

# Patentes em Biotecnologia

- *Novas formas de vida*
- *O debate sobre patentes em biotecnologia*
- *Desenvolvimentos internacionais*
- *Directiva da CE na protecção das invenções biotecnológicas*

As técnicas de manipulação genética permitem a introdução de novas características em organismos vivos. No entanto, debate-se até que ponto formas de vida alteradas como resultado da biotecnologia poderão ser registadas em patentes. As leis em vigor nos Estados Unidos permitem que se registre a patente de qualquer forma de vida alterada, quer esta seja um microrganismo, planta ou animal (não-humano). Na Europa, está em consideração uma proposta da Comissão Europeia para a criação de uma Directiva, na qual se propõe a instituição desses mesmos direitos nos países da União Europeia (UE).

**Este boletim informativo é uma actualização do boletim informativo "Patentear a Vida", publicado em Junho de 1993. Nele, consideravam-se os avanços científicos que culminaram na possibilidade de registo de patentes de organismos vivos ou os seus produtos, e as preocupações que suscitavam. A lei das patentes, e as considerações éticas e comerciais relativamente à manipulação genética de substâncias que ocorrem naturalmente na natureza, microrganismos, plantas e animais diferem consideravelmente e, portanto, cada categoria é considerada independentemente. O objectivo principal deste boletim informativo é de informar devidamente e avançar o debate público sobre estes assuntos.**

**O texto resulta da contribuição conjunta de peritos em patentes, cientistas, industriais e representantes de grupos ambientais e de defesa do consumidor de toda a Europa.**

## Novas formas de vida

O termo "tecnologia do DNA<sup>(1)</sup> recombinado" refere-se a uma série de técnicas que podem ser usadas na manipulação genética, através das quais se pode alterar o código genético de um organismo vivo por inserção (ou remoção) de secções de DNA. Após a sua primeira demonstração em 1973, estas técnicas foram rapidamente exploradas na introdução de novas características em microrganismos, plantas e

1 Nota do tradutor: O termo DNA (do inglês deoxyribonucleic acid) em português é traduzido para ADN, ácido desoxirribonucleico. Dado a vulgarização que o termo DNA tem sofrido a nível global, optou-se neste boletim por adoptar os termos e abreviaturas anglo-saxónicas. O mesmo se procedeu com outros termos tratados neste boletim.

animais. O desenvolvimento inicial centrou-se sobretudo em microrganismos devido à relativa simplicidade da sua estrutura. Actualmente, uma grande diversidade de processos comerciais usam microrganismos geneticamente "programados" para produzir substâncias que estes não produziriam naturalmente (como, por exemplo, a insulina, a hormona de crescimento e certos enzimas).

No que se refere às plantas, as intenções do produtor tradicional, que usa a enxertia, e do engenheiro genético são as mesmas - inserir no ou modificar o genoma de modo a introduzir uma nova característica. A vantagem adicional da engenharia genética advém da sua capacidade de controlar com maior precisão a introdução de novas características, para além da possibilidade de introduzir material genético de espécies não relacionadas de plantas e de outros organismos nas plantas. As plantas geneticamente alteradas incluem variedades com determinadas características, tais como resistência a herbicidas, pragas ou doenças, conteúdo nutritivo melhorado e novas gamas de coloração floral.

A manipulação genética de animais e peixes de reprodução está ainda em fase experimental. Os objectivos desta investigação consistem na resistência à infecção e no aumento da taxa de crescimento. Um método para a produção de produtos farmacêuticos, através do leite obtido a partir de animais de reprodução, encontra-se em fase avançada de desenvolvimento. O rato oncológico (*oncomouse*), geneticamente predisposto ao cancro, foi a primeira patente registada de um animal geneticamente manipulado. O rato oncológico presta-se a fins de investigação médica - no ensaio de novos fármacos ou substâncias químicas para o tratamento de cancro.

Actualmente, os métodos de DNA recombinado são preferencialmente utilizados no diagnóstico de doenças humanas causadas por defeitos genéticos (a fibrose quística, por exemplo). Em 1984, nos Estados Unidos, realizou-se a primeira tentativa de alteração de células humanas de um paciente, com recurso à técnica de transferência de genes (terapia de gene somática). Algumas células da medula óssea, incapazes de produzir um enzima essencial ao sistema imunitário, foram removidas do

FEDERAÇÃO EUROPEIA DE  
BIOTECNOLOGIA

EFB

GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
AS PERCEPÇÕES PÚBLICAS  
DA BIOTECNOLOGIA

## INFORMAÇÃO

Para mais informações sobre os Boletins Informativos e outras publicações e actividades da Federação Europeia de Biotecnologia, Grupo de Trabalho sobre as Percepções Públicas da Biotecnologia, solicitamos que contacte:

Prof. John Durant (*Presidente*)  
Research and Information Services  
National Museum of Science and  
Industry  
GB-SW7 2DD London  
Tel: +44 171 9388201  
Fax: +44 171 9388213  
Email: j.durant@nmsi.ac.uk

Dr. J. Bennett (*Secretário*)  
Secretariat, EFB Task Group on Public  
Perceptions of Biotechnology  
Oude Delft 60  
NL-2611 CD Delft  
Tel: +31 15 2127800  
Fax: +31 15 2127111  
Email: efb.cbc@stm.tudelft.nl

<http://www.kluyver.stm.tudelft.nl/efb/home.htm>

© Copyright EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, 1996.

Este Boletim Informativo destina-se unicamente a informar e não representa as opiniões da Federação Europeia de Biotecnologia ou qualquer outro organismo. Esta publicação apenas pode ser reproduzida para fins de estudo ou investigação, com a expressa autorização escrita do autor.

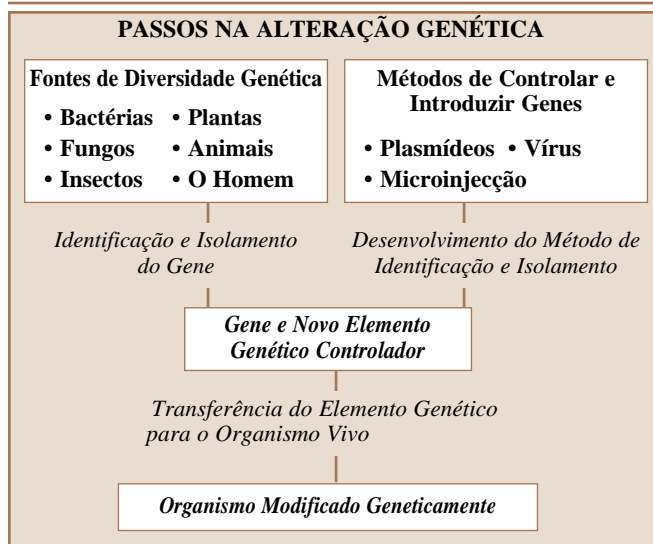
O Grupo de Trabalho reconhece e agradece o apoio e financiamento continuado da Comissão Europeia, Direcção-Geral XII, por este e outros temas.



Boletim Informativo

1

Segunda Edição, Setembro 1996  
traduzido a partir do  
original em Inglês



paciente. Essas células foram posteriormente modificadas para incluir o gene que codifica para o enzima em falta e recolocadas na medula. Esta tentativa falhou, mas em 1990 recorreu-se, com sucesso, a um método semelhante para modificar geneticamente os glóbulos brancos. Desde então mais de cem protocolos clínicos envolvendo a terapia génica foram recomendados, e decorrem presentemente vários ensaios clínicos em muitos países. A proposta para a terapia génica germinal é, contudo, mais radical e controversa. Esta manipulação altera o “*genetic make-up*” dos óvulos ou esperma produzidos por cada indivíduo, manifestando-se perpetuamente nas gerações futuras. Na Europa, a opinião pública em geral manifesta-se discordante relativamente à terapia génica germinal.

Inovações como estas são indiscutivelmente importantes, para além de serem industrial e potencialmente úteis para a sociedade. As empresas de biotecnologia consideram essencial a protecção legal destas inovações, como está patente nos avultados acordos negociados em acções judiciais de violação de patentes. As empresas insistem, portanto, que não deveria existir discriminação sobre a protecção legal nesta área, em comparação com as medidas de protecção instituídas noutras áreas tecnológicas. A protecção da propriedade intelectual através de patentes confere ao inovador a oportunidade de recuperar o forte investimento na investigação e, deste modo, continuar a investigação necessária para melhorias futuras, por exemplo, na saúde e nutrição humana e animal.

### Patentes

A lei das patentes, tal como a legislação sobre a protecção de marca registada e direitos de autor, é uma importante área da legislação sobre a protecção da propriedade intelectual. No caso das patentes, a legislação permite a protecção das invenções que verifiquem as necessárias características de novidade, utilidade e suficiente divulgação. O deferimento de um pedido de registo de patente confere, ao seu titular, o direito civil de impedir outros de explorar o que nela é reclamado, excluindo o seu uso para fins de investigação. No entanto, o mesmo não confere ao titular o direito de explorar a sua própria invenção (por exemplo, o titular de uma patente deve cumprir as normas nacionais no que diz respeito ao uso da invenção), nem confere nenhum direito de propriedade sobre os materiais patenteados. O

pedido de registo de patente na Europa pode fazer-se através dos organismos nacionais competentes ou através do Instituto Europeu de Patentes (EPO, European Patent Office) em Munique. Através do EPO é possível requerer a protecção em todos, ou apenas em alguns, dos países signatários da Convenção Europeia sobre Patentes (EPC, European Patent Convention)<sup>2</sup>. A prática nos Estados Unidos e Japão é também de considerável relevância para os inventores e empresas da União Europeia (UE), pois os Estados Unidos representam, geralmente, o maior mercado único para produtos desenvolvidos na UE.

Do mesmo modo, a protecção por patentes de produtos de uma empresa dos Estados Unidos ou Japão nos seus mercados domésticos afecta a sua capacidade de competir noutros mercados.

As tentativas de harmonização internacional da legislação sobre patentes e práticas não têm sido inteiramente bem sucedidas. Por exemplo, actualmente os Estados Unidos concedem um período de graça de um ano entre a publicação da invenção pelo inventor e o prazo limite para a entrega do pedido de registo de patente nos Estados Unidos. Em oposição, qualquer divulgação pública de uma invenção antes da entrega do pedido de registo de patente é usualmente fatal às perspectivas de protecção nos países europeus. Ainda outro exemplo, os Estados Unidos resolvem disputas sobre a prioridade entre pedidos de registo de patentes rivais para uma mesma invenção por comparação das datas de invenção, enquanto que, noutros países, prevalecerá quem primeiro tiver entregue o pedido de registo de patente. Deste modo, as patentes incentivam o secretismo até ao momento de entrega do pedido de registo de patente, mas garantem a publicação da informação após o deferimento do pedido, tornando assim a informação disponível para fins de investigação.

Outra diferença reside nos diferentes significados atribuídos ao termo “invenção”. A lei das patentes nos Estados Unidos confere ao termo o significado de invenção ou descoberta, enquanto na lei europeia a “descoberta” distingue-se da “invenção” e não é passível de ser patenteada. No entanto, a distinção não é fácil de definir. Uma descoberta envolve novo conhecimento enquanto que uma invenção é uma aplicação prática de conhecimento. Considere-se o seguinte exemplo: a elucidação apresentada por Crick e Watson sobre a estrutura em dupla hélice do DNA, considerada descoberta, não foi passível de ser patenteada. Não obstante, posteriores utilizações desse conhecimento para produzir DNA artificial, ou novas formas de DNA, deram origem a muitas patentes.

**As substâncias que ocorrem naturalmente**, presentes como componentes de misturas complexas de origem natural, podem, em princípio, ser patenteadas. Para tal, têm de ser isoladas do seu ambiente natural, identificadas e

disponibilizadas pela primeira vez, para além de ser necessário desenvolver um processo para a sua produção de modo a que possam ser empregues de forma útil. Isto aplica-se quer a substâncias inanimadas, quer a matérias vivas. Em determinadas circunstâncias, estas substâncias não são apenas classificadas como meras descobertas, sendo consideradas invenções por parte do EPO e outras autoridades legais.

Actualmente, a concessão de **patentes de microrganismos** nos Estados Unidos, Europa e Japão é uma prática comum. Embora tenha sido concedida a Pasteur, em 1873, uma patente nos Estados Unidos por “*levedura livre de germes infecciosos como artigo de manufactura*”, os tribunais americanos mais tarde consideraram que a “*descoberta de obras da natureza*” não era passível de ser patenteada. No caso Chakrabarty, em 1980, o Supremo Tribunal dos Estados Unidos decidiu que não podia impedir-se o registo de patente de um microrganismo apenas por este estar vivo. Deste modo, uma bactéria *Pseudomonas*, manipulada para conter mais do que um plasmídeo e que controla a degradação de hidrocarbonetos (e portanto mais eficaz na dispersão de manchas de óleo do que o organismo natural, que contém apenas um desses plasmídeos), foi considerada “*uma nova bactéria com características marcadamente diferentes de qualquer outra existente na natureza*”. Deste modo, a bactéria não foi considerada uma obra da natureza mas do inventor, e portanto a objecção como “*produto da natureza*” falhou e o organismo modificado foi patenteado. Esta decisão foi determinante para que na maioria dos restantes países desenvolvidos esta situação esteja agora contemplada na lei.

É ainda possível registar **patentes de plantas** nos Estados Unidos, Europa e Japão. O “Plant Patent Act” dos Estados Unidos, de 1930, restringe-se a plantas que se reproduzem assexualmente. Mais de 6500 destas patentes foram concedidas (maioritariamente a rosas e árvores de fruto). No caso Hibberd (1985), seguindo o princípio estabelecido no caso Chakrabarty, decidiu-se que os modelos de utilidade dos Estados Unidos poderiam ser concedidos a outros tipos de plantas, como, por exemplo, a plantas modificadas geneticamente.

Na Europa, a lei das patentes foi originalmente considerada desadequada para a protecção de novas variedades de plantas desenvolvidas pelos métodos tradicionais de enxertia. Assim, estabeleceram-se em alguns países, nos anos 1960, Leis Nacionais especiais sobre os direitos dos produtores de plantas, também chamadas de Direitos de Protecção das Variedades de Plantas (PVR - Plant Variety Rights). Também se estabeleceu a “International Union for the Protection of New Varieties of Plants” (UPOV, 1961). Para evitar confusão jurídica, a lei das patentes na Europa excluiu, subsequentemente, a possibilidade de registo de patentes de variedades de plantas. Nomeadamente, o Artigo EPC 53(b) deixa de fora as patentes para “*variedades de plantas e animais*” como tais e “*processos essencialmente biológicos para a produção*” de plantas e animais. A Convenção UPOV foi revista em 1991, e actualmente não impede a protecção dual pela PVR ou através de patentes. Esta revisão aguarda ainda ratificação pelos Estados Membros, não se encontrando, por isso, ainda em vigor.

<sup>2</sup> Um único pedido de registo de patente pode englobar todos os países da União Europeia, a Suíça, o Liechtenstein e o Mónaco.

Os direitos dos produtores de plantas de enxerto têm sido particularmente bem sucedidos na sua própria esfera. No entanto, os peritos legais reconhecem hoje, em geral, que a lei das patentes está mais adequada à protecção de métodos recombinantes para a produção de plantas transgénicas e seus produtos resultantes. O EPO tem concedido patentes deste tipo, reclamando métodos e produtos *per se*.

As **criações de animais** produzidas pelos métodos tradicionais (cruzamento de espécies) não têm um sistema legal para a sua protecção comparável aos direitos dos produtores de plantas. Com base nos precedentes no registo de patentes de microrganismos e plantas, a Comissão de Patentes dos Estados Unidos declarou, em 1987, que seriam concedidas patentes nos Estados Unidos a “*organismos vivos multicelulares não-humanos e que não ocorram naturalmente na natureza, incluindo animais*”. A primeira patente de um animal transgénico foi concedida, em 1988, à Universidade de Harvard. A patente reclama a protecção do rato oncológico, no qual foi introduzido um oncogene de forma a tornar o animal mais susceptível ao cancro, e portanto mais sensível ao teste de possíveis carcinógenos. A patente europeia foi deferida após relutância inicial do EPO em a conceder (e um bem sucedido apelo de recurso à Comissão de Recurso). Actualmente, a patente é fortemente contestada pelos grupos de defesa dos direitos dos animais e grupos de anti-ivissecção. Já deram entrada mais de 300 pedidos de registo de patentes de animais transgénicos, mas até agora apenas alguns foram deferidos (3 pelo EPO, 6 nos Estados Unidos).

As **patentes de genes** encontram-se em todas as áreas da biotecnologia. Para invenções de DNA recombinado, a patente reclama a sequência de nucleótido que codifica a proteína; os vectores, isto é, os plasmídeos contendo esta sequência; os microrganismos ou organismos superiores transformados com a sequência; e, em determinados casos, o produto da expressão proteica (geralmente apenas se o produto for novo *per se*). O processo tecnológico correspondente é, também, reclamado. O registo de patentes de sequências de DNA de função desconhecida é questionável e controverso. A Organização do Genoma Humano (HUGO) aceita a concessão de patentes a sequências de genes completas (*full length genes*), mas opõe-se à concessão de patentes a secções de sequências de DNA que não têm utilidade estabelecida.

**O debate sobre patentes em biotecnologia**

As indústrias que utilizam a biotecnologia estão convencidas de que a protecção da propriedade intelectual deveria ser possível para as invenções que decorrem das actividades de investigação e que detêm um potencial comercial. Os investigadores em biotecnologia das instituições académicas têm apoiado cada vez mais esta argumentação, face à sua necessidade de obtenção de financiamento para as actividades que desenvolvem, em parte condicionada pela possibilidade de registo de patentes. Um sério desafio a esta argumentação surgiu de vários grupos de interesse preocupados com múltiplos aspectos, desde questões de ecologia, direitos e bem-estar dos animais, questões morais e os interesses de pequenos produtores e dos países em

desenvolvimento. Alguns destes grupos têm-se oposto formalmente a algumas patentes europeias e exigido a sua revogação. Muitos destes grupos consideram que não é ético, por princípio, “patenteiar a vida”. A oposição estende-se também a possíveis alterações estruturais na indústria agrícola que podem surgir da biotecnologia, e especialmente da aquisição, por parte de grandes grupos, dos direitos legais sobre os progressos que têm sido alcançados.

**Questões legais e morais:** Uma base jurídica permissível de objecção é o facto de os genes serem entidades que ocorrem naturalmente, e de os métodos para os transferir para plantas ou animais serem bem conhecidos e de fácil execução. Este facto é um desafio ao conteúdo inventivo de determinada patente em questão, e é um argumento que os competidores industriais usam, por vezes, contra os pedidos de registo de patentes dos seus rivais, mas por enquanto não teve grande sucesso. O argumento encontra também eco no seio daqueles que, pelas suas convicções religiosas, têm objecções morais quanto ao registo de patentes de genes. Eles encaram o pedido de direitos de invenção, em vez de descoberta, equivalente à pretensão de ser Deus.

Algumas pessoas pensam que o registo de patentes de seres vivos muda a relação entre a humanidade e o resto da natureza. E isto é particularmente sensível no que respeita a animais, em que as patentes são encaradas como conferindo “posse”, minando assim o direito dos animais à independência de existência e relegando-os para o estatuto de um mero objecto. As plantas e os animais são posse dos produtores e criadores, respectivamente, que os criam e os usam como mercadorias agrícolas. Contudo, estes proprietários, independentemente de possuírem, ou não, organismos vivos patenteados, são obrigados a respeitar a legislação do bem estar animal.

Os opositores podem levantar a questão moral onde a lei das patentes o permite. Na Europa pode invocar-se o Artigo EPC 53(a), que proíbe patentes para invenções cuja “*publicação ou exploração seja contrária à ordem pública ou à moralidade*”. A objecção moral é actualmente invocada contra a patente Europeia do rato oncológico (a patente “onco-rato”). A programação genética de um animal para experiências laboratoriais que levem à morte é moralmente repugnante para estes grupos de oposição, que se sentem obrigados em consciência a protestar. Não obstante, os animais, desde há muito tempo, vêm sendo usados como cobaias de doença. A resposta dos Institutos de Registo de Patentes poderá depender da condenação, ou não, do uso do rato oncológico à luz da aceitação pública de animais de teste na investigação, com o intuito de encontrar a cura para doenças humanas graves.

A objecção ao sofrimento animal poderá aplicar-se também às alterações genéticas nos animais de reprodução. Uma das primeiras experiências para inserir um gene responsável pela hormona de crescimento num porco, de

**EXEMPLOS DE PATENTES DO EPC E DOS ESTADOS UNIDOS SOBRE ORGANISMOS E GENES**

	<i>Número de Patente</i>
Isolamento da sequência do gene que codifica para a enzima envolvida na biossíntese da penicilina	US 4,885,251
Isolamento da sequência do gene que codifica para a eritropoietina humana, uma hormona que estimula o crescimento dos glóbulos vermelhos	US 4,703,008 EP 148,605
Plasmídeos recombinantes e microorganismos transformados que expressam os percursos da enzima quimosina (renina)	EP 077,109
<i>Pseudomonas</i> com múltiplos plasmídeos para a degradação de hidrocarbonetos (Chakrabarty, ver texto)	US 4,259,444
Estirpe <i>Bacillus thuringiensis</i> insectisida	EP 178,151
Transferência de genes pesticidas (inibidor de tripsina) de macunde (feijão-de-corda) para cereais	US 5,306,863
Gene de planta/promotor	EP 122,791
Planta e semente de milho enriquecidos com triptofano (Hibberd)	US 4,581,847
Onco-rato (Harvard, ver texto)	US 4,736,866 EP 169,672
Rato imunodeficiente para estudo de doenças auto-imunes	US 5,175,384
Expressão de fármacos em leite de animais de reprodução	US 5,322,775
Plantas resistentes a herbicidas	EP 242,236

forma a acelerar a velocidade de crescimento, foi bem sucedida, embora tenha provocado efeitos secundários inesperados, incluindo artrite. Os grupos de defesa dos direitos dos animais argumentam que as patentes incentivarão mais investigação sobre alterações genéticas em animais, à qual se opõem por princípio e invocam o possível sofrimento dos animais. A legislação, cuja intenção é de prevenir o sofrimento desnecessário, requer a concessão de licenças e a inteira divulgação das experiências e seus resultados para a prática da experimentação animal.

A **livre criação de animais e plantas** é, segundo alguns grupos, ameaçada pelas patentes de animais e plantas transgénicas. Os produtores gozavam anteriormente, no PVR, do chamado “privilégio dos produtores” ou “isenção de investigação”. Esse privilégio conferia-lhes não só a liberdade de utilizarem variedades de plantas protegidas nos seus programas de reprodução, mas também de comercializar futuras variedades desenvolvidas a partir das primeiras sem qualquer obrigação do pagamento dos direitos de exploração da patente ao titular da patente sobre a variedade inicial. A Convenção UPOV estendeu, com a revisão de 1991, o âmbito dos direitos do produtor da variedade inicial para incluir o que é denominado de “variedades essencialmente derivadas” (ambos os termos, “essencialmente derivadas” e “variedades”, estão definidos). O alargamento deste direito não é automático, e depende da ratificação pelos Estados Membros das legislações PVR nacionais, em conformidade com a Convenção UPOV de 1991.

**O direito à investigação e comercialização:** O direito à investigação está protegido através da lei das patentes e também pela legislação PVR. No entanto, o direito de comercializar os produtos resultantes da investigação depende da violação, ou não, das pretensões das patentes ou do facto de os produtos serem “essencialmente derivados”, de acordo com a legislação PVR. Assim, o reforço do tipo de protecção consagrada na Convenção UPOV aproximar-se-ia da forte protecção conferida pelas patentes.

Nenhum dos sistemas representa uma ameaça ao livre uso do germoplasma existente, pois estes direitos não podem, em circunstância alguma, monopolizar material conhecido como tal. Mais uma vez, até que a revisão da Convenção UPOV seja ratificada nas legislações nacionais, os agricultores que utilizem legitimamente sementes de uma variedade protegida podem, de acordo com a lei, guardar uma parte das sementes da primeira colheita para sementeira nas suas próprias quintas, e produção de uma segunda e subsequentes colheitas (o “privilégio dos produtores”). Com o reconhecimento de que o actual grau de uso das sementes guardadas destituiu assim o produtor da variedade inicial de rendimentos significativos, o direito reformulado na versão de 1991 da Convenção UPOV obrigaria a prévia autorização do produtor. No entanto, os Estados Contratantes podem “re-introduzir” este direito nas suas legislações nacionais “dentro de limites razoáveis e sujeitos à salvaguarda dos legítimos interesses do produtor”.

### Desenvolvimentos internacionais

(1) A Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, decretada em Junho de 1992 e em vigor desde Dezembro de 1993, foi, até Agosto de 1996, ratificada por 157 nações. Esta Convenção procura garantir a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável dos recursos genéticos e a partilha justa e equilibrada dos benefícios que advêm da sua utilização.

Os recursos genéticos foram no passado declarados “uma herança comum da humanidade a ser preservada, e livremente disponível a todos, para uso em benefício das gerações presentes e futuras”. No entanto, o Artigo 15 da Convenção reconhece actualmente os direitos soberanos das nações sobre os seus recursos naturais, a sua autoridade na determinação do seu acesso, e a necessidade do acesso ser sujeito a consentimento prévio e informado e em termos acordados mutuamente. Como recompensa por permitir o acesso aos seus recursos genéticos, um país dador deverá ser beneficiado através de qualquer um dos três mecanismos:

- participação na investigação, de acordo com o Artigo 15(6);
- partilha dos resultados da investigação e rendimentos provenientes da exploração comercial, de acordo com o Artigo 15(7);
- acesso a, e transferência de, tecnologia derivada, de acordo com o Artigo 16(1).

A Convenção reconhece uma função legítima para a propriedade intelectual na obtenção destes objectivos.

(2) O encontro do Uruguai para o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT - General Agreement on Tariffs and Trade) estabeleceu um Acordo subsidiário em Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS - Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Issues). Qualquer país que ratifique o GATT aceita a obrigação de estabelecer padrões mínimos de propriedade intelectual. O registo de patentes deve ser possível em todas as áreas tecnológicas, excepto aquelas em que a

exploração da invenção deve ser impedida para proteger “a ordem pública”, a vida ou saúde humana, animal e vegetal, ou para evitar danos sérios ao ambiente.

O TRIPS confere a liberdade, aos Estados Membros signatários, de estabelecerem exclusões à possibilidade de registo de patentes, semelhantes às encontradas no EPC (ver texto anterior). Não obstante, os Estados Membros devem providenciar meios de “protecção das variedades de vida vegetal, ou através de patentes ou por um sistema eficaz *sui generis*, ou ainda pela combinação das duas”. (Um sistema *sui generis* é um sistema concebido para um propósito específico.)

### Directiva da UE para a protecção das invenções biotecnológicas

A versão preliminar proposta pela Directiva da UE na Protecção Jurídica das Invenções Biotecnológicas (Legal Protection on Biotechnological Inventions) foi publicada originalmente em 1988. Após vários anos de debate, uma comissão conjunta do Parlamento Europeu (PE), do Conselho Europeu e da Comissão Europeia chegou a acordo numa versão desta proposta. Não obstante, esta versão foi chumbada numa sessão plenária do Parlamento Europeu em Março de 1995. A Comissão Europeia publicou uma proposta revista em Dezembro de 1995. Com esta Directiva pretende-se harmonizar as legislações nacionais sobre patentes com o EPC, e garantir uma interpretação jurídica uniforme de alguns artigos de especial relevância para os sistemas vivos.

A Directiva consigna aspectos das patentes relacionadas com o “material biológico”, que é definido, no Artigo 2, como qualquer material que contenha informação genética e capaz de se auto-reproduzir ou de ser reproduzida num sistema biológico. Esta definição abrange necessariamente a matéria viva, os vírus e genes, e outros tipos de DNA e RNA. Embora o Artigo 3 exclua patentes sobre o corpo humano e os seus elementos no seu estado natural, é possível registar patentes de elementos isolados do corpo, ou de outro modo produzidos por um processo técnico, se tiverem aplicação industrial. O Artigo 4 garante que não seja recusado o direito ao registo de patente pela única razão de a invenção conter material biológico. Este princípio foi confirmado durante muitos anos na jurisprudência sobre patentes nos principais países industrializados. O Artigo 4 estabelece a possibilidade de registo de patentes de plantas e animais e suas partes, excepto para “variedades de plantas e animais”.

Pode requerer-se, em determinadas circunstâncias (geralmente como material purificado), o registo de patente de produtos naturais que tenham uma utilidade biológica. O Artigo 8 da Directiva confirma que as patentes para estes produtos não devem ser consideradas, por princípio, apenas como meras “descobertas”. Deste modo, a presença de um produto como parte de um material pré-existente não é, por si só, razão suficiente para recusar a sua patente.

De acordo com o Artigo 9 da Directiva, as invenções não são passíveis de serem patenteadas quando a sua exploração for contrária à “ordem pública” ou moralidade. O

EPC, e a legislação da maioria dos Estados Membros, já contém uma exclusão semelhante (por exemplo, o Artigo 53(a) do EPC já mencionado anteriormente). No entanto, o Artigo 9 especifica ainda exemplos particulares, que por esta razão não podem ser patenteados. Parafraçando o texto actual, estes incluem (a) métodos de terapia génica por linha germinativa humana<sup>3</sup>, e (b) qualquer modificação genética de animais que cause sofrimento desproporcionado ao benefício esperado ao homem ou ao animal.

O Artigo 10 confirma que uma patente de um material biológico (ou um processo para a sua produção) engloba a primeira e subsequente gerações de material obtidas por multiplicação ou propagação, desde que as características fundamentais do material original sejam retidas. Os direitos sobre as patentes do produto esgotam-se normalmente quando o produto é comercializado pelo titular da patente ou detentor de licença. No entanto, para um produto que pode ser multiplicado biologicamente, o comprador pode obviamente propagar o produto adquirido para o propósito implicado na venda, mas o Artigo 12 proíbe que o material resultante seja usado em ciclos adicionais de multiplicação ou propagação. O Artigo 13 estabelece uma excepção importante a esta regra, permitindo aos agricultores que cultivem sementes guardadas da primeira colheita. Não obstante, este “privilégio dos produtores” na lei das patentes deve ser limitado para que esteja de acordo com a provisão correspondente na regulação da UE dos direitos dos produtores de plantas. Os novos direitos dos produtores de plantas estabelecem o pagamento de *royalties* sobre as sementes guardadas, “sensatamente menor” que os *royalties* sobre sementes certificadas compradas. Também os criadores de animais são livres de criar a partir dos animais patenteados para renovação do seu próprio gado.

O Artigo 14 cobre a situação em que uma terceira entidade criou uma nova variedade de planta a partir de uma planta transgénica patenteada, com o consentimento do produtor da variedade original. Se, para explorar a variedade, o produtor necessitar de uma licença do titular da patente da variedade original e esta lhe foi recusada, uma licença ser-lhe-á obrigatoriamente concedida, “sujeita ao pagamento dos *royalties* apropriados”. No entanto, a licença só será concedida sob condição de a variedade constituir um “progresso técnico significativo” e da licença ser “ditada pelo interesse público”. O Artigo 14 é contestado pela indústria agro-biotecnológica porque diminui o direito estabelecido nas patentes de uma forma inaudita.

As reacções gerais à proposta revista são confusas. A Comissão dos Assuntos Jurídicos (Legal Affairs Committee) do PE, por exemplo, levantou uma série de dúvidas ao texto proposto, enquanto que a Aliança Europeia de Grupos de Apoio à Genética (European Alliance of Genetic Support Groups) é a favor. A Greenpeace, por sua vez, manifestou-se negativamente quanto à proposta. A proposta da Comissão Europeia pretende que os Estados Membros implementem a Directiva o mais tardar a 1 de Janeiro do ano 2000.

<sup>3</sup> Estes métodos são já excluídos pelo EPC e pelas legislações nacionais Europeias.