede uterina e colocações de cânula por onde seria introduzido um transplante de embrião pelo orifício no útero. Considerou o Escritório de Patente que esta reivindicação se referia a invenção consistente em tratamento cirúrgico e, portanto, não patenteável.³⁶

A mesma solução pode prevalecer no direito brasileiro, diante da identidade da regra contida no art. 10 da Lei de Propriedade Industrial.

36. Strauss, ob. cit., p. 78.

dade Industrial com aquela prevista no art. 52(4) da Convenção Européia de Patente, que serve de diretriz à lei inglesa (art. 4.2).

Não obstante, se a transferência nuclear não exigir necessariamente uma intervenção cirúrgica, como ocorre com a possível introdução de mudanças genéticas nas células doadoras que estiverem em cultura, possível se torna a patente. Neste caso, estaríamos diante de um método biotecnológico aplicado às raças animais. Assim, por exemplo, se a essência da invenção consiste num processo de inserção de um oncogene em um animal por meio de microinjeção, tal invenção é patenteável. Podem ser patenteáveis, também, os métodos de biotecnologia animal para obtenção de proteínas para combate às doenças, já exemplificados acima (fato de coagulação do sangue e tecido plasminogênio para tratamento de trombose).

Assim, a situação jurídica observada no Brasil é a mesma que se verifica nos países europeus, ao menos no que se refere ao conteúdo das normas (já foi visto que a interpretação dos dispositivos legais na prática e na jurisprudência européia conhece sucessivos avanços). Também na Suíça o art. 1, "a", da lei de patente (LBI) estabelece que não será concedida patente de invenção para as raças animais e nem para os processos essencialmente biológicos de obtenção de animais. Não obstante, os processos microbiológicos e os produtos obtidos por estes processos são patenteáveis.

Traçando um quadro comparativo e esquemático entre o Brasil e os países europeus, tais como França, Alemanha e Suíça, podemos afirmar que:

- nos processos essencialmente não biológicos (p. ex., os afetos à engenharia genética) de obtenção de animais, a patente é admitida tanto pelo direito brasileiro como pelas leis européias;

- na produção de novas raças animais obtidas com a ajuda desses processos (p. ex., as células ou linhas celulares animais e ainda os animais que não são específicos

de uma determinada raça), a patente é possível na Europa, mas não no Brasil, onde apenas o processo biotecnológico é patenteável, mas não o ser vivo ou parte de ser vivo dele originado.

Assim, apenas para citar um fato do mundo real, o processo de clonagem que deu origem à famosa ovelha Dolly é considerado patenteável, segundo o direito europeu e o direito brasileiro. No entanto, a ovelha em si, não pode ser objeto de patente. No caso do direito europeu porque ela não possui características que a distingam de sua raça (falta o requisito da novidade). Aliás, Dolly é idêntica à sua "mãe". No caso do direito brasileiro porque o produto consiste num ser vivo e a nossa lei não contém nenhuma exceção ao princípio da não patenteabilidade do ser vivo.

3.2.2 Processos de tratamento de animais — As técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como os métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo animal não são patenteáveis, já que não são considerados invenções (art. 10, VIII, da Lei 9.279/96). De forma geral, os métodos terapêuticos, operatórios e cirúrgicos não possuem o requisito da aplicação industrial, de forma que não poderiam mesmo ser objeto de patente. Por tal razão, o Escritório Europeu de Patente considerou como não patenteável o método de tratamento de porcos contra ectoparasitas pela aplicação externa de um pesticida misturado com óleo para combate de doença. Foi rejeitada a interpretação de que se tratava de atividade industrial, sendo considerado um processo terapêutico já que era aplicado por veterinário individualmente em cada animal. A mesma solução seria possível no Brasil, dada a semelhança das normas no que tange à não patenteabilidade dos métodos terapêuticos e cirúrgicos para tratamento dos animais.

Por outro lado, pode ser objeto de patente o processo que não estiver situado no domínio terapêutico, mas tiver por objetivo o aumento do rendimento de um animal (como, por exemplo, obtenção de maior

quantidade de carne, volume de leite etc.), desde que não constitua um processo essencialmente biológico e que estejam presentes os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Assim, p. ex., poderia ser patenteável no Brasil o processo desenvolvido por pesquisadores da Universidade Johns Hopkins (EUA), que possibilitou a criação de um camundongo supermusculoso a partir de manipulação em seus genes. Os cientistas retiraram do animal um gene recém-descoberto denominado fator 8 de crescimento e diferenciação, que limita o crescimento muscular. Com tal intervenção humana (o processo não é essencialmente biológico), o camundongo passou a ter um extraordinário desenvolvimento muscular passando a ficar duas ou três vezes mais musculoso do que os animais normais. Tal método, segundo os criadores, poderia ajudar o desenvolvimento de tratamentos contra doenças musculares ou a criação de animais com mais carne, já que o mesmo gene também é encontrado em galinhas e vacas.³⁷ No casos destes animais estaria clara a aplicação industrial (indústria de alimentos).

3.3 Conclusão

Portanto, segundo o atual direito brasileiro, os animais e as partes de animais, como, por exemplo, as células, não podem ser objetos de patente, ainda que sejam obtidos como produtos de processos patenteáveis.

Já os processos de seleção ou de obtenção de novas espécies de animais são patenteáveis, desde que tais processos sejam microbiológicos ou não-biológicos. Como já foi visto, o processo essencialmente biológico, ou seja, aquele que normalmente é verificado na natureza, que constitui um fenômeno natural (ex. fermentação, seleção natural) não constitui invenção e sim mera descoberta. Assim, não é passível

de patente um método de cruzamento seletivo de animais para a obtenção de descendente com características particulares.

Ao contrário, nos processos onde a intervenção humana é fundamental para sua ocorrência (não se verificam livremente na natureza), como as técnicas de transferência de genes e determinados processos de obtenção de embriões, é possível a concessão da patente.

Também os métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo animal não são patenteáveis, já que não são considerados invenções. Não obstante, o processo que não pertencer a estes domínios, mas que tiver por objetivo o aumento do rendimento de um animal, pode ser patenteado quando presentes os requisitos previstos na Lei de Propriedade Industrial.

4. Patente de seres humanos

É com respeito à questão da patente sobre seres humanos que encontramos os mais fortes e variados argumentos contra a concessão do privilégio. Calorosos debates ocorreram nos EUA por ocasião dos primeiros pedidos de patentes relativos à sequências de genes humanos.

A favor da outorga de patentes às formas de vida superiores, incluindo o genoma humano, podemos sintetizar pelo menos três tipos distintos de argumentos. No primeiro caso, a patente é apresentada como um instrumento necessário para estimular e encorajar o setor privado à satisfazer as necessidades públicas, p. ex., com a obtenção de um melhor rendimento agrícola e com a oferta de terapias e de técnicas de diagnósticos que podem salvar vidas. A segunda linha de argumentação afirma que os países que oferecem uma proteção da propriedade industrial frágil ou limitada estão arriscados a suportar perdas econômicas, porque os investidores da indústria de biotecnologia vão procurar outros lugares para seus pesados investimentos. Em um terceiro caso, os argumentos se baseiam em considerações de equidade: as pessoas têm

37. Estudo publicado na revista *Nature*, segundo o jornal *O Estado de S. Paulo*, de 1.5.1997.

o direito de recolher frutos de seu trabalho intelectual.

Já os adversários da patenteabilidade dos seres superiores argumentavam que o direito de propriedade sobre a vida ou os direitos de propriedade sobre partes do genoma humano são fundamentalmente inaceitáveis. Haveria, neste caso, uma usurpação da prerrogativa divina tendente a causar um prejuízo à integridade das espécies e à reduzir o valor da vida àquele que lhe confere o sistema econômico. Alegam ainda que o monopólio associado aos direitos de propriedade intelectual possibilitaria o domínio pelas grandes empresas dos diagnósticos e das terapias de importâncias vitais.

As questões de ordem ética e moral, como se verá, são de grande importância na adoção da política nacional sobre a patenteabilidade das invenções relativas aos seres humanos.

A maior parte das legislações nacionais exclui os métodos ou processos aplicáveis ao corpo humano das invenções patenteáveis. Também o Tratado sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS), no seu art. 27, 3, autoriza os países-membros a considerarem como não patenteáveis os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos. Nos EUA e no Canadá, ao contrário, não existe nenhuma interdição legal concernente à outorga de patentes relativas aos seres humanos.³⁸ A jurisprudência canadense, no entanto, é contrária à patente para os tratamentos terapêuticos e métodos de diagnóstico.³⁹

O direito brasileiro segue a orientação europeia. Como já foi visto, o art. 10, VIII,

38. V. *Les Questions Éthiques Liées à l'Octroi des Brevets Relatifs à des Formes de Vie Supérieures*, Direction de la politique de la propriété intellectuelle, www.strategis.ic.ca, 1998.

39. A jurisprudência canadense proíbe a patente sobre seres humanos. Como parte do corpo humano são considerados os genes e as células. Não obstante, quando estes elementos são isolados do corpo humano, eles são considerados patenteáveis, ainda que tenham origem humana.

da Lei de Propriedade Industrial, integralmente em vigor desde 14.5.1997, não considera invenção as técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como os métodos terapêuticos ou de diagnósticos para a aplicação no corpo humano ou animal. Preocupou-se o legislador em autorizar os médicos a exercerem sua profissão sem se preocupar com eventual contratação.

O termo "método operatório" se refere, obviamente, a toda intervenção cirúrgica realizada no corpo humano. Assim, p. ex., a intervenção cirúrgica que permitiu, recentemente, o transplante de um braço não é passível de patente. Já a expressão "método terapêutico" concerne a todo processo ou operação que vise o tratamento de estados patológicos do corpo humano, seja o processo que tenha por objetivo a cura, como o método que tenha por finalidade o fortalecimento da saúde ou a prevenção de doenças. Finalmente, "método de diagnóstico" é o processo de investigação e de dedução que permite a constatação de sintomas concretos reveladores de determinada patologia.

A simples leitura do art. 10, VIII, da Lei de Propriedade Industrial pode deixar dúvidas quanto à patenteabilidade dos métodos ou processos realizados fora do corpo humano, já que a norma se refere textualmente às técnicas "para a aplicação no corpo humano". Seriam, por exemplo, os métodos de análise de genoma, uma nova conquista da engenharia genética, patenteáveis no Brasil?

Segundo interessante lição da jurisprudência suíça,⁴⁰ a noção de "método de diagnóstico" não pode ser limitada à só operação de dedução, à exclusão da fase de exame e da coleta de informações indispensáveis para tal conclusão. Assim, não são considerados patenteáveis os métodos de investigação que tenham por finalidade possibilitar um diagnóstico, mesmo que

40. Neste sentido, v., por ex., a jurisprudência suíça: *Allan Eli Kurz c. OFPI*, Arrêt de la 1^{ère} Cour Civile I, 21.9.1982 - Jdt 1983 I 356, Pra 72, 12.

realizados fora do corpo humano, como, por exemplo, a análise de líquidos retirados do corpo humano como sangue e urina.

Ao contrário, na Alemanha já foi considerado patenteável um “método de diagnóstico de tumor maligno”, aplicado fora do corpo humano após análise de amostra de sangue, porque este método apresentava características de processo de química analítica que pode ser realizado em empresas comerciais, como um laboratório de exame médico-técnico.⁴¹

No âmbito do direito brasileiro, no entanto, podemos considerar como aplicável a solução suíça. Na hipótese *supra* aventada, não há se falar em aplicação industrial porque, por definição legal, não estamos diante de uma invenção e sim de mera descoberta. Ademais, seria absurdo excluir da patenteabilidade o método de diagnóstico propriamente dito e permitir a patente do método de investigação a ele subordinado. Assim, a expressão “método de diagnóstico” prevista no art. 10, inc. VIII, da Lei de Propriedade Industrial, abrange não apenas o diagnóstico enquanto resultado mas, também, o método de investigação que permite chegar ao diagnóstico.

Além dos métodos de tratamento, de diagnóstico e cirúrgicos, também são excluídas do sistema de patentes a invenção relacionada ao todo ou parte do ser humano, inclusive as células humanas. Tal solução se impõe por uma questão de ética e pela necessidade de se conservar a dignidade do ser humano.

Normas semelhantes são encontradas nas legislações européias e também na Austrália (*Australian Patent Act*, 1990). O art. 18(2) da lei australiana estipula que: “os seres humanos e os processos biológicos inerentes à sua reprodução não constituem invenções patenteáveis”. Na Europa, a proposição de Diretiva formulada pela Comis-

são da CEE – Diretiva sobre a Proteção das Invenções Biotecnológicas – também exclui da patente, no seu art. 2(3), o corpo humano ou suas partes. No Canadá, não existe nenhuma norma à respeito do tema na lei sobre patentes, mas em virtude da posição atual do Escritório Canadense de Patentes, as patentes não serão autorizadas para a matéria multicelular, o que inclui os seres humanos e as partes de seus corpos. Não obstante, é possível apresentar um pedido de patente sobre matéria humana que não seja multicelular, como as seqüências de DNA humano, as linhas celulares e os híbridos. A mesma posição é observada nos países europeus.⁴²

No Brasil, a Lei de Propriedade Industrial exclui expressamente da patente o todo ou parte dos seres vivos (art. 18, III). Ainda não há jurisprudência a respeito do tema, e pode surgir a dúvida sobre o alcance da expressão “parte dos seres vivos”, que não é convenientemente definida na lei. Quer nos parecer que, embora o gene não possa ser considerado “parte de um ser humano”, quando isolado do corpo humano, a outorga de patentes relativas ao genoma humano seria inconcebível no nosso sistema legal.

Com efeito, a utilização do material genético humano pode ser considerado um método de tratamento ou de diagnóstico e, portanto, não caracteriza invenção. Ainda que não constitua um método de tratamento ou de diagnóstico, a utilização de genes humanos para outras finalidades poderia ter a patente negada por ser contrária à moral ou ao interesse público.

De fato, ao contrário do direito americano e canadense, a lei brasileira prevê expressamente que não são patenteáveis o que for contrário à moral, aos bons costumes e à saúde pública (art. 18, I, da Lei 9.279/96). Ora, a idéia de que alguém possa ter o direito de impedir outras pessoas

41. Cf. Berkard, *PatentgesetzGebrauchsmustergesetz*, 7ª ed., 1981, cit. por E. Hausser, in “La protection des procédés et produits biotechnologiques modernes au titre de la propriété industrielle”.

42. R. Mourang, *Patent of Human Genes, Cells and Parts of the Body — The Ethical Dimensions of Patent Law*, v. 25:487, 1994, p. 489.

de utilizarem uma parte do genoma humano ou mesmo que o material genético humano possa ser explorado para fins comerciais, viola a moral e a ética. O ser humano, ainda que indiretamente, não pode ser considerado um bem comercial e o respeito moral pela vida não pode ser diminuída pela norma jurídica. Ao contrário, "o homem é a medida de todas as coisas", já afirmava o sofista Protágoras, de forma que o direito e a moral devem ser avaliados em relação às suas necessidades. O direito, inclusive o direito de propriedade intelectual, deve sempre conservar a idéia do homem como sujeito, como um agente moral dotado de autonomia e de dignidade.

5. A patente de microorganismos

Conforme já foi visto por ocasião da introdução ao presente trabalho, a biotecnologia compreende todas as técnicas que utilizam organismos vivos, ou parte destes organismos, para fabricar ou modificar produtos destinados a determinados fins. Os organismos vivos usados nestas técnicas podem estar no estado natural (ex. microorganismos usados em processos de fermentação) ou podem ser obtidos por meios convencionais ou não convencionais. Por *microorganismo* se entende o organismo microscópico, seja ele de ocorrência natural ou obtido artificialmente. Ao tratarmos da bio-matéria, vimos que o termo se aplica não só à matéria viva, como também à matéria não viva. De fato, os microorganismos compreendem todas as entidades biológicas capazes de auto-replicação ou que podem replicar em um organismo receptor adequado.

O exato alcance do termo é extremamente importante para a verificação do alcance da norma que trata da possibilidade de patente dos microorganismos.

Os microorganismos, desta forma, podem constituir o produto final de uma invenção, ou podem ser utilizados para a produção de alimentos, remédios etc. Ou seja, as invenções relacionadas aos microor-

ganismos podem constituir um produto ou um método de produção.

5.1 O microorganismo como produto da invenção

A quase totalidade das nações desenvolvidas admite a patenteabilidade dos microorganismos, mesmo que estes seres vivos sejam encontrados na natureza. Neste caso, exige-se que o pedido de patente seja concernente à uma forma outra do microorganismo, que não aquela observada na natureza. Assim, por exemplo, se a invenção tiver como objeto um microorganismo com tal grau de pureza ou no qual estejam ausentes os contaminantes naturais, poderá ela ser considerada nova e, por isso mesmo, passível de ser patenteada, desde que presentes também a atividade inventiva e a aplicação industrial.

5.1.1 O direito comparado — Atualmente, os microorganismos não são apenas intermediários em processos químicos, mas constituem também produtos valiosos em numerosos setores como a agricultura, a indústria alimentar e a petrolífera. Portanto, países como os Estados Unidos, o Japão e os pertencentes à Comunidade Européia protegem através da patente as invenções relacionadas aos microorganismos, seja como processo, seja como produto. Neste sentido, o art. 1, a, da lei suíça sobre as patentes de invenção, segundo o qual: "Não será concedida patente de invenção para as variedades vegetais ou as raças animais nem para os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais; no entanto os processos microbiológicos e os produtos obtidos por estes processos serão patenteáveis" (trad. do autor). O mesmo dispositivo é previsto no art. 53.b, da Convenção Européia de Patente (CBE).

Da mesma forma, ao tratar sobre a matéria patenteável, o TRIPS, em seu art. 27, 3, b, dispõe: "Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (...) b) plantas e animais, exceto microor-

ganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos ou microbiológicos (...)"

5.1.2 *O direito brasileiro* — Seguindo a tendência mundial, também o direito brasileiro, ao contrário do que ocorria antes do advento da nova lei de patentes, prevê expressamente a patenteabilidade dos microorganismos. A Lei de Propriedade Industrial brasileira deixa claro que a proibição da concessão da patente não se aplica aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos, desde que não constituam o todo ou parte de seres vivos superiores.

Com efeito, dispõe o art. 18, III, da Lei 9.279/96:

"Art. 18. Não são patenteáveis: (...) III — o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos da patenteabilidade — novidade, atividade inventiva e aplicação industrial — previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta".

Analisando tal dispositivo podemos concluir que:

- os microorganismos transgênicos são patenteáveis, desde que as invenções a eles referentes atendam aos requisitos legais já estudados;

- o microorganismo normalmente encontrado na natureza, mesmo que até então desconhecido do homem, não pode ser objeto de patente, pois neste caso não há invenção e sim mera descoberta. Mas se houver intervenção humana tendente a fornecer a este organismo uma outra forma, diversa daquela com que se apresenta no meio ambiente (ex. microorganismo no qual estejam ausentes os contaminantes naturais), estaremos diante de uma invenção passível de ser patenteada.

O conceito de *microorganismo transgênico* nos é fornecido pelo parágrafo único do supracitado art. 18: "Para fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plan-

tas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançada pela espécie em condições naturais". Mais uma vez o legislador pátrio reforça a idéia de que apenas é patenteável o microorganismo modificado pelo homem de forma tal que não seja normalmente encontrado na natureza e nem possa ser criado pela simples composição de forças ou fenômenos naturais.

De fato, os produtos que são encontrados na natureza não podem ser patenteados. Neste caso, há descoberta e não invenção e a patente seria excluída por força do disposto no art. 18, parágrafo único e também no art. 10, I, da nova lei brasileira. Ao contrário, produtos que não se encontram espontaneamente na natureza podem ser patenteados.

Destarte, poderíamos afirmar que os microorganismos são classificações outras que as variedades vegetais ou raças animais, as partes de animais e as partes de variedades vegetais; ou então, como define a lei alemã sobre patentes (art. 2.2) "o conjunto de material vivo inferior às categorias 'planta' ou 'animal'". Assim, podemos considerar como *microorganismo* os vírus, as bactérias, os protozoários, as amebas, os plasmídios etc.

Também a bio-matéria não viva capaz de auto-replicação ou de replicar-se em um organismo receptor adequado pode ser objeto de patente. Assim, os genes podem ser classificados como microorganismos, pois não podem ser considerados células e, portanto, não são *partes de planta ou animal*, mas sim um material inferior a estas categorias. Os genes, enquanto tais, não podem ser patenteados pois já existem na natureza e, portanto, não são novos. São descobertos e não inventados. No entanto, um gene isolado de seu meio natural e modificado pelo homem pode ser objeto de patente. Em outras palavras, a seqüência de um gene constitui uma descoberta, mas pode possibilitar a produção de coisas novas que, em princípio, podem ser patenteadas. Assim,

quando modificados, devem os genes ser equiparados aos *microorganismos transgênicos* para fins de proteção por intermédio da patente. Esta solução é aplicada pela jurisprudência alemã⁴³ e não viola a sistemática adotada pelo direito brasileiro.

Seguindo esta mesma fundamentação, podemos afirmar que toda bio-matéria não viva, que sofra influência humana de forma a diferenciá-la da matéria normalmente encontrada na natureza, pode ser objeto de patente.

5.2 Patente de processo microbiológico

A patenteabilidade dos processos microbiológicos resulta clara da leitura do art. 10, IX, do diploma legal supracitado. Segundo tal norma, apenas "os processos biológicos naturais" são considerados descoberta e, por isso mesmo, excluídos da patente. Como o dispositivo impõe exceções ao conceito geral do que se considera invenção, e por isso deve ser interpretado restritivamente, conclui-se que os processos biotecnológicos e os processos microbiológicos são considerados invenções e podem ser patenteados quando presentes os requisitos legais.

A nova regra é inspirada na disposição do art. 2.b da Convenção de Estrasburgo, de início, e na Convenção sobre Patente Européia (CBE) e confirma uma solução já consagrada na jurisprudência européia há algumas décadas. Os processos de obtenção de microorganismos podem ser classificados como convencionais ou tradicionais, tais como a seleção, o cruzamento e a mutação; e como não-convencionais, como a engenharia genética e a fusão molecular. Com efeito, foi na forma de processos de utilização de microorganismos (notadamente o processo de fermentação) que a matéria viva foi introduzida pela primeira vez no direito das patentes. O caráter vivo desse organismo foi considerado secundário com relação à sua atividade bioquímica

a possibilitar sua utilização a nível industrial.

Já o método não-convencional permite, mediante a manipulação do material hereditário, a ultrapassagem das barreiras biológicas preexistentes, como, por exemplo, a incompatibilidade entre as espécies.⁴⁴ São justamente estes novos métodos de obtenção de microorganismos que possibilitaram o grande progresso na realização de novos produtos por parte das indústrias farmacêuticas, alimentares e agrícolas. A engenharia genética utiliza basicamente a técnica de separar um fragmento de DNA, inserir este fragmento em um vetor recombinante, introduzir este vetor em um microorganismo ou em uma célula anfitriã para obter uma célula recombinada, selecionar as células recombinadas e provocar sua atividade em condições favoráveis para a expressão do gene e, assim, obter o resultado desejado.⁴⁵ Já o método de fusão celular consiste na fusão de dois tipos de células e na seleção das células que têm as características dos tipos das células usadas.

Mesmo o método microbiológico convencional (ex. multiplicação ou divisão de microorganismo) pode ser patenteado, desde que não seja normalmente observado no meio ambiente, isto é, decorra necessariamente da intervenção humana a caracterizar atividade inventiva. Hoje a patenteabilidade desses procedimentos não são mais colocados em dúvida tanto nos EUA como no Japão, no Canadá, nos países da CEE⁴⁶ e, a partir da vigência da Lei 9.279/96 (em maio

44. Cf. Joseph Strauss — Instituto Max-Planck de Direito Estrangeiro e Internacional em Matéria de Patentes, Direito do Autor e Concorrência — in "Industrial Property", Informe mensal da OMPI, julho de 1985.

45. Esta técnica, p. ex., permitiu a produção da insulina e do interferon.

46. Nos EUA, *Dick v. Lederle Antitoxin Lab.*, 43 F.2d 628; no Canadá, *Laboratoire Pentagone Ltd. v. Parke, Davis & Co.* (1968); no Japão, normas editadas pelo Escritório Nacional de Patentes aplicáveis às invenções nas indústrias utilizando microorganismos, de 1970, *Yusa and Hara Patent Nexs*, v. 2(1975), 2, p. 30.

43. V., neste sentido, E. Hausser, ob. cit.

de 1997, no que se refere à patente sobre microorganismos), também no Brasil.

Importante questão que poderá se apresentar à doutrina e jurisprudência brasileira é o que se refere à multiplicação do microorganismo, a saber sua multiplicação natural (reprodução assexuada por divisão), esta divisão pode ser objeto de patente?

A jurisprudência européia entende que, se o processo é natural, com a formação de um clone de células idênticas à célula-mãe e que pode acontecer mesmo sem a intervenção humana, não há invenção e, por isso, não é patenteável. No entanto, se há melhoramentos no processo de reprodução (maior facilidade, rapidez, produtividade etc.) acrescentados com a ajuda de meios de cultura, causando uma modificação (geralmente fenotípica) de microorganismos, pode a patente ser concedida.

Nesse sentido, a jurisprudência alemã entende que a multiplicação é patenteável se o microorganismo obtido não é inteiramente igual ao indivíduo de partida (p. ex., ele é mais rico em proteínas) ou se se trata de uma multiplicação não-habitual.⁴⁷ Nesse caso haveria, na verdade, uma *obtenção* e não propriamente uma *reprodução* de microorganismo.

As soluções jurisprudenciais estrangeiras podem ser transportadas para o universo jurídico brasileiro já que, no que se refere à patenteabilidade do microorganismo (processo ou produto), conforme já foi visto, o direito pátrio buscou como fonte inspiradora a Convenção sobre Patente Européia (CBE).

5.3 Conclusão

Conclui-se que tanto os processos quanto os produtos biotecnológicos são protegidos pela nova Lei de Propriedade Industrial, na esteira, aliás, das legislações dos países desenvolvidos. Para tanto, devem

eles, em virtude de ação humana, diferir geneticamente daqueles encontrados na natureza, ou seja, devem ser novos. Da mesma forma, a atividade humana deve ser inventiva e o resultado obtido deve ter aplicação industrial. Nestes termos, admite-se a patenteabilidade de um microorganismo que tenha recebido uma nova forma, qualidade, propriedade, ou combinação que não exista no estado natural. Assim, substâncias químicas naturais, mas purificadas a ponto de apresentar uma alteração substancial de suas características, funções ou atividades, são patenteáveis, mesmo se forem substâncias produzidas por microorganismos.

Os processos microbiológicos são processos físico-químicos iniciados ou favorecidos por microorganismos como, p. ex., o processo de fermentação. Esses processos conduzem à obtenção de produtos que são patenteáveis. Esses produtos podem consistir em elementos materiais como em outros microorganismos chamados de *transgênicos*. Seja qual for o produto final (substâncias materiais ou microorganismos), o processo microbiológico pode ser patenteado quando presentes os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

III — O DIREITO DE PATENTE E AS INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS

As invenções biotecnológicas diferem das invenções pertencentes aos demais ramos da tecnologia por uma característica fundamental: envolvem, geralmente, organismos vivos autoreplicadores. Da mesma forma, a matéria produzida pela biotecnologia é extremamente complexa, já que trata de um organismo vivo diverso daquele comumente encontrado na natureza. O microorganismo não é *construído* pelo homem, que apenas interfere na sua constituição. Tais características obrigam a uma releitura de algumas regras do direito paten-tário de forma a atender a natureza diferenciada da invenção biotecnológica.

47. BGH 2.7.1985, GRUR 1985, p. 1035 — *Methylomonas*.

Importa, pois, analisar as principais instituições do direito da patente à luz das características especiais da matéria biotecnológica.

1. Os titulares da patente

Inicialmente, é importante destacar que o Direito de Propriedade Industrial estende sua proteção a qualquer pessoa física ou jurídica que tenha nacionalidade brasileira ou, sendo estrangeira, que aqui tenha seu domicílio. Ou seja, também os direitos do estrangeiro são tutelados, quando aqui tenha ele estabelecido residência com ânimo definitivo (no caso de pessoa física) ou mantenha sua diretoria ou administração (pessoa jurídica). Aliás, o princípio da igualdade é assegurado pelo art. 5^o, *caput*, da Constituição da República, que garante aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no Brasil a inviolabilidade deste direito.

O mesmo tratamento dispensado aos brasileiros ou estrangeiros que aqui fixaram residência com ânimo definitivo, no que tange ao disposto na Lei 9.279/96, é garantido aos súditos dos países que tenham proteção assegurada por tratado em vigor no Brasil. Assim, por exemplo, terá a pessoa física ou jurídica estrangeira os mesmos direitos reconhecidos aos brasileiros, mesmo que aqui não seja residente ou domiciliada, quando ela for súdita de um país-membro dos tratados ratificados pelo Brasil, como a Convenção de Paris, o TRIPS e também os acordos bilaterais ou multilaterais em que o Brasil seja parte. Da mesma forma, os estrangeiros, que não são súditos dos países-membros da União de Paris, podem obter a proteção da patente desde que haja reciprocidade de tratamento aos brasileiros no país de origem. Este mesmo dispositivo é encontrado em outros direitos, como, por exemplo, no Código de Propriedade Industrial francês (art. L-611, alínea 3 do CPI).

A propriedade do direito de patente é previsto no art. 6^o da Lei de Propriedade Industrial. Ao autor de invenção ou de

modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade. A propriedade, nesse caso, não é sobre o objeto da invenção, mas sobre o título e o direito exclusivo de exploração da invenção que ele confere, no prazo e nas condições estabelecidas pela lei.

O titular pode usar seu direito explorando pessoalmente a invenção, como também pode permitir que outra pessoa a explore, através de um contrato de licença. Enfim, o titular da patente pode dispor de seu direito como qualquer outro proprietário e, inclusive, pode renunciar a esse seu direito, sob reserva de direitos de terceiros.

Cabe assinalar, no entanto, que o uso abusivo da patente, ou mesmo o não-uso (falta de exploração da patente e recusa em conceder licenças voluntárias), pode dar ensejo à uma intervenção do Estado que promoverá a licença obrigatória de sua patente.

A obtenção da patente, porém, não é automática. A princípio, de acordo com o art. 6^o da Lei 9.279/96, cabe ao autor da invenção o direito de requerer a proteção legal, observadas as condições e formalidades previstas na lei. O autor da invenção pode ser uma pessoa física ou jurídica, nacional ou estrangeira, conforme já foi visto. A lei presume como parte legítima para requerer o direito de patente a pessoa que apresentar um pedido nesse sentido. Cabe ao eventual interessado apresentar oposição ao pedido e demonstrar que é o verdadeiro autor da invenção. Portanto, a presunção estabelecida pela lei é apenas relativa.

O direito exclusivo de exploração da criação intelectual é transmissível aos herdeiros e sucessores (art. 5^o, XXVII, da Constituição), portanto, também estes têm legitimidade para requerer em nome próprio a concessão da patente. Ademais, trata-se de um direito de propriedade cujo objeto é a invenção e que pode ser transferido também por ato *inter vivos*, através de um contrato de cessão de direitos. Nesse caso, o cessionário é parte legítima para obter o título estatal.

Em se tratando de biotecnologia, sabe-se que os titulares das patentes são geralmente as grandes empresas. Pesquisas indicam que são necessários dez anos e US\$ 100 milhões para comercializar um produto farmacêutico para aplicação humana. Cifras atualizadas procedentes da Universidade Tufts de Boston indicam que são necessários US\$ 230 milhões, durante doze anos, para que um produto farmacêutico saia do laboratório ao mercado. Portanto, muitas vezes uma invenção biotecnológica é financiada por várias empresas ou mesmo por associação entre empresa e universidade ou organismo público.

Assim, geralmente a invenção biotecnológica é realizada em virtude de um contrato de trabalho ou de um *contrato de pesquisa*. O contrato de pesquisa é aquele no qual uma pessoa pede a outra que conceba a invenção por sua conta. Nesses casos, a titularidade do direito de patente será determinada pelas regras constantes na lei ou pelas disposições contratuais. Pode acontecer também que várias pessoas concorram para a realização da invenção. Teríamos, assim, uma co-propriedade e todos ou apenas um dos titulares do direito de propriedade, mediante a concordância dos demais, pode requerer a proteção da patente. Não há necessidade de que todos os inventores façam o requerimento, mas sim de que todos eles sejam devidamente nomeados e qualificados nessa peça. Se eventualmente um deles for omitido da demanda de patente, poderá ele reivindicar seu direito na esfera administrativa ou judicial.

1.1 As invenções realizadas em virtude de contrato

Conforme foi observado, as invenções biotecnológicas, face ao notável investimento que demandam, geralmente são concretizadas por grandes empresas ou mesmo por associações entre o setor privado e o setor público e universidades.

Tal peculiaridade nos mostra que as invenções biotecnológicas são realizadas

em virtude de contratos. Duas são as hipóteses de invenções realizadas em virtude de contrato previstas pela doutrina: as "invenções sob comando" e as invenções de empregados ("invenções de missão", "invenções fora de missão" e "invenções mistas").

1.1.1 Invenção sob comando — A invenção sob comando é aquela realizada em execução a um contrato segundo o qual uma parte pede à outra que conceba determinada invenção por sua conta. Esse contrato é chamado de "contrato de pesquisa". Esses contratos podem ser classificados em várias categorias.⁴⁸ Ele pode ser submetido a regras de direito público (se uma das partes for o Estado) ou de direito privado (contrato entre particulares). A parte encarregada de realizar a invenção pode ser um profissional autônomo ou uma empresa contratada especialmente para esse fim.

Quanto ao objeto, o contrato pode visar o fornecimento, por uma das partes, de prestações de pesquisas por conta da outra. Nesse caso, a pesquisa é unilateral. Por outro lado, os contratos podem prever colaboração científica e técnica entre as partes.

A obrigação de prestar a pesquisa, que recai sobre o empreendedor, no que tange à célebre distinção de Demogue,⁴⁹ é uma obrigação de meio, na ausência de disposição contratual em contrário. O empreendedor se obriga à execução de um trabalho científico ou técnico cujo resultado é indeterminado ou determinável, mas incerto uma vez que não está compreendido no estado da técnica.

O direito de apresentar o pedido de patente deve ser previsto no contrato. Na ausência de estipulação contratual, a invenção pertencerá exclusivamente ao contratante se o contrato tiver por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva por conta do contratado, mediante remuneração avençada. Ao contrário, se o contrato prever a

48. V. Y. Reboul, *Les Contrats de Recherche*, cólquio CEIPI, Libr. Technique, Paris, 1978.

49. R. Demogue, *Traité des Obligations*, t. V, 1.237.

comunhão de esforços intelectuais e de meios materiais (recursos, dados, instalações etc.), a propriedade da invenção ou do modelo de utilidade será em comum.

1.1.2 Invenção de empregado — Durante muito tempo, tanto no Brasil como em outros países, como a França,⁵⁰ não havia tratamento legal à essa questão, que era resolvida segundo os contratos de trabalho ou convenções coletivas.

A jurisprudência e doutrina francesas procediam à uma distinção entre a "invenção de serviço", a "invenção livre ou fora de serviço" e a "invenção mista". Esse sistema foi seguido pela lei francesa de 13 de julho de 1978 e também foi adotado pela Lei de Propriedade Industrial brasileira no seu Capítulo XIV.

a) Invenção de serviço ou de missão — Pode ocorrer que a invenção seja realizada por força de um contrato de trabalho. Neste caso, o empregado (ou servidor público) foi contratado justamente para realizar pesquisas e atividades científicas e o salário ajustado já leva em conta tal situação. A empresa, por seu lado, coloca à disposição do empregado todo o equipamento técnico necessário para a realização de sua missão.

Em tal hipótese, prevê a lei, na esteira da antiga jurisprudência e doutrina, que a invenção ou o modelo de utilidade deve pertencer exclusivamente ao empregador. Nada impede que além do salário normal, o empregador conceda ao empregado, autor do invento ou aperfeiçoamento, participação nos lucros decorrentes da exploração da invenção. Tal participação, contudo, não se vincula ao salário para fins de cálculos de verbas trabalhistas ou qualquer outro fim.

No caso específico do servidor público ou autárquico, de qualquer esfera da Administração, ele pode receber uma premiação em dinheiro, relativa às vantagens auferidas

com o pedido de patente ou com a concessão do privilégio, a título de incentivo e na forma prevista no estatuto interno.

Nos termos do § 2º do art. 88, que reforça ainda mais a titularidade do empregador, presume-se desenvolvida na vigência do contrato a invenção cuja patente seja requerida pelo empregado até um ano após a extinção do vínculo empregatício.

Nesse caso, o empregador pode reivindicar a patente já que se presume que a invenção foi criada enquanto o empregado recebia o salário para esse fim e se utilizava dos recursos propiciados pela empresa. No entanto, esta presunção não é absoluta, e ao empregado cabe provar que a invenção ou modelo de utilidade não foi concebida durante a vigência do contrato de trabalho e sim após o término desta avença.

b) Invenção fora de missão — A "invenção fora de missão" ocorre quando o empregado (ou servidor público) realiza a invenção sem qualquer participação do empregador ou sem qualquer relação com a atividade que normalmente exerce na empresa. Ou seja, a invenção é totalmente desvinculada do contrato de trabalho e não decorre da utilização de recursos, meios, informações, instalações ou equipamentos do empregador.

É o caso, p. ex., de um empregado que, no período livre, em sua casa ou em outro local, se dedica à uma criação inventiva. Nesse caso, o empregado é considerado o legítimo titular da patente.

c) Invenção mista — Na invenção mista, o empregado realiza a invenção mas com o suporte técnico ou financeiro do empregador. Ou seja, ele não foi contratado para efetuar pesquisas ou atividade inventiva, mas qualquer outra função dentro da empresa como, por exemplo, uma função administrativa. No entanto, utilizando-se de dados, equipamentos, meios materiais e instalações da empresa ele realiza uma invenção ou um modelo de utilidade.

Nesse caso, o empregador e o empregado serão co-proprietários da invenção, a

50. A questão foi regulamentada apenas na Lei francesa de 13.7.1978.

não ser que o contrato de trabalho disponha expressamente de maneira diversa.

Se forem vários empregados, a parte que lhes couber (50% da propriedade) será dividida igualmente, salvo estipulação em contrário.

Embora seja uma co-propriedade, o empregador tem o direito exclusivo de licença para explorar o objeto da invenção, cabendo ao empregado ou empregados uma remuneração justa. Se um dos co-proprietários desejar ceder sua parte no direito de patente, deve ser observado o direito de preferência dos outros co-proprietários na forma e condições prevista no Código Civil.

Na falta de acordo, cabe ao empregador iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de um ano a partir da data da concessão da patente. Se ele não iniciar a exploração nesse prazo, e não apresentar justificativa legítima, o empregado recebe a propriedade exclusiva da patente. Nesse caso, o empregado deve iniciar a exploração da patente no prazo de três anos, sob pena de a patente ser compulsoriamente licenciada.

Quanto ao campo de aplicação no espaço, a lei se aplica ao trabalhador nacional ou estrangeiro, desde que o contrato de trabalho esteja submetido à lei brasileira.

2. Os requisitos de forma para a obtenção de patente sobre microorganismos

Os requisitos materiais da patente já foram vistos por ocasião do exame dos conceitos gerais do direito patentário. Neste tópico, analisaremos, portanto, os requisitos formais para a concessão do privilégio.

Além das condições materiais, a concessão do privilégio da patente exige também a satisfação de determinadas condições formais. Estes requisitos estão previstos nas normas dos Capítulos III e IV da Lei de Propriedade Industrial, que prevêm as duas etapas essenciais que integram o procedimento de obtenção do direito de patente: o

pedido e a concessão. Portanto, para a obtenção da patente devem estar satisfeitas as condições de fundo (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial da invenção) e as condições de forma.

A obtenção da patente não é automática. O inventor que deseja obter a proteção da invenção deve apresentar um pedido. O pedido de patente é submetido a certas formalidades de depósito e administrativas, por parte do organismo encarregado de conceder a patente, que no Brasil é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

O pedido deve conter um requerimento, um relatório descritivo, as reivindicações, desenhos se for necessário, resumo e o comprovante de pagamento da taxa devida. Estes são os elementos essenciais que devem estar contidos no pedido e cuja presença será averiguada de forma preliminar no momento de sua apresentação.

No Brasil há vários pedidos de patentes biotecnológicas em andamento. Um pedido de patente da Bayer Ag. (Alemanha), p. ex., tem como título: "Genes de sintase de pinosilvina, parte dos genes, DNA, vetores, plasmídeo, microorganismos, linhagem, emprego, células vegetais, processo para sua preparação e material de publicação". O resumo informa que "a presente invenção refere-se a novos genes isolados de plantas para a sintase de pinosilvina e seu emprego para a transformação de vetores, organismos hospedeiros e plantas, bem como para a produção de plantas, as quais apresentam uma maior resistência em comparação com as pragas"⁵¹

O requerimento constitui um documento no qual é pedido a concessão da patente pelo Estado e deve ser assinado pelo interessado, ou seu mandatário. Deve conter obrigatoriamente a natureza do título solicitado, que pode ser a patente de invenção ou de modelo de utilidade; o objeto do pedido (designação técnica da invenção);

51. Pedido PI 9203641.

os dados do inventor (ou inventores) e a identificação do requerente (ou requerentes) e de seu mandatário. Obviamente, pode ocorrer que o inventor seja o requerente da patente.

O relatório descritivo da invenção tem um papel fundamental no sistema de patentes. Com efeito, a patente tem por objetivo conceder ao inventor ou sucessor o monopólio exclusivo da utilização da invenção por determinado prazo (no Brasil o prazo é de 20 anos para a patente de invenção e de 15 anos para os modelos de utilidade), como prêmio ou estímulo à contribuição que trouxe para o progresso técnico da sociedade. Após o decurso desse prazo, a invenção pode ser explorada livremente por qualquer pessoa, ou seja, ele "cai no domínio público". Portanto, é fundamental que ela seja descrita de forma pormenorizada a fim de permitir a sua reprodução após o término do prazo de proteção e de possibilitar que a sociedade tenha inteiro conhecimento da invenção.

A divulgação suficiente da invenção é extremamente importante para que o sistema de patente alcance um dos seus objetivos que é o de possibilitar o progresso e a difusão do conhecimento técnico. Em se tratando de invenções biotecnológicas, o inventor pode encontrar dificuldades em descrever, na forma escrita, sua experiência de forma satisfatória, notadamente quando sua invenção exige a utilização de organismos vivos até então inacessíveis. Neste caso, ele pode depositar o material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em Acordo Internacional. A falta do depósito do microorganismo, quando ele for necessário para a descrição da invenção, pode levar o INPI, ou mesmo o tribunal competente, a estimar que a divulgação não é suficiente.

Também as reivindicações têm um papel essencial na obtenção da proteção da invenção pela patente. Elas delimitam o monopólio de exploração do patenteado. O que é descrito, mas não é reivindicado, não pode ser objeto de proteção. Elas permi-

tem ainda que a autoridade administrativa aprecie a unidade da invenção.

O desenho tem como função complementar a descrição e deve acompanhar o pedido sempre que for necessário para apresentar a invenção de forma mais detalhada e completa. Já o resumo, deve se referir às características constitutivas da invenção. Ele permite a seleção e a classificação da patente. O resumo deve, pois, apresentar o título da invenção e conter ainda uma síntese de tudo que foi exposto no relatório descritivo, no desenho e na reivindicação. Também deve ser apresentado no ato do depósito do pedido ou, no mais tardar, em trinta dias da apresentação do requerimento.

2.1 O depósito de microorganismos

Conforme já foi visto, o depósito do material biotecnológico somente é necessário quando se mostrar essencial para que um técnico no assunto possa reproduzir a invenção sem usar de engenhosidade inventiva. Se uma descrição escrita da invenção tornar difícil esta reprodução, o depósito pode ser aceito para completar a exigência de suficiência de divulgação. Pode ser depositado o organismo inicial ou final, quando um ou outro for necessário para assegurar a reprodução da invenção. Não há necessidade de que o organismo seja depositado em cada país onde a patente é requerida. Tal exigência, malgrado o caráter nacional do direito de propriedade intelectual, seria um fardo intolerável para o inventor biotecnológico. Neste sentido, numerosos países ratificaram o Tratado de Budapeste sobre o depósito de microorganismos, que enuncia o princípio supracitado. A lei brasileira reconhece o depósito efetuado em instituição prevista neste tratado, conforme se conclui do disposto no art. 24, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial. Desta forma, o depósito em uma coleção estrangeira homologada sobre o plano internacional, deve ser considerado como respondendo às exigências do direito brasileiro de patente.

Com a publicação do pedido de patente, o material biológico depositado torna-se acessível ao público. A lei brasileira não prevê por quanto tempo deve o microorganismo ficar depositado. O Tratado de Budapeste, no entanto, estipula que o depositante deve manter o depósito por um prazo de cinco anos, ao menos, a partir do pedido mais recente de patente e, em todo o caso, por um prazo de 30 anos (art. 9). Durante este período pode ocorrer que o material depositado não seja mais viável ao fim destinado (descrição da invenção a possibilitar sua reprodução). Neste caso, deve ser garantido ao depositante a possibilidade de renovar seu depósito sem que isso influa de forma desfavorável sobre o pedido de patente.

Embora a lei disponha que o material biotecnológico depositado se torna acessível ao público com a publicação do pedido de patente, ela não regula de que forma e em que condições pode se dar tal acesso. É essencial que a questão seja devidamente regulamentada, para que a pessoa que tenha acesso ao microorganismo seja devidamente responsabilizada no caso de mau uso deste direito; ou ainda quando se tratar de microorganismo potencialmente danoso à saúde pública.

3. O alcance da proteção conferida pela patente e o problema da descendência do material biotecnológico

A patente confere ao seu titular o monopólio de uso da invenção por um prazo de vinte anos a partir da data do depósito. O titular da patente pode, assim, impedir que terceiros explorem a invenção sem o seu consentimento. Podem constituir uma indevida exploração da patente: a produção, o uso, a exposição para venda, a venda e a importação de objetos da invenção. Esta enumeração não é limitativa, já que a lei acrescenta neste rol os atos praticados por terceiros com a finalidade de contribuir para o uso, a exposição, a venda e a impor-

tação do objeto patentado. Qualquer pessoa que realize algum desses atos será considerada partícipe na violação do direito de propriedade industrial, podendo ser responsabilizada no âmbito civil e penal.

Já o uso não-comercial, como aquele para fins científicos, por exemplo, não configura violação aos direitos do titular da patente. Outra limitação aos direitos da patente é representada pelo princípio do esgotamento.

No entanto, no que se refere à patente sobre microorganismos, interessante questão pode surgir: a quem pertence a titularidade sobre o material biológico derivado do material original patentado? Está ele também coberto pela patente?

Foi visto que a patente confere a seu titular um direito exclusivo de exploração da invenção ou modelo de utilidade pelos prazos previstos em lei e que seja determinada pelo teor das reivindicações. Assim, terceiros não podem utilizar, com finalidade econômica, o produto biotecnológico patentado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos.

Estas duas regras, previstas no art. 42 e art. 43, V (a contrário senso) da nova lei de propriedade industrial, permitem concluir que a comercialização do material biológico, mesmo obtido pela replicação, constituirá uma ato de violação dos direitos conferidos pela patente.

Justamente para evitar os intrincados problemas que podem surgir a respeito da extensão da patente ao material obtido pela replicação, o projeto da nova lei suíça sobre patentes (LBI) prevê a modificação do art. 8, alínea 3, LBI, que passará a ter o seguinte teor:

“Si l'invention se rapporte à un procédé, les effets du brevet s'étendent aux produits directs du procédé. S'il s'agit d'une matière biologiquement reproductible, ils s'étendent aussi aux produits résultants essentiellement de la multiplication de cette matière.”

Esta disposição resolve a questão supracitada. O material resultante da mul-

tiplicação da matéria biológica diretamente saída do processo patenteado será igualmente protegida, ou seja, o direito exclusivo do patenteado recairá também sobre o material resultante da multiplicação; o titular da patente terá, assim, o direito exclusivo de colocar em circulação esse material.

A lei brasileira de propriedade industrial peca por não conter dispositivo idêntico e que seria de grande utilidade para a solução de prováveis problemas nessa área. No entanto, tal regra pode ser inferida do disposto no inc. V do art. 43 da Lei de Propriedade Industrial, que apenas autoriza a utilização dos derivados para fins não econômicos, como a pesquisa, por exemplo.

3.1 O princípio do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual

Por outro lado, como o material biológico pode incorporar um produto patenteado ou um *savoir-faire* confidencial, a ele também se aplica o princípio do esgotamento do direito da patente.

No direito das patentes, quando um exemplar do produto coberto pela patente é alienado pelo titular ou por um terceiro com o seu consentimento, o adquirente do exemplar em questão pode livremente revendê-lo ou dele dispor de uma outra maneira. Diz-se, nesse caso, que o direito de colocar o produto em circulação do titular da patente *foi esgotado*. No entanto, esse "esgotamento" só produzirá seus efeitos no território do país dentro do qual o patenteado permitiu a sua circulação.

O mesmo se dá com relação ao material biotecnológico patenteado. O adquirente poderá dele dispor da maneira que lhe convier, ainda que somente dentro do território nacional. No entanto, o material resultante da multiplicação do material de partida não deverá ser visado pelo esgotamento do direito. Com efeito, a venda do material patenteado deve conferir ao comprador um direito implícito de utilização para os fins aos quais é destinado. No caso de um material auto-reprodutivo, é eviden-

te que a intenção não é a de permitir ao comprador de concorrer com o vendedor na exploração comercial dos derivados da biomatéria patenteada.

Portanto, o esgotamento dos direitos se aplica apenas ao material efetivamente vendido e comprado para o uso previsto e não aos seus derivados que representam, na verdade, um material novo que não foi objeto da compra e venda e que, portanto, não pode ser alcançado pelo princípio do esgotamento. Entendimento contrário poderia tornar as patentes para os materiais auto-replicáveis inúteis ou de pouco valor. Evidentemente, a utilização privada, como no caso dos agricultores que utilizam as sucessivas gerações da bio-matéria comprada, não configura violação ao direito do titular da patente.

Para que o adquirente tenha direito de dispor também sobre o material resultante da multiplicação do material de partida é preciso que se inclua uma cláusula contratual nesse sentido. Caso contrário, tal disposição é vedada pelo inc. VI do art. 43 da Lei de Propriedade Industrial, que impede a utilização do material patenteado para a multiplicação ou propagação comercial da matéria em causa. Daí se infere que, também no caso da licença, deve existir cláusula contratual disciplinando o direito de uso do material biológico derivado da matéria viva, objeto da licença biotecnológica, a não ser que tal uso seja indispensável para a exploração comercial do objeto da patente ou sua utilidade industrial.

Portanto, para evitar dúvidas e dissabores judiciais, é de bom alvitre que o contrato de cessão ou de licença biotecnológica, dada a natureza viva do seu objeto, contenha uma definição do que se entende por "derivados", bem como inclua cláusula expressa sobre a titularidade deste material obtido pela replicação da matéria viva original.

4. A licença biotecnológica

A patente, assim como outros bens, pode ser objeto de operações jurídicas. Es-

sas operações podem ser voluntárias ou involuntárias.

Os atos voluntários são classificados como atos que comportam a transferência do direito de patente, como a cessão da patente e a quota em sociedade (*apport en société*) e atos que não comportam a transferência da patente (licenças voluntárias). As operações involuntárias são exemplificadas pela licença compulsória.

A cessão é o contrato pelo qual se opera a transferência do direito de propriedade da patente. Tanto pode ser transferida a patente (se esta já foi outorgada pelo Estado), como o pedido de patente. Já a licença não transfere a propriedade, mas tão-somente o uso da invenção patenteada.

No que se refere à patente de seres vivos, mais especificadamente a de microorganismos, o contrato de licença possui características próprias e especialíssimas, já que tem por objeto uma invenção consubstanciada em um produto ou processo envolvendo um ser vivo, que se reproduz e apresenta natureza diferenciada daquela própria aos objetos inanimados.

Inicialmente, deve ser salientado o importante papel da licença como instrumento propiciador de transferência de tecnologia e de desenvolvimento de indústrias de ponta. Por se tratar de um contrato, ainda que tendo por objeto um direito imaterial, o estabelecimento da licença e sua posterior execução, deve ser regido pelos princípios gerais do direito contratual.

O contrato de licença é a convenção pela qual o detentor da patente autoriza a outra parte no contrato (o licenciado) a explorar a invenção objeto da patente, nos termos e por um prazo definidos pelo contrato, geralmente mediante uma contraprestação em dinheiro.

Ao contrário da cessão, que transfere a patente ou o pedido de patente, na licença voluntária, é concedido apenas, no todo ou em parte, o gozo do direito de exploração da patente. Não é transferida a propriedade da patente, mas apenas o direito de uso.

Por tal motivo, a doutrina e a jurisprudência estrangeiras consideram que tal contrato tem a mesma natureza do contrato de locação e aplicam as regras do Código Civil a ele incidentes. No caso de contrato gratuito, tem a mesma natureza do comodato.

A licença voluntária pode ser simples ou exclusiva. É simples quando o titular da patente é livre para conceder outras licenças. É exclusiva quando ele está proibido de consentir outras licenças. A exclusividade da licença não impede o titular de explorar a patente em concorrência com o licenciado, salvo cláusula em contrário.

O licenciado, se assim for previsto no contrato, pode agir em defesa da patente, como, por exemplo, para evitar a contrafação. Ele tanto pode assistir o titular da patente numa ação judicial dessa natureza, quanto pode propor a ação no caso de inércia do titular da patente.

No que se refere ao concedente da licença, deve ser ele proprietário da patente, sob pena de nulidade do contrato de licença. Se a patente for declarada nula ou se o concedente vier a perdê-la para um terceiro em uma ação de reivindicação, o contrato de licença é considerado nulo uma vez que concluído a *non domino*.

Quanto ao objeto, o contrato de licença pode ter por objeto um simples pedido de patente ou uma patente já concedida. O que importa é a existência do objeto, a falta implica na nulidade do contrato. Salvo cláusula em contrário, a licença é considerada como concedida sobre a totalidade do território para o qual a patente foi concedida. No entanto, ela pode ser limitada à uma aplicação da invenção patenteada. Ela pode ser consentida, por exemplo, apenas para a fabricação do produto patenteado ou apenas para a venda desse produto.

Quanto à vigência, o contrato pode ser estipulado por prazo determinado ou indeterminado. Nesse último caso, para haver resolução do contrato, deve haver a notificação da parte contrária. O contrato perde o objeto quando a invenção caí sob domí-

nio público, ou seja, após o decurso do prazo de vigência da patente de invenção ou de modelo de utilidade. Sobrevindo o termo final da licença, o licenciado não pode continuar a explorar a invenção, sob pena de ser considerado como contrafator.

No caso específico dos contratos sobre transferência de biotecnologia, devido à complexidade da técnica e à natureza do objeto (ser vivo), cláusulas especiais devem ser previstas a fim de se evitar problemas jurídicos. De fato, é de suma importância que todos os termos utilizados no contrato estejam devidamente definidos. Devem ser examinados e definidos todos os termos e fatores envolvidos na técnica descrita no pedido de patente, para que possa ser precisado seu alcance.

É também importante a existência de cláusula prevendo o alcance do campo de utilização da tecnologia licenciada. Considerando que a mesma tecnologia pode ter várias utilizações, é recomendável que as licenças concedidas a terceiros atribuam um campo de utilização particular a cada licenciado. Pode, por exemplo, um microorganismo produzir determinadas proteínas em escala industrial. Neste caso, pode ser imposta uma restrição ao campo de utilização do processo, como, por exemplo, a outorga de uma licença para a fabricação de uma proteína específica, como a insulina, e outra licença para a fabricação de uma proteína diferente, como o plasminógeno protoativador de tecidos (TPA). A definição do campo de aplicação deve ser clara e inequívoca.

Da mesma forma, deve ser convenientemente definida a questão dos "derivados" do material biológico objeto da licença. Os derivados são mutantes espontâneos de um material biológico. Estas mutações podem ser induzidas pelo homem ou espontâneas. Não se pode, contudo, confundir os derivados com o aperfeiçoamento da tecnologia objeto da licença. Embora em muitos casos possam os derivados constituir um aperfeiçoamento da patente, pode ocorrer também que sejam idênticos à matéria original.

Na ausência de cláusula específica sobre a titularidade dos derivados, a lei dispõe que não está este material submetido ao princípio do esgotamento. Assim, o licenciado não pode utilizar comercialmente o material derivado sem o consentimento do titular da patente.

Em se tratando, no entanto, de aperfeiçoamento da patente, é de bom alvitre que também os direitos dela resultantes estejam definidos no contrato de licença. A melhora pode ser realizada pelo licenciante, pelo licenciado ou por um terceiro, perante o qual o licenciante ou o licenciado obtém um direito de utilização. Se o acordo não definir os direitos das partes contratantes sobre as melhoras, uma grande confusão jurídica pode surgir. Neste caso, dispõe a lei que os direitos sobre o aperfeiçoamento pertencem a quem o produzir. Realizada a melhora pelo licenciado (p. ex., induzindo de forma inventiva a mutação e obtendo um produto novo e com aplicação industrial), poderá este patentear o novo produto ou processo e, se for o caso, pleitear uma patente de dependência (da invenção original) para a efetiva exploração de sua invenção.

Finalmente, devem ser previstas no contrato de licença as questões referentes à titularidade da tecnologia empregada e ao depósito dos microorganismos. Para que seja possível a exploração do objeto da licença, deve o licenciante, muitas vezes, transferir a tecnologia necessária. Assim, deve ficar claro no contrato a questão da propriedade da tecnologia transferida e o prazo em que pode ser utilizada.

Da mesma forma, deve ser disciplinada a questão do material biológico, também essencial para a exploração do objeto da licença. Deve ser definida a sua propriedade, se o material será devolvido ao fim da licença, a sua não distribuição a terceiros sem o consentimento do licenciante, a questão da prole etc.

Percebe-se, portanto, que a questão referente à licença biotecnológica é extremamente complexa. Vários aspectos não estão convenientemente esclarecidos na

nova Lei de Propriedade Industrial, sendo imprescindível que os contratantes os antevejam nas cláusulas contratuais a fim de evitar custosos embates judiciais.

IV — A SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS EM CASO DE INFRAÇÃO DE PATENTE BIOTECNOLÓGICA

A Lei de Propriedade Industrial contém em seu bojo uma série de dispositivos que disciplinam as ações cabíveis em casos de violações aos direitos decorrentes da patente. Ao lado das ações judiciais, o instituto da arbitragem se apresenta como uma forma interessante de solução de litígios envolvendo os direitos de propriedade intelectual, face às características próprias que serão estudadas. Finalmente, cumpre tecer algumas considerações sobre o mecanismo de solução de litígios da Organização Mundial de Comércio, cujos painéis podem ser instalados quando o Estado-membro descumprir obrigações assumidas em virtude da adesão aos Acordos da OMC, tal como o TRIPS, que prevê a tutela da invenção biotecnológica.

I. Ações judiciais

As ações judiciais cabíveis no direito patentário podem ter por objeto a nulidade da patente ou a violação de um direito do titular do privilégio. Neste grupo, as ações são denominadas por A. Troller como *actions en violation*, que compreendem "todas as demandas que tenham por objeto a violação de um direito de propriedade intelectual".⁵² O conceito também é válido para o direito brasileiro, razão pela qual passaremos a adotá-lo. Com efeito, impera em nosso direito o princípio segundo o qual para todo direito existe uma ação que o assegure. Da mesma forma, dispõe o art. 5º, XXXV, da CF, que a lei não excluirá da apreciação

do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. Inversamente considerando, toda lesão ou ameaça a direito pode ser levada ao exame dos tribunais, através da ação competente.

1.1 As ações em violação

As ações em violação têm por objetivo proteger o titular de um direito de propriedade intelectual contra toda e qualquer conduta violadora deste direito, pouco importa que tenha ocorrido um dano efetivo ou que simplesmente exista o perigo de dano.

Ocorrendo uma violação ao direito da patente várias ações podem ser utilizadas para a tutela do titular. Segundo o art. 107 da Lei de Propriedade Industrial, independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Veremos, a seguir, as principais ações possíveis, em se tratando de direito de propriedade intelectual. O rol aqui apresentado não tem nenhuma pretensão de ser exaustivo, mas meramente exemplificativo.

A — Ação em abstenção: A ação em abstenção é aquela utilizada pelo titular do direito para compelir alguém a cessar a utilização da invenção (ou outro direito de propriedade industrial). Esta ação pode ser movida quando a conduta ilícita já tenha sido iniciada ou quando há risco iminente de que venha a ocorrer. Seu objetivo principal é evitar o dano ao direito intelectual. Embora tal ação não seja expressamente citada em nosso ordenamento jurídico, seu fundamento legal pode ser encontrado, por exemplo, nas regras dos arts. 42, parágrafo único, 109 e 129 da Lei de Propriedade Industrial, que prevêm o direito de uso exclusivo da patente, do desenho industrial e da marca, respectivamente.

B — Ação para supressão do estado de fato resultante do ato ilícito: Com o uso desta ação, o titular do direito de proprie-

52. A. Troller, *Précis*, p. 192.

dade intelectual pode pedir a supressão do estado de fato resultante do ato ilícito. Assim, a fim de evitar dano de difícil reparação, o prejudicado pode pedir ao juiz que determine, liminarmente, a sustação da violação ou de ato que a enseje (art. 209, § 1º, da Lei 9.279/96). Em matéria de patente biotecnológica, por exemplo, pode ser proposta a ação para que seja determinado a busca e apreensão, o confisco, a venda ou a destruição do material biotecnológico ilicitamente explorado.

C — Ação de reparação de danos materiais: O prejudicado tem o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos violadores dos direitos de propriedade intelectual. Nesta ação pode ser concedida medida liminar para a sustação dos atos violadores, com a fixação de caução a ser prestada pelo autor, se for o caso. A indenização compreende os danos emergentes e os lucros cessantes, aplicando-se as regras da responsabilidade civil. No que tange aos lucros cessantes, no entanto, prevê a Lei de Propriedade Industrial (art. 210), que eles serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

- os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou
- os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou
- a remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

Somente se admite a ação de reparação de danos no caso de existência de dolo ou culpa (negligência) do réu. O autor, portanto, deve provar o comportamento ilícito, a existência do dano, o nexo causal entre a conduta e o dano e a culpa do agente. Como matéria de defesa, o requerido pode alegar a nulidade da patente do requerente, o que afasta a contrafação.

As ações concernentes às violações de direito de patente podem ser propostas por

qualquer pessoa que possuir legítimo interesse. No caso de pessoas domiciliadas no estrangeiro, mas titulares de direitos brasileiros sobre patentes, a Lei de Propriedade Industrial prevê uma certa limitação à qualidade para agir. Com efeito, dispõe o art. 217 que a pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no Brasil, com poderes para representá-la judicialmente.

1.2 Ação de nulidade da patente

As causas de nulidade estão previstas no art. 50 da Lei de Propriedade Industrial. A enumeração legal é limitativa, porque já compreende todas as condições legais para a validade da patente, seja as condições de fundo, como as condições de forma.

São de quatro espécies as causas de nulidade de patente:

a) Ausência das condições de patenteabilidade — A patente será nula quando não preencher os “requisitos legais”. Assim, será nula a patente concedida para invenção que não satisfaça as condições de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Da mesma forma, será nula a patente concedida para obra que não constitua “invenção”, como a que eventualmente fosse concedida para um método terapêutico ou de tratamento, ou para um microorganismo no mesmo estado em que é encontrado na natureza. Finalmente, nula seria a patente concedida para invenções e modelos não patenteáveis por definição legal, como as invenções contrárias à moral ou à ordem pública, a obtenção vegetal e a obtenção de novas raças ou variantes de animais.

b) Insuficiência de descrição — Outra espécie de causas de nulidade é relacionada à falta ou insuficiência de descrição da invenção. Como já foi visto, o relatório descritivo deve descrever de forma clara e suficiente o objeto, de modo que um técnico no assunto possa reproduzir a invenção. Sem uma descrição adequada não seria

possível à sociedade, oportunamente, se beneficiar da invenção. Ademais, ela serve de base para a interpretação da reivindicação. No caso de matéria biotecnológica, a falta de depósito pode dar ensejo à nulidade da patente quando a descrição escrita, por si só, não permitir a reprodução da invenção por um técnico no assunto.

Da mesma forma, a reivindicação também deve ser redigida de modo claro e preciso para que não deixe dúvida sobre o alcance da proteção conferida pela patente. A ausência de uma redação clara, precisa e suficiente do relatório e da reivindicação leva à nulidade da patente.

c) *Objeto excedente do pedido* — É nula a patente cujo objeto se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado. Como é possível a apresentação de novas reivindicações ou a modificação do relatório descritivo até a data do requerimento do exame, pode ocorrer que uma nova reivindicação acrescentada vá além do contido na descrição da invenção. Nesse caso, a inclusão dessa reivindicação torna nula a patente concedida, ao menos parcialmente. Assim, a reivindicação de um microorganismo não descrito (a descrição só contém o processo de produção, por exemplo) pode implicar na nulidade da patente eventualmente concedida.

d) *Omissão de formalidades essenciais* — Como já foi visto, para a obtenção da patente devem ser atendidas não só as condições de fundo, como as condições de forma. A inobservância das formalidades essenciais também leva à nulidade da patente. Como exemplo, podemos citar a ausência da titularidade do depositante.

Ocorrendo alguma destas hipóteses legais, a nulidade da patente pode ser reconhecida *ex officio* pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Não se verificando o processo administrativo, a qualquer tempo, o interessado pode pleitear ao Poder Judiciário uma decisão sobre sua pretensão, consistente na declaração da nulidade da patente. Obviamente, o interessa-

do pode, desde logo, ajuizar a ação de nulidade, sem a necessidade de antes esgotar a via administrativa.

Tem legitimidade ativa para propor a ação de nulidade de patente, além do INPI, a pessoa que tiver um interesse jurídico ou econômico em que determinada patente seja declarada nula, como, por exemplo, o concorrente que já explorava o produto patenteado etc. Quando o INPI não for o autor da ação, deverá necessariamente figurar como interveniente no feito, sob pena de nulidade da ação. No pólo passivo da ação deve figurar o titular da patente cuja nulidade é alegada. Todos os titulares constantes do registro devem estar presentes no pólo passivo da ação.

Podem surgir dúvidas sobre a legitimidade do Ministério Público para propor a ação de nulidade de patente. Em princípio, a resposta parece ser negativa, já que o art. 6º do Código de Processo Civil estabelece que ninguém pode propor ação em nome próprio sobre direito alheio (legitimação extraordinária), salvo quando autorizado em lei. Ora, a Lei de Propriedade Industrial nada dispõe a esse respeito.

No entanto, se o caso concreto indicar a presença de interesses meta-individuais, admite-se a legitimidade do Ministério Público para propor ação civil pública, face ao disposto na Lei 7.347/85.

A Professora Ada Pellegrini Grinover ensina que "o objeto da ação civil pública amplia-se para abranger hoje a proteção de qualquer interesse difuso ou coletivo, e não apenas aqueles interesses que antes a Lei protegia, que eram relativos ao meio ambiente em sentido amplo e ao consumidor. Hoje a Lei 7.347/85 possibilita a proteção de qualquer interesse difuso e coletivo" (in *Estudos Jurídicos* 5, p. 414).

Verificando-se, p. ex., que a patente tida como nula afeta os interesses de vários sujeitos não considerados individualmente, mas sim como membros, comunidades ou grupos, ou então os interesses difusos da sociedade, entendemos que o Ministé-

rio Público pode ajuizar ação civil pública para a nulidade da patente. Seria o caso, por exemplo, de uma hipotética patente sobre parte de um ser humano ou um método de tratamento, já que afetaria a ética e a saúde pública.

De qualquer forma, a intervenção do Ministério Público é obrigatória por força do disposto no art. 82, III, do CPC. Nas causas envolvendo a nulidade de patente, há interesse público. De fato, tal interesse está explícito no art. 2º da Lei de Propriedade Industrial, segundo o qual "a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerando o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante (...)".

Ademais, o próprio conceito de nulidade no direito brasileiro, como ensina Caio Mário da Silva Pereira,⁵³ já traz insita a noção de respeito à ordem pública. Na lição do mestre, o nosso Código Civil, ao contrário do Código francês, "inspirou-se no princípio do respeito à ordem pública, assentando as regras definidoras da nulidade na infração de leis que têm este caráter, e, por esta mesma razão, legitimou, para argüi-la, qualquer interessado, em seu próprio nome, ou o representante do Ministério Público em nome da sociedade que *ex officio* representa".

Seria conveniente, no entanto, para evitar possíveis dúvidas que podem surgir na prática forense, que o legislador tivesse expressamente previsto a legitimidade extraordinária e a intervenção do Ministério Público na ação de nulidade de patente.

Na Itália, p. ex., a lei de propriedade industrial confere ao Ministério Público a faculdade de propor ações de nulidade de direitos relativos à propriedade industrial. Da mesma forma, a intervenção do MP é obrigatória, sob pena de nulidade, em todo processo de nulidade ou decadência de marca ou de patente, quando a ação não é iniciada por esta instituição.

2. Arbitragem

Segundo a definição dada por F. Knoepfler e Ph. Schweizer,⁵⁴ "a arbitragem é um modo de resolução de conflitos pela instituição de uma justiça privada graças à qual os litígios podem ser subtraídos às jurisdições de direito comum para serem resolvidos por pessoas investidas da missão de julgá-las em virtude de uma convenção".

Portanto, além de poder ser julgada pelo tribunal estatal, uma questão envolvendo a propriedade intelectual pode ser objeto de exame por um tribunal arbitral, se esta for a vontade das partes. O instituto da arbitragem, em muitos casos, se mostra vantajoso como forma de resolução de conflitos, em se tratando de direitos da patente. Com efeito, os vínculos jurídicos que nascem dos contratos concernentes aos direitos de propriedade industrial são vínculos que implicam entre os contratantes uma cooperação mais ou menos durável, como se fossem uma espécie de *affectio societatis*.

Nos contratos de licença de patente, notadamente em se tratando de biotecnologia, numerosas cláusulas organizam a contribuição de cada uma das partes, os resultados a serem obtidos, as informações que devem ser comunicadas (v.g., comunicação de aperfeiçoamentos em matéria de patente ou de contrato de *know how*) etc. Ademais, o titular da patente deve, no mais das vezes, prestar ao licenciado a necessária assistência técnica a tornar possível a efetiva exploração da invenção. Em vista desta característica própria dos contratos de licença de direitos de propriedade industrial, a arbitragem se mostra favorável para a solução de eventuais litígios entre os contratantes, em virtude da maior possibilidade de conciliação e da mediação.

De fato, a arbitragem se funda sobre a boa vontade das partes que, desde logo, manifestarão tendência a seguir a decisão dos árbitros, desejosos que estarão em fa-

53. *Instituições de Direito Civil*, v. 1, Forense, Rio de Janeiro, 1974.

54. F. Knoepfler e Ph. Schweizer, *Précis*, p. 321, 753.

vorecer a discussão. Não se pode negar que existe um fator psicológico em favor da arbitragem, na medida em que os recursos a esse modo de regramento de litígios não constituem uma "declaração de guerra", como é considerada, em regra, a ação proposta perante o juiz estatal. Portanto, o risco de ocorrer uma ruptura irreparável na relação entre as partes é menos provável. Este ponto é importante em se tratando de propriedade intelectual, onde a maioria dos litígios ocorre durante as relações comerciais entre as partes (v.g., um contrato de licença), e não ao seu termo, como geralmente acontece em outras matérias (por ex., responsabilidade contratual).

Outros fatores também contribuem para tornar a arbitragem um modo mais adequado para a solução dos conflitos relativos à propriedade industrial. Duas são as razões principais apontadas pela doutrina e que levam as partes à escolher a arbitragem como forma de solução de litígios: primeiro, porque podem submeter o conflito a um tribunal mais especializado que as jurisdições ordinárias. Os árbitros escolhidos, em princípio, possuem um conhecimento jurídico mais aprofundado do domínio particular que envolve a questão, já que podem ser nomeados como julgadores especialistas na área envolvida. Ademais, a arbitragem permite às partes manter o caráter sigiloso dos debates. A parte pode conservar a discricção do processo, a confidencialidade indispensável na propriedade intelectual (em particular nas questões concernentes à tecnologia e *know how*).

Convém lembrar, não obstante, que estas duas características não são exclusividades da arbitragem. Em vários países, como, por exemplo, na Alemanha, existem tribunais ou câmaras especializadas em propriedade industrial. No Brasil, a Lei 9.279, de 14.5.1996 (Lei de Propriedade Industrial), também permite, em seu art. 242, que o Judiciário crie juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade industrial.

Forçoso admitir, no entanto, que não podemos nos limitar à questão da especia-

lização de jurisdições. No julgamento de questões envolvendo sofisticadas patentes em matéria de biotecnologia o juiz, necessariamente, terá que se valer do conhecimento técnico de peritos. E não é raro a existência de laudos divergentes apresentados pelo perito judicial e pelos assistentes técnicos das partes, o que poderia colocar o julgador em posição difícil no momento de optar pela melhor solução técnica. Na arbitragem, tal problema seria inexistente, já que a solução do litígio pode ser arbitrada por expertos qualificados no domínio em questão, com base na equidade.

Quanto ao caráter sigiloso da demanda, a Lei de Propriedade Industrial também prevê a possibilidade de o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, quando envolver informações confidenciais acerca de segredo de indústria ou de comércio.

Outras vantagens, no entanto, são exclusivas da arbitragem; como exemplo podemos citar a incrível adaptabilidade da arbitragem que é um "vestido sob medida", no dizer de B. Moreau, que as partes podem moldar em função de seus desejos e necessidades. Outros autores salientam como vantagem o fato de ser o tribunal arbitral conhecido como uma jurisdição neutra. Embora a imparcialidade seja um corolário também do tribunal estatal, nas demandas internacionais as partes podem manifestar restrições e desconfianças pelo fato de ver o litígio ser julgado por um tribunal estrangeiro. A neutralidade é fator essencial ao estabelecimento da arbitragem como meio idôneo de solução de controvérsias, tanto que a maioria dos tribunais arbitrais internacionais têm sede na Suíça, país famoso por sua condição de neutralidade. Não se tem dúvidas de que, nos contratos de transferência de tecnologia, notadamente os celebrados entre países em desenvolvimento e países desenvolvidos, a arbitragem constituirá num meio de resolução de conflitos em que prevalecerá uma atmosfera de equidade e de igualdade entre as partes.

Outras razões práticas reforçam a opção das partes pela arbitragem: rapidez, eficácia, procedimento menos rígido etc.

Justamente por possuir tais características é que a arbitragem vem se constituindo em um importante modo de solução de conflitos envolvendo a propriedade industrial. Segundo Y. Derains,⁵⁵ em 1977, aproximadamente 14% das diferenças submetidas à Corte Internacional de Arbitragem (CCI) eram relativas à esta matéria. Em 1992, esta porcentagem se elevou para 22% dos casos examinados por este tribunal arbitral.⁵⁶ Constata-se, portanto, um incremento de quase 10% no número de casos submetidos à CCI num prazo de 15 anos. Este aumento decorre do fato de ser a instituição de arbitragem, atualmente, mais conhecida e divulgada no meio empresarial.

2.1 A arbitrabilidade das questões relativas à patente

Não obstante, conforme lembra Bruno Oppetit,⁵⁷ a possibilidade de submeter à arbitragem os litígios surgidos no domínio da propriedade industrial ainda é objeto de muitas dúvidas e divergências.

Para que a arbitragem seja aplicada, é necessário que as partes tenham celebrado uma convenção. Esta convenção deve atender a exigência formal, formulada no art. 4º, § 1º, da Lei 9.307/96 (que prescreve a forma escrita para a cláusula compromissória). Quanto à validade material, a convenção deve responder às condições colocadas pelo direito escolhido pelas partes (no direito brasileiro, a arbitragem é válida para

dirimir litígios relativos a direitos patrimoniais disponíveis – art. 1º da Lei 9.307/96).

Assim, apenas a causa de natureza patrimonial pode ser objeto de uma arbitragem. São patrimoniais todas as pretensões que tenham um valor pecuniário para as partes.

É preciso ainda verificar se algum interesse público se opõe à admissibilidade de uma convenção de arbitragem. Este interesse poderia existir quando o litígio não é referente a um interesse privado, como, por exemplo, no caso da outorga de uma licença de patente fundada no interesse público ou na expropriação de uma patente. Mas, em princípio, mesmo neste caso, o litígio pode ser submetido à arbitragem.⁵⁸ O só fato de estarmos na presença de causas dessa natureza, como veremos, não é suficiente para descartar a arbitrabilidade.

A doutrina define propriedade industrial como sendo o domínio absoluto e ilimitado sobre uma coisa imaterial. Com efeito, como em matéria de direitos de propriedade sobre bens corpóreos, também em tema de propriedade intelectual são os direitos oponíveis *erga omnes*. O direito exclusivo de utilizar e explorar o bem imaterial tem, de acordo com as legislações nacionais, um caráter monopolístico.

No que se refere ao ramo do direito no qual está inserida a propriedade intelectual, as duas posições podem ser encontradas. Durante muito tempo, o direito de propriedade intelectual foi considerado como pertencendo ao direito público. Os defensores de tal opinião a fundamentavam afirmando que os direitos imateriais são conferidos pelo Estado, em razão da necessidade de registro, e que o sistema de proprie-

55. Y. Derains, "L'expérience de la Cour d'Arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale en matière de propriété industrielle", in *Rev. Arb.* 1977/1978, p. 40.

56. *Boletim CEDIDAC* 21 (fev. 1994), Université de Lausanne. Os principais domínios visados são os da patente, *know-how*, assistência técnica e de transferência de informações.

57. "L'Arbitrage en matière de brevets d'invention après la loi du 13 juillet 1978", *Revue d'Arbitrage*, 1979, pp. 83-94.

58. Esta é a opinião de Perret, *Arbitrabilité*, p. 77: "bien que la question n'ait jamais été jugée, il faut admettre que sont également arbitrables les questions touchant à l'expropriation d'un brevet et plus précisément à l'indemnité due à l'exproprié selon l'art. 32 LBI. En effet, la cause présente ici un intérêt patrimonial même si l'on peut parler d'indisponibilité du droit, en raison de l'intérêt public justifiant la mesure d'expropriation".

dade intelectual contém normas de direito penal.

Não obstante, a opinião atual, que deve prevalecer, é no sentido de que na ordem jurídica, a propriedade intelectual é inserida no sistema de direito privado. Afinal, ela regula, de uma parte, as relações entre um indivíduo com um bem imaterial e, de outra parte, as relações entre este indivíduo e as demais pessoas concernentes ao bem imaterial. Neste sentido, a lição de K. Troller: "O conjunto do direito de propriedade intelectual pertence de forma preponderante ao direito privado. Ele regulamenta os poderes dos particulares sobre os bens imateriais que eles criaram ou adquiriram. O Estado aí não participa".⁵⁹ As disposições penais e as relativas ao registro, além de outras, não retiram o caráter de direito privado da propriedade intelectual, assim como o direito de família, o direito real e o direito empresarial também pertencem a esse mesmo ramo da ordem jurídica, não obstante possuam regras relativas ao estado civil, ao registro imobiliário ou aos requisitos formais.

Ademais, se considerássemos a propriedade industrial como pertencente ao direito público, não poderíamos aceitar o reconhecimento dos direitos imateriais dos estrangeiros, o que é previsto na Lei 9.279/96.

Assim, por se tratar de matéria pertencente ao ramo do direito privado, envolvendo, na grande maioria das relações jurídicas, questões patrimoniais entre particulares, a arbitragem é, a princípio, aplicável nos litígios oriundos do Direito de Propriedade Industrial.

Não se pode ignorar, no entanto, que a Lei 9.279/96 contém, em vários dispositivos, matéria de ordem extra-patrimonial e concernentes às coletividades públicas. Vale dizer, matérias que interessam à ordem pública. Segundo a definição ainda atual de Clóvis Bevilacqua, que cita lição

de Laurent e Fedozzi,⁶⁰ "leis de ordem pública são aquelas que, em um Estado, estabelecem os princípios, cuja manutenção se considera indispensável à organização da vida social, segundo os preceitos do direito". Em outras palavras, a ordem pública é representada pelas normas que concernem, diretamente, à proteção da organização política, econômica ou moral do Estado. Assim, a ordem pública deve ser considerada como uma exceção à regra de conflito, que pode se manifestar pela evicção da decisão arbitral e sua substituição pela norma diretamente ligada à proteção estatal.

O conceito de ordem pública, segundo a melhor doutrina, não obstante tenha por função a defesa dos interesses legítimos do Estado, não pode ser considerado de forma absoluta, a ponto de emperrar e impossibilitar as atividades privadas, o que poderia comprometer gravemente a segurança jurídica. No direito internacional privado, por exemplo, prevalece o princípio da relatividade da ordem pública. Segundo este princípio, o juiz deve, antes de pronunciar a ineficácia da lei estrangeira designada pela regra de conflito em nome da ordem pública, levar em consideração as circunstâncias do caso concreto. Atenta para esta doutrina, a jurisprudência francesa considera que a nulidade da convenção de arbitragem não decorre do fato do litígio tratar de questões de ordem pública, mas unicamente do fato que a ordem pública foi violada.⁶¹ Em outras palavras, nada impede a arbitragem de litígios referentes à matéria de ordem pública, mas que não interessam à ordem pública, na medida em que foi pedido ao árbitro apenas a aplicação de dispositivos legais imperativos.

O mesmo raciocínio pode ser aplicado no direito interno em face do disposto no art. 2º, § 1º, da Lei de Arbitragem, *in verbis*: "Poderão as partes escolher, livre-

60. *Princípios Elementares de Direito Internacional Privado*, p. 105.

61. Paris, 15.6.1956, JCP 1956.II.9419, cit. por Bruno Oppetit, ob. cit.

59. *Manuel du Droit Suisse des Biens Immatériels*, t. 1, Bâle e Francfort-sur-le-Main, 1992.

mente, as regras de direito que serão aplicadas na arbitragem, desde que não haja violação aos bons costumes e à ordem pública". Segundo este dispositivo, o árbitro pode aplicar regra de direito imperativa, se esta for escolhida pelas partes; desde que, assim procedendo, não viole a ordem pública. O só fato de estarmos na presença de questões de ordem pública não descarta, por si só, a arbitrabilidade. O Judiciário somente pode considerar as exigências da ordem pública quando a decisão do árbitro violar ou deixar de observar preceito imprescindível para a proteção da organização do Estado.

Desta forma, o direito brasileiro somente impediria o recurso à arbitragem nos casos onde a regra da ordem pública suprimisse a própria disponibilidade do direito contratual. Assim, não poderia, por exemplo, o tribunal arbitral determinar em favor de uma das partes a exploração de uma patente de interesse de defesa nacional, já que tal autorização depende de prévia anuência do órgão público competente, conforme o disposto no art. 75, § 3º, da Lei de Propriedade Industrial. Decisão do árbitro neste sentido seria nula por não observância de norma que disciplina interesse político e econômico do Estado.

No entanto, vale repetir, nada impede que o tribunal arbitral, ao solucionar determinado caso concreto que lhe foi submetido, aplique norma imperativa de forma a respeitar a ordem pública. A título de exemplo, podemos afirmar que o árbitro pode, ao dirimir determinado litígio, reconhecer em sede de questão prejudicial, a nulidade de uma patente. O que não pode fazer é determinar ao INPI a anotação da nulidade para ciência de terceiros. Tal decisão não seria reconhecida e aplicada. Portanto, a pronúncia pelo árbitro da nulidade de uma patente, desenho industrial ou marca, somente teria validade entre as partes e não produziria nenhuma consequência prática perante terceiros.

Dai decorre que a ação de nulidade de direito de propriedade industrial, por sua

própria natureza, não pode ser objeto de compromisso arbitral. Esta solução se explica pela estreita relação entre estas ações e o registro do direito. Se um árbitro (ou mesmo um juiz estrangeiro) se pronunciasse pela nulidade de um direito imaterial brasileiro, isso não teria em princípio nenhum efeito prático. O direito em questão, estando inscrito num registro público (INPI), implica na necessidade de uma correção ou retificação nesse registro para que a decisão seja executável, o que não se insere no âmbito da competência do tribunal arbitral. Ademais, existe com relação à ação de nulidade de patente, desenho industrial ou marca, uma atribuição imperativa de competência.⁶² Com efeito, tal ação deve ser proposta perante a Justiça Federal, e nela intervirá obrigatoriamente o INPI, quando este instituto não figurar no pólo ativo da ação (art. 57 da Lei 9.279/96). Finalmente, não poderia um juiz privado proferir uma decisão (nulidade de patente, marca ou desenho industrial), suscetível de causar prejuízos a terceiros.

Isso não quer dizer, repita-se, que o árbitro não pode se pronunciar sobre a validade de um direito de propriedade industrial. Com efeito, no curso de um processo sobre violação de patente, pode ocorrer de o demandado opor uma exceção de nulidade. Nesse caso, o árbitro será competente, no âmbito desse processo, para examinar a existência do direito contestado. O mesmo ocorre para as questões prejudiciais.

Assim, as decisões do árbitro concernentes à validade de direitos de propriedade industrial nacionais ou estrangeiros não têm

62. A doutrina se divide quanto à questão da exclusão da arbitragem quando a lei prevê uma atribuição imperativa de competência. Savatier (cit. por Chavanne, "Arbitrage et transfert de brevet", *Revue d'Arbitrage* 1977) observa que o caráter exclusivo dado pela lei à uma competência, exprime somente a vontade do legislador de impedir que o litígio seja submetido a outros magistrados. Mas os árbitros estão à margem da organização judiciária. As questões de competência lhe são estrangeiras porque o seu direito de julgar é a consequência de uma convenção e não da organização judiciária.

consequências concretas sobre os registros públicos e produzem efeitos apenas entre as partes. Elas influenciarão o resultado da ação de violação onde foi oposta a exceção de nulidade ou a questão prejudicial.

Ao examinarmos a arbitrabilidade dos direitos de propriedade industrial não podemos nos esquecer, ainda, que a exclusão da arbitragem conserva o caráter de uma exceção ao princípio da liberdade das convenções, adotado por nosso sistema jurídico. Destarte, qualquer restrição ao uso de tal forma de solução de conflitos deve sempre ser interpretada de maneira estrita.

Assim embora algumas matérias relativas ao direito da patente estejam excluídas da arbitragem, por envolverem questões de ordem pública como a decretação da nulidade da patente, a licença compulsória, a patente sobre seres superiores etc., a maior parte dos litígios pode ser submetida à arbitragem. É o caso, p. ex., dos conflitos decorrentes de um contrato de licença biotecnológica. Em geral, os litígios relativos à patente como instituição não são passíveis de arbitragem (v.g., licença compulsória, nulidade de patente, patente de interesse de defesa nacional etc.), ao contrário do que ocorre quando a patente é considerada como direito de propriedade (cessão, licença voluntária, indenizações etc.). No entanto, como observa Chavanne,⁶³ a separação dessas matérias é difícil e só pode ser feita no exame de cada caso concreto.

2.2 Arbitragem internacional

Como já foi visto acima, em um contrato internacional pode ser interessante para as partes a escolha da arbitragem como método de solução de possíveis conflitos. Além das características compensadoras deste modo alternativo de solução de controvérsias, evita-se a desconfiança na imparcialidade do Judiciário nacional. Ade-

mais, a cláusula compromissória estipulada em um contrato internacional tem mais autonomia em relação às regras de direito interno e as restrições supracitadas não se verificam no direito internacional. A cláusula compromissória inserida em um contrato internacional tem uma validade autônoma e deve ser aplicada mesmo se ela é proibida pela legislação das partes.⁶⁴

Para a caracterização de um contrato como internacional, a doutrina e a jurisprudência utilizam dois critérios: um de ordem jurídica e outro de ordem econômica. O critério de ordem jurídica leva em consideração os elementos do contrato, tais como a nacionalidade das partes, domicílio, lugar de celebração ou execução etc. Já o critério econômico preocupa-se com os interesses do comércio internacional.

No caso de um contrato internacional, é o sistema legal escolhido pelas partes que vai definir sobre a possibilidade ou não da arbitragem. Parte da doutrina considera que "a ordem pública interna não coloca obstáculos ao recurso ao compromisso quando o contrato é revestido de um caráter internacional".⁶⁵ Para outros, no entanto, a arbitrabilidade deve ser considerada, mesmo nos contratos internacionais, não somente sob o ângulo da autonomia, mas também sob o ângulo da possibilidade da execução da sentença, que depende exclusivamente da ordem pública interna. Em outras palavras, mesmo se a lei escolhida pelas partes admita a arbitragem, esta pode ter sua eficácia negada pelo juiz do local da execução, com fundamento na defesa da ordem pública interna (Convenção de Nova York, art. V, § 2).

Esta última posição é reiterada pelas Convenções internacionais sobre arbitragem. A Convenção para a execução de sen-

64. Ligneau, *Revue Critique de Droit International Privé*, 1967:553; Francescakis, "Le principe jurisprudentiel de l'autonomie de l'accord compromissoire", *Revue d'Arbitrage* 1974:67.

65. Ementa da *Cour de Paris*, de 20.6.1969, cit. por Mezger, *Revue Critique de Droit International Privé* 1969:738.

63. A. Chavanne, "Arbitrage et transfert de brevet", *Revue d'Arbitrage* 1977:5.

tenças arbitrais estrangeiras, Genebra, 26.9.1927, só admite a execução de sentenças arbitrais quando, à luz do direito do país onde ela é invocada, o objeto da sentença seja suscetível de ser regulado por via de arbitragem. A Convenção de Nova York, de 10.6.1958, coloca o mesmo princípio. Já a Convenção Européia sobre arbitragem comercial internacional, Genebra, de 21.4.1961, prevê que o juiz competente poderá não reconhecer a convenção de arbitragem se, segundo a lei do foro, o litígio não for suscetível de arbitragem.

Cumprido observar, no entanto, que o juiz do foro "pode" e não "deve" reconhecer a ineficácia da convenção arbitral. Trata-se de uma possibilidade e não de uma obrigação. Se o litígio, por exemplo, envolver uma patente ou uma marca estrangeira, eventual execução da sentença pelo Judiciário brasileiro não importa, necessariamente, em violação da ordem pública interna.

3. Mecanismo de solução de litígios da OMC

A novidade mais significativa do Acordo TRIPS, essencial para a efetivação dos direitos nele previstos, é a instituição de um mecanismo de resolução de diferenças que permitirá o controle, por cada Estado, das obrigações previstas neste instrumento internacional.

Esta característica difere o Acordo TRIPS de todos os outros tratados relativos à proteção internacional dos direitos de propriedade intelectual, já que a OMPI não possui força coercitiva para fazer cumprir as convenções sob sua administração. Também pouco se tem notícia de qualquer causa proposta perante a Corte Internacional de Justiça por violação das Convenções de Paris ou de Berna. Sem dúvida, em uma fase posterior de negociação, o sistema de solução de conflito da OMC foi um motivo sólido que levou os países desenvolvidos a insistirem no regramento dos direitos de propriedade intelectual no âmbito desta nova organização internacional.

O novo mecanismo de solução de diferenças possui inúmeras vantagens em relação ao similar previsto no GATT, em particular por sua natureza "jurisdicionalizada", caracterizada pela existência de um órgão permanente de apelação que poderá conduzir à elaboração de concepções uniformes sobre o tema da propriedade intelectual. Uma nova fonte de direito internacional pode estar, assim, em formação.

Fator importante para a efetiva observância do TRIPS é a possibilidade de imposição, aos Estados-membros recalcitrantes, de sanções econômicas em áreas diversas da relativa à propriedade intelectual. Assim, p. ex., um membro que não preveja em sua legislação interna, ou cujos tribunais não garantam a proteção da invenção que tenha por objeto o microorganismo, poderá receber sanções de natureza econômica.

V — CONCLUSÃO

De todo o exposto conclui-se que o princípio vigente no Direito das Patentes é de que toda invenção é patenteável (quando presentes a novidade, a aplicação industrial e a atividade inventiva), salvo se for expressamente excluída. Este novo direito, na esteira das legislações mais avançadas, e seguindo o estatuído em Convenções internacionais como o TRIPS (Acordo sobre alguns Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, da OMC), permite expressamente a concessão de patentes para as invenções que têm como objetos os microorganismos.

Da mesma forma, embora excluídas da patenteabilidade as invenções relacionadas à obtenção de novos vegetais (protegidos por um sistema próprio) ou raças animais, podem ser objeto de patente os processos não-biológicos que conduzam a tais obtenções, satisfeitos os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Não obstante, se observa um vácuo jurídico no que se refere à proteção dos direitos intelectuais relativos a novos vegetais inferiores. A Lei de Proteção dos Cultivares

só se aplica ao material de propagação das variedades vegetais superiores e a Lei de Propriedade Industrial exclui da patente o todo ou a parte de qualquer vegetal.

Conclui-se, portanto, que a nova Lei de Propriedade Industrial adota um sistema de patentes adaptado aos novos desenvolvimentos tecnológicos e harmônico com o direito internacional de patentes e apresenta respostas para as intrincadas questões que podem surgir de uma patente biotecnológica. Obviamente, será necessário o desenvolvimento de uma prática administrativa e de uma jurisprudência que apontarão a interpretação e o alcance das normas que regem a patenteabilidade dos seres vivos, tal qual como já se observa nos países europeus, onde a direito de patentes é semelhante ao brasileiro.

Considerando que, no domínio da engenharia genética, as pesquisas exigem uma soma considerável de investimentos e um alto risco, esta proteção jurídica mais adequada possibilitará, sem dúvida, o desenvolvimento científico e tecnológico, resultante de uma maior colaboração internacional no domínio da biotecnologia, seja através de investimentos, seja através da transferência de tecnologia. Espera-se, agora, que a prática administrativa e a jurisprudência concretizem a proteção à estas invenções, não somente como forma de recompensar o inventor com a outorga de um direito exclusivo de uso, como também para encorajar a atividade inventiva em benefício de toda a população.

Não obstante, algumas questões cruciais não foram devidamente tratadas na nova Lei de Propriedade Industrial no que se refere à patenteabilidade da matéria viva, o que deve causar problemas ao magistrado na hora em que tiver de aplicar a lei aos complexos casos concretos que podem vir a surgir.

A primeira questão que pode surgir para os tribunais é a que diz respeito ao alcance da expressão *microorganismos*. Afinal, quais são os organismos, exceto o todo

ou parte dos seres vegetais e animais? Podem ser enquadrados nesta definição elementos-chaves da biotecnologia como os vírus, os genes e os vetores tais como os plasmídios e as enzimas, já que se trata de elementos capazes de auto-replicação em hóspedes apropriados? A posição que consideramos correta, à luz da doutrina e da jurisprudência estrangeira que podem ser transportadas para o nosso direito, é no sentido de que a bio-matéria não viva (DNA, gene, enzima, proteína etc.) pode ser caracterizada como microorganismo, embora a patente possa, em determinados casos concretos, ser negada com base no princípio da ordem pública (ex., genoma humano etc.)

Outro problema já antevisto diz respeito ao depósito do microorganismo, essencial à realização prática do objeto do pedido, e que não pode ser suficientemente descrito através de mero relatório. A Lei de Propriedade Industrial apenas estabelece que o microorganismo poderá ser depositado em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional (art. 24, parágrafo único). No entanto, nada dispõe sobre o acesso ao microorganismo depositado por parte de terceiros, o depósito de microorganismos potencialmente perigosos à saúde pública etc. Tais questões, sem dúvida, deverão ser regulamentadas pelo INPI.

Ademais, o Brasil não é parte no "Tratado de Budapeste de 1977 sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microorganismo para os fins de Processo em Matéria de Patente", de forma que não tem acesso às trinta autoridades de depósito previstas neste acordo internacional.⁶⁶ Em suma, não existe atualmente instituição apropriada disponível para os fins estipulados no art. 24 da Lei de Propriedade Industrial, exceto talvez uma ou duas instituições, como, por exemplo, a Fiocruz, sen-

66. Até 2.5.1997 o Tratado de Budapeste de 1977, modificado em 1988, havia sido ratificado por 39 países.

do de todo indispensável que o nosso país venha a ratificar a supracitada Convenção.

Finalmente, outro ponto importante a considerar é o que concerne ao futuro do direito da patente. Nos países desenvolvidos, estimulados pela jurisprudência, os legisladores começam a perceber a necessidade de mudanças no conceito da patenteabilidade das variedades vegetais e animais. Considera-se que, diante dos rápidos progressos da biotecnologia, deverá ser aberta a possibilidade de proteção pela patente dos animais e plantas produzidos por processos biotecnológicos. De fato, apenas o conceito geral e abstrato de ética não pode impedir o inventor de obter a devida proteção de seu invento, notadamente se considerarmos que as pesquisas em biotecnologia envolvem um alto custo financeiro. A ausência de proteção legal implicará no desestímulo à pesquisa com claro prejuízo para o bem-estar da sociedade.

Por outro lado, se determinada invenção for concretamente contrária à ética ou à ordem pública, poderá ser a patente negada com base no disposto no art. 18, 1º, da Lei de Proteção de Propriedade Industrial, não havendo necessidade de se adotar como princípio a exclusão da patenteabilidade do ser vivo. Ademais, em caso de já ter sido concedida a patente, poderá sempre ser utilizado o recurso extremo da licença compulsória por considerações de interesse geral.

Cumpramos ressaltar ainda que qualquer experimento (nacional) antiético poderia ser bloqueado por força do disposto na Lei de Biossegurança, que regulamenta experimentos com organismos geneticamente modificados. Segundo esta lei, todas as instituições de pesquisa deverão ter um Comitê de Ética para regulamentar pesquisas em humanos e um Comitê de Biossegurança para experimentos com organismos geneticamente modificados, o que dificulta a realização de invenções contrárias à ética e ao interesse público, como, por exemplo, as relacionadas com a manipulação de células germinativas e com a modificação de

embriões e fetos humanos (proibidas expressamente pela lei de biossegurança).

Justamente por estas razões, não obstante o reconhecimento de que se trata de um assunto polêmico, é que o TRIPS previu a possibilidade de rever o princípio da não-patenteabilidade das plantas e animais no prazo de quatro anos a contar da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

Eventual modificação no art. 27 do TRIPS trará imediatos reflexos internos, seja pela primazia dos tratados diante da lei interna (teoria monista), seja pela regra *lex posterior derogat priori*, seja pelo ângulo da responsabilidade do Estado na ordem internacional.

De qualquer forma, a patenteabilidade dos seres vivos constitui matéria extremamente relevante, atual e ainda em desenvolvimento. Não deve o Brasil ficar a contemplar essas mudanças sem avaliá-las e sem preparar-se para essa nova realidade. Por outro lado, as profundas mudanças na orientação até então vigente (exclusão da patenteabilidade de todo e qualquer ser vivo) representadas pelas novas regras, sugerem a necessidade de uma reflexão sobre o tema.

Bibliografia

BERGMAN, B. *La Protection des Innovations Biologiques: une Étude de Droit Comparé*. Bruxelles: 1991.

BEVILACQUA, Clóvis. *Princípios Elementares de Direito Internacional Privado*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1934.

BIK, Christian (coord.). "L'animal et le droit des brevets — Éléments de droit comparé relatifs à la brevetabilité de l'animal". Suisse: Ministère de la Justice, Direction des Affaires Civiles et du Sceau, 1990.

BIZZINI, B. "La brevetabilité des procédés microbiologiques", in *La Protection des Résultats de la Recherche face à l'Évolution des Sciences et des Techniques* (colóquio CEIPI, Strasbourg, 1967): Paris, 1969.

CHAMBRE DE COMMERCE INTERNATIONALE. "Déclaration relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques". Doc. 450/680, Rev. 1, CCI.

CHAVANNE, Albert. "Arbitrage et transfert des brevets, savoir-faire, marques de fabrique et de commerce et autre droits de nature à promouvoir la coopération internationale". *Revue d'Arbitrage*, 1977, pp. 5-19.

———. e BURST, Jean Jacques. *Droit de la Propriété Industrielle*. 4^e ed. Paris: Précis Dalloz, 1993.

CHERPILLOD, Ivan e DESSEMONTET, F. *Brevet d'Invention — Quarante Ans de Jurisprudence Fédérale*. Lausanne: CEDIDAC, 1996.

DERAINS, Y. "L'expérience de la Cour d'Arbitrage de Commerce Internationale en matière de propriété industrielle". *Revue d'Arbitrage*, 1977/78, p. 40.

DESSEMONTET, F. (coord.). *Le Génie Génétique*. Lausanne: CEDIDAC, 1996.

FOYER, S. e VIVANT, M. *Le Droit des Brevets*. Paris: PUF, 1991.

GAMA CERQUEIRA, João. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1946.

GUERRICO, Martin. "Patenteabilidad de los inventos biotecnológicos". *Derechos Intelectuales* 4, pp. 199 e ss. Buenos Aires: Astrea, 1989.

GUTMANN, Ernest. "Les modalités de la protection des innovations dans le domaine de la création végétale. Le système de brevet et ses limites". *Le Droit du Génie Génétique Végétal*. Paris: Librairies Techniques, 1987.

HAUSSER, E. "La protection des procédés et produits biotechnologiques modernes au titre de la propriété industrielle". *La Propriété Industrielle*: abril de 1989.

KNOEPFLER, F. e SCHWIZER, Ph. *Précis de Droit de Propriété Industrielle*. Lausanne: Payot, 1996.

MATHÉLY, P. *Le Droit Européen des Brevets d'Invention*. Paris: Librairie du Journal des Notaires et des Avocats, 1978.

———. *Brevet d'Invention*. Paris: Librairie du Journal des Notaires et des Avocats.

NOONAN, W. D. "Patenting Medical and Surgical Procedures". *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 77, 1995.

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. "La protection par le moyen de la propriété industrielle des inventions biotechnologiques — Analyse de certaines questions fondamentales". Doc. BIG/281. Genève, 1985.

OLD, R. W. e PRIMROSE, J. B. *Principles of Gene Manipulation: an Introduction to Genetic Engineering*. 5^e ed., Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1994.

OPPÉTIT, Bruno. "L'arbitrage en matière de brevets d'invention après la Loi du 13 juillet 1978". *Revue d'Arbitrage*, 1979, pp. 83-94.

ROBERT, Jean. "Les raisons de recourir à l'arbitrage dans le contrat de transfert de techniques". *Revue d'Arbitrage*, 1979, pp. 7-11.

ROUBIER, Paul. "La notion juridique du droit moral de l'auteur". *RTD. Civ.*, 1993.

RUDOLPH, John R. "Étude des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies": Direction des politiques de la propriété intellectuelle, Industry Canada, 1996.

———. *Regulations of the Products of Biotechnology under the Canadian Environmental Protection Act: Any Impetus for Innovation?*: CJPR, 1993.

SILVEIRA, N. A. *Propriedade Intelectual e a Nova Lei de Propriedade Industrial*. São Paulo: Saraiva, 1996.

STRAUS, J. "La protection par le moyen de la propriété industrielle des inventions biotechnologiques". OMPI. Doc. BIG/281. Genève, 1985.

STRENGER, Irineu. *Comentários à Lei Brasileira de Arbitragem*. São Paulo: LTr, 1998.

THORNE, H. C. "Relations of patent's law to natural products". *Journal of the Patent Office Society*.

TROLLER, K. *Manuel du Droit Suisse des Biens Immatériels*. Bâle e Francfort-sur-le-Main: 1992.

WHEELER, M. E. "Patenting in the bio-technology field". *Canadian Intellectual Property Review* 295, 1989.