

Incertezas e riscos no patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente

Maria Ester Dal Poz ¹ e Denis Borges Barbosa ²

<i>Resumo</i>	2
<i>Biotecnologia: mercados e pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos</i>	3
O que é biotecnologia.....	3
Biotecnologias e rearranjos de mercado.....	4
Impacto no mercado de tecnologias não maduras.....	4
Estreitamento das fases de produção de conhecimentos: privatização da ciência.....	5
Estreitamento das relações dos agentes produtores de conhecimentos e de bens para o mercado.....	6
Apropriação obrigacional <i>ex radice</i>	7
Exemplo de arranjos produtivos de conhecimento biotecnológico.....	7
Complexidade do arranjo e divisão de resultados.....	9
<i>Financiamento à inovação: quem tira proveito?</i>	9
Falhas de mercado e tentativas de superação.....	10
Falha de mercado e incentivação direta pelo Estado.....	11
Falhas de mercado e falhas de sistema.....	12
Função dos arranjos público-privados para superar ambos os tipos de falha.....	12
Falhas induzidas pelos próprios arranjos e métodos de superação.....	12
Papel da Propriedade Intelectual nesse contexto.....	13
<i>Direitos de Propriedade Intelectual sobre biotecnologias nos contextos nacionais e internacionais</i>	14
Exemplo da Diversidade de tratamento nacional (Reivindicações de produto).....	14
Harmonização, OMPI, TRIPs e Trilateral.....	15
O tema do “first to invent”.....	17
Caráter do objeto patenteável: “contribuição técnica” versus “aplicação prática”.....	18
Pressupostos de patenteabilidade.....	18
O afastamento da industrialidade no sistema americano.....	24
Monopólio de utilização de conhecimentos pré-industriais.....	27
O nível máximo de patenteamento e os interesses dos países megadiversos.....	29
Revelação da fonte do material biológico.....	31
Suficiência descritiva e identificação do campo técnico.....	32
<i>Conclusões</i>	33
<i>Bibliografia</i>	33

1 Doutora em Economia da Inovação pela UNICAMP. Mestre em Política Científica, Geneticista. Foi pesquisadora do Human Genome Organization. Consultora sobre a dinâmica de mercado e a organização da P&D para empresas do setor agrícola e de saúde.

2 Bacharel em Direito e Doutor em Direito Internacional pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Mestre em Direito - Columbia University, Nova York. Mestre em Direito Empresarial pela Universidade Gama Filho. Professor nos Cursos de Especialização em Propriedade Intelectual da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, da Universidade Cândido Mendes, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Fundação Getúlio Vargas - SP, do Centro de Estudos Universitários (SP) e Faculdades Integradas Curitiba. Diretor de Grotius Capital Intelectual, Sócio de Borges Beildeck e Medina Advogados.

Resumo

Este estudo tem com objetivo caracterizar os desafios da pesquisa e desenvolvimento de biotecnologias, com foco nas questões de propriedade intelectual.

Discute como a biotecnologia traz questões novas para o mundo do direito de propriedade e como estes direitos se conectam com a dinâmica de apropriação de tecnologias pelos mercados, com o propósito, pelo menos retórico, de aumentar a capacidade competitiva dos mesmos.

Baseadas na utilização de seres vivos, as biotecnologias não se comportam como outros campos da técnica, objetos de proteção já historicamente consagrada..

Em primeiro lugar, há a diferença na possibilidade de descrição do objeto físico da tecnologia. Um equipamento para extração dentária pode ser descrito e desenhado, em forma textual e gráfica, o que serve para determinar o alcance dos direitos de propriedade sobre a invenção. O mesmo não acontece com seres vivos: tanto que é necessário, para idêntico propósito, acesso a bancos de células e de germoplasma de sementes – aos indivíduos mesmos e não a sua descrição - para que os direitos de propriedade sejam demarcados.

A estabilidade do objeto físico da tecnologia constitui uma segunda diferença. Seres vivos sofrem mutações, comportam-se bioquimicamente de modo diferenciado quando acontece alteração ambiental, apresentam uma base genética que pode ser alterada ao longo da vida de um mesmo indivíduo, além de se recombinar entre uma geração de indivíduos e outra. Este problema é especialmente importante, pois se exige a *repetibilidade* da solução técnica como pressuposto da industrialidade das patentes, e os requisitos de homogeneidade e estabilidade como pressuposto do registro de cultivares.

Um terceiro aspecto distintivo é o espectro do monopólio resultante da proteção exclusiva. O aparato de dentista, feito exclusivo de um inventor, afeta o mercado odontológico. Quando se avança para a fronteira do conhecimento, tem-se pesquisas com potencial de aplicação muito mais amplo, como as que se fazem com genes e seqüências de DNA, atividades pós-genômicas, etc. Estas técnicas são potenciais geradores de inovação nos setores de saúde, agrícola, cosmético, de alimentação e nutrição, etc. Além disso, os produtos e processos derivados desta pesquisa prometem ser de alto valor agregado, como as novas drogas de prevenção de câncer, cuja pesquisa e desenvolvimento estão em curso.

Por esta amplitude de potencial de impacto de mercado, valor econômico elevado, e intensidade na dinâmica de inovação, há uma corrida para patentear os processos gênicos responsáveis pelo controle do equipamento celular e molecular dos seres vivos.

Vem aqui, porém, um aspecto das estratégias de proteção jurídica da produção de conhecimentos. Até agora, se atribuem direitos exclusivos apenas à detenção de *técnicas* – àquelas dotadas de aplicação imediata e direta na esfera da produção. Para a produção de conhecimento que não alcança, ainda, tal efeito direto e imediato – conhecimentos de *ciência* – a contrapartida institucional ou jurídica são os prêmios do gênero Nobel, ou o reconhecimento público, mas não monopólios.

Ora, grande parte desses conhecimentos produzidos na área das biotecnologias, no momento, tem potencial técnico, mas não imediato e direto. Fazem eles parte, ainda, do mundo da ciência. Mesmo assim, estrategicamente, há interesse dos agentes econômicos (ainda que não necessariamente interesse *público*) de antecipar a apropriação das tecnologias: por isto, tenta-se patentear processos biotecnológicos biomoleculares, de modo combinado com as seqüências de DNA que são a eles relacionadas.

Este capítulo discute esta estratégia de apropriação jurídica precoce das vantagens competitivas outorgadas pelos conhecimentos que podem trazer inovação em biotecnologia. Cada vez mais são solicitadas (e, em algumas jurisdições, concedidas) patentes sobre processos biotecnológicos que envolvem pesquisa sobre genes em esfera pré-técnica.

Vem aqui um elemento de análise institucional quanto à diferença entre os objetos tradicionais da Propriedade Intelectual e as biotecnologias correntes. Os jogos de apropriação para que a base legal seja cada vez mais adaptada a tal propósito envolvem atores empresariais, e governamentais diversos dos das técnicas convencionais, num entretencimento mais complexo e mais incestuoso.

Indo além dessas diferenças entre objetos convencionais da Propriedade Intelectual e biotecnologias, este Capítulo pondera acerca do conjunto de técnicas que compõem a biotecnologia, relacionando-as aos seus efeitos sobre a dinâmica inovativa e a competitividade dos mercados e discute a diversidade de legislações nacionais sobre a propriedade de ativos intangíveis relativos à biotecnologia, inclusive sua relação com o direito internacional pertinente, especialmente o acordo TRIPS – *Trade Related Intellectual Property Rights* - da Organização Mundial do Comércio.

Neste contexto, este estudo pretende demonstrar que a apropriação de inovações em biotecnologia é um fenômeno dinâmico, para o qual são necessárias ações integradas do campo do direito e da economia da inovação.

Nossa proposta, aqui, é de uma análise que transcenda o plano simplesmente normativo. O tecimento jurídico, neste campo, tem natureza essencialmente *in fieri*, nunca reduzido à *lex data*; os interesses públicos e privados em jogo são contrastantes e cambiantes, e esse Direito necessariamente efêmero traduz uma contínua negociação entre agentes econômicos, o Estado e, espera-se, a Sociedade.

A análise destas atuações pode revelar muito acerca da *economia política dos processos de apropriação tecnológica*, num aspecto essencial para o desenvolvimento das empresas do setor - sendo este o objetivo central deste capítulo.

Biотecnologia: mercados e pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos

O que é biotecnologia

A biotecnologia pode ser definida como a

“aplicação de princípios científicos e tecnológicos no processamento de materiais com agentes biológicos, visando à provisão de bens e serviços”³.

Assim, é um conjunto amplo de técnicas utilizadas em diversos setores da economia e que têm em comum o uso de organismos vivos (ou partes deles, como células e moléculas) para a produção de bens e serviços. Classicamente, portanto, não é vista como um setor nem uma indústria, mas sim como um gênero de atividades que envolvem pesquisa científica, desenvolvimento de tecnologias e inovação para vários mercados já existentes ou potenciais.

Talvez o mais interessante aspecto dessa prática seja a *mutação nos mercados*.

Biotecnologias e rearranjos de mercado

Alguns exemplos podem ilustrar esta idéia.

Medicamentos atuais para o tratamento de câncer bloqueiam a multiplicação de células cancerosas e de células normais. Por isto, apresentam efeitos secundários indesejados, bastante adversos e sistêmicos para os pacientes, já que tecidos saudáveis são atingidos pela droga. Biotecnologias que reconhecem as células cancerosas e entregam as drogas apenas nos tecidos afetados eliminam as inconveniências clínicas, tornando os tratamentos muito mais amenos para o usuário. Drogas de ação sistêmica não seriam mais competitivas frente às de *delivery* específico.

Indo mais longe: o diagnóstico baseado em biologia molecular da alteração dos genes em células pode mostrar que um tecido, dali a muitos meses, iria se apresentar neoplásico. Esta biotecnologia se baseia no fato de que genes sofrem alterações, apresentando-se em dezenas de cópias repetidas, um pouco antes do início do processo de geração de câncer. Prever esta condição é possível por meio de *kits*-diagnóstico baseados em estudos de genômica e proteômica, ciências nas quais se reconhecem as partes do DNA e que permitem a verificação antecipada das condições - normais ou alteradas - dos genes.

No primeiro caso, haveria uma substituição do tipo de droga; no segundo, simplesmente o mercado de drogas para tratamento seria substituído pelo de kits diagnóstico e de drogas de bloqueio precoce do câncer.

Biotecnologias chamadas de “engenharia metabólica” podem, alterando o número de cópias de um gene de crescimento da planta, fazer com que o ciclo de desenvolvimento do vegetal seja acelerado. Este tipo de variedade geneticamente modificada, de maior produtividade média anual, seria muito mais interessante para os mercados agrícolas, pois altera positivamente os ciclos de produção e, portanto, os ciclos de capital.

Impacto no mercado de tecnologias não maduras

Estes exemplos – a maioria já em fase de testes, em vias de serem colocados no mercado – ilustram que, em número significativo de casos, as práticas relativas às biotecnologias são atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação (C&T&I) em progresso e longe da maturidade. A biotecnologia moderna se caracteriza pela elevada dependência da pesquisa

3 BULL, A.T., HOLT, G. e LILLY, M.D. (1982). *Biotchnology, international trends and pererspectives*. OCDE, Paris.

em ciências básicas, pela multidisciplinaridade e complexidade, pela aplicação em diversos setores produtivos, pela elevada incerteza das atividades da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, de seus riscos e elevados custos das aplicações comerciais.

Tais cadeias de pesquisa e desenvolvimento tecnológico apresentam *risco tecnológico*, pois as pesquisas podem não resultar efetivamente em produtos seguros e que apresentem a eficiência deles esperada. Consumidores também podem recusá-los, como é o caso do mercado japonês para alimentos que possuam conteúdo geneticamente modificado.

Há também um risco associado à difusão dos novos produtos nos mercados, ou seja, da comercialização da inovação não acontecer de modo a cobrir gastos com pesquisa e desenvolvimento tecnológico e trazer retornos dos investimentos. Uma inovação nem sempre ocupa mercados de tecnologias já maduras.

É o que acontece – aqui fora das biotecnologias - com o carro elétrico, que está desenvolvido, mas não é comercializado, pois sofre os efeitos daquilo que se costuma chamar de *dependência da trajetória*. A trajetória das cadeias produtivas e de serviços para carros a combustível, redes de companhias, postos de gasolina, álcool e diesel, distribuidoras de petróleo, etc.; ou seja, o mercado se mostra dificilmente substituível.

No caso da biotecnologia, a *dependência da trajetória* se deve muito mais ao fato de que a mudança da estrutura de produção apresenta alto custo, inibindo a substituição imediata das plantas industriais. Este foi o caso da substituição de tecnologias de extração de insulina de pâncreas de boi pelas de produção deste hormônio por meio de cultura de bactérias engenheiradas. Os custos destas pesquisas são muito altos, já que se trata de ciência na fronteira do conhecimento.

Estreitamento das fases de produção de conhecimentos: privatização da ciência

O regime tecnológico (geração de *técnicas* voltadas para a produção econômica) da biotecnologia é um tipo *especial de regime baseado em ciência*⁴, porque a busca por conhecimentos científicos é feita diretamente na sua fonte – ou seja, nos pólos onde o conhecimento científico é produzido. Assim, as empresas interessadas em desenvolver novas biotecnologias devem realizar pesquisa e desenvolvimento tecnológico *in house*, por si próprias, ou ir buscar conhecimentos científicos em universidades e institutos de pesquisa. Em geral, as duas coisas acontecem, com as empresas pesquisando e desenvolvendo por si próprias e também captando conhecimentos básicos disponíveis para a geração de inovação⁵.

Tal característica da biotecnologia pode ser devida ao fato de que é uma ciência relativamente nova; por isto, as tecnologias são ainda muito dependentes da geração de

4 CORIAT, B., ORSI, F. e WEINSTEIN, O. (2002). Science-based innovation regimes and institutional arrangements: from science-based “1” to science-based “2” regimes: towards a new science-based regime? DRUID Summer Conference on “Industrial Dynamics of the New and Old Economy - who is embracing whom?” Copenhagen/Elsinore, Junho de 2002

5 HILGARTNER, Stephen, Acceptable Intellectual Property, encontrado em <http://www.arts.cornell.edu/english/biopolitics/hilgartner1.pdf>, visitado em 8/3/2007: “During the 1980s and 1990s, the scope of patentable subject matter in biotechnology expanded dramatically. These developments, ometimes glossed as the rise of “private science,” are perhaps best understood as the growth of new research networks lodged neither in an academic nor a corporate milieu, but in hybrids of university and industry, public and private, basic and applied.

conhecimentos científicos “básicos” que são muito precocemente selecionados por potenciais interessados em novas tecnologias.

Em outras palavras, os agentes econômicos, ao renovar ou inaugurar seu arsenal de técnicas para o mercado escolhido, não vão colher os conhecimentos científicos no domínio comum para, com base neles, construir sua tecnologia, mas têm iniciativa de estimular a geração de conhecimento científico, ou vão recolhê-lo na fonte antes do lançamento do saber no domínio comum. Isso cria, neste campo específico (mas em outros também de dinâmica comparável) a necessidade de um sistema *obrigacional* de apropriação dos saberes antes que seja possível a apropriação através de direitos exclusivos.

Tal a contratação de pesquisa entre empresas e instituições científicas deve, é claro, prever as questões relativas aos Direitos de Propriedade e a definição acerca do sistema de repartição de benefícios econômicos da inovação que acaso venha a ser produzida. O estabelecimento de um padrão para tais acordos é dificultado pelo fato de que, em geral, as empresas entram com investimentos tangíveis e as instituições de pesquisa muito mais com ativos intangíveis, que necessitam ser mensurados e valorados economicamente, para que possam ser considerados como ativos de parcerias, cujo objeto é pesquisa e desenvolvimento que já é de risco ⁶.

Estreitamento das relações dos agentes produtores de conhecimentos e de bens para o mercado

Essa estreita intimidade entre fontes de conhecimento pré-técnicas (Universidades, órgãos públicos e privados de pesquisa básica) e demandantes de técnicas voltadas diretamente ao mercado faz com que o desenvolvimento de biotecnologias exija um sistema complexo de interação entre diversos agentes. A organização das atividades inovativas e comerciais é caracterizada por um elevado grau de complexidade. Nas palavras de Orsenigo,

“Large and small companies, universities, public agencies established a variety of complex relationships, encompassing cooperation and competition, contractual and hierarchical forms of interaction” ⁷.

Desta feita, os arranjos produtivos de saberes biotecnológicos são formados por agentes e instituições de caráter e natureza diversos, formando “blocos lógicos” nos quais estão presentes pelo menos dois tipos de atores:

- a) instituições públicas ou não empresariais responsáveis pela política científica e tecnológica, regulação econômica, promovendo e organizando o fluxo de recursos financeiros para pesquisa e inovação;
- b) organismos de negócios – responsáveis por coordenar o desempenho de mercado, mantendo as condições favoráveis à geração de inovação.

Nestas redes articulam-se diversas ciências – biológicas, computacionais, eletrônicas, em inúmeras disciplinas do conhecimento, para que haja aproximação de ciência e tecnologia e estas dos mercados ⁸.

⁶ Para a complexidade desse encontro de interesses, num contexto comutativo, vide BARBOSA, Denis, et alii, Direito da Inovação, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2006, p. 87-105.

⁷ ORSENIGO, L. The emergence of biotechnology. London: Pinter Publishers, 1989. p. 3.

Apropriação obrigacional *ex radice*

O fato de ser um modelo de inovação que requer a integração estreita de distintas fases do processo de conhecimento faz da biotecnologia um bom exemplo para mostrar que providências de coordenação, entre elas, as de natureza legal, sustentam as dinâmicas de C&T e seus nexos com o mercado, para a criação e transferência de conhecimentos.

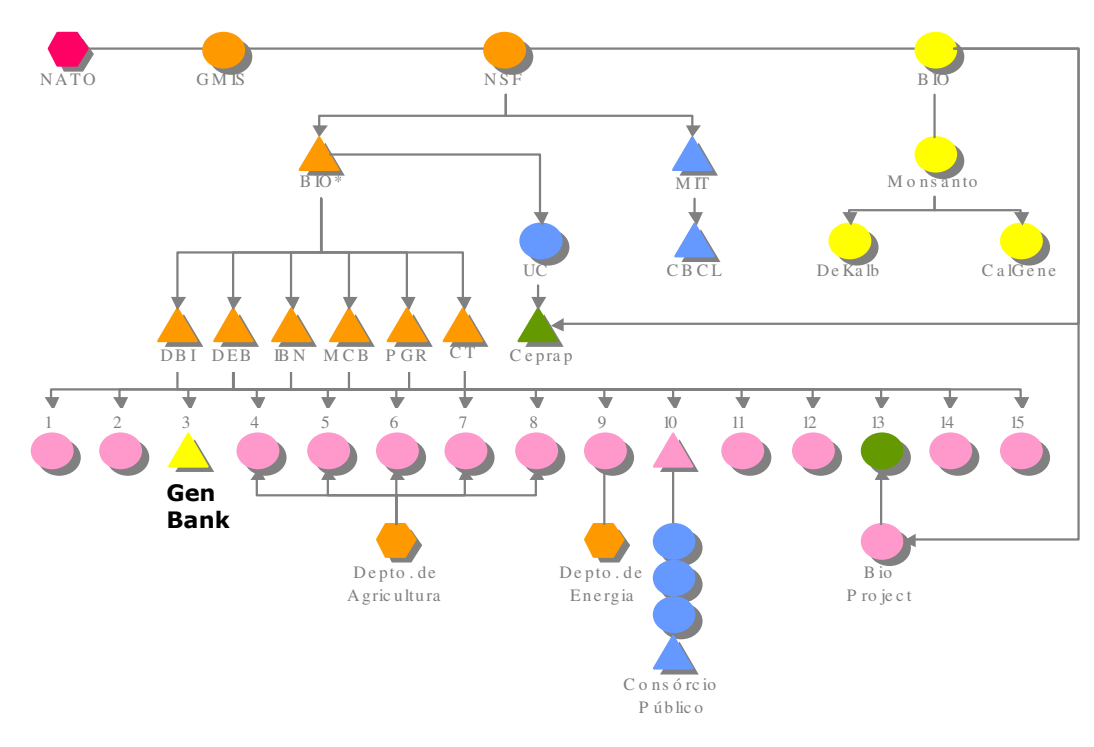
Esta proximidade entre fases de conhecimento – pesquisa pura, desenvolvimento, inovação e produção para mercado –, permite questionar tanto a visão reducionista de que sem um *quantum* de monopólio não há investimento em técnicas, quanto à visão um tanto idealista de que tratando os resultados do esforço de pesquisa como bens públicos, de livre acesso, se tenha um desenho ideal para incentivar as atividades de ciência, desenvolvimento tecnológico e de inovação.

Exemplo de arranjos produtivos de conhecimento biotecnológico


A Figura 1 mostra um destes arranjos tecnológicos, a Rede de Pesquisa em Genoma de Vegetais dos EUA, cujo objetivo é obter novas variedades de vegetais geneticamente modificados – sejam eles transgênicos ou não⁹.

8 Curiosamente, começam a surgir demandas de privatização reversa, ou seja, um *anticommons* público. BOUCHARD, Ron A, "Balancing Public and Private Interests in Commercialization of Publicly Funded Biomedical Technologies: Is There a Role for Compulsory Government Royalty Fees?" (January 2007). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=958928> "Tension between public and private interests is inherent in the mandates of the major biomedical funding agencies in North America, which have been retooled to simultaneously safeguard the public and facilitate national innovation and productivity agendas. It is submitted here that the benefits from publicly funded research are not equitably distributed amongst these interests and that there are several grounds on which to base a claim for a direct economic interest by the public on profits realized from commercialization of publicly funded research. Given practical difficulties regarding direct benefit-sharing by individual members of the public, it is suggested that the more legitimate route to safeguard a public interest would be that a direct economic interest be returned to government on successful commercialization in the form of royalty payments".

9 Organismos geneticamente modificados podem receber genes de outra espécie, tornando-se, neste caso, transgênicos. Se a modificação genética for alcançada por meio de alteração e genes da própria espécie, então não haverá transgenia; este é o caso, por exemplo, de organismos geneticamente modificados para tornar seus próprios genes mais "ativos", com maior produtividade de substâncias de interesse comercial, tal como a quantidade de óleo por semente no milho.



Legenda: NATO/ OTAN: Organização do Tratado do Atlântico Norte; GMS: Genomics Movements; NSF: National Science Foundation; Bio: Rede Científica de Biotecnologias; BIO: Biotechnology Industry Organization; Monsanto, Calgene e DeKalb: empresas de agribusiness; GenBank: banco mundial de genes; Ceprap: The Partnership for Plant Genomics Education, Universidade da Califórnia; Instituições 1,2,5,6,7,8,9,10,11,12,14 e 15: universidades e institutos de pesquisa científica; MIT: Massachussets Institute of Technology.

: Programas de educação científica e tecnológica da Bio.

No quadro acima, verifica-se a presença de atores como a OTAN - aliança militar entre países - demonstra que os interesses em biotecnologias apresentam uma dimensão estratégica, além daquelas de cunho de mercado, como da Monsanto e suas subsidiárias Calgene e DeKalb ou da rede de universidades e órgãos públicos, como o Departamento de Agricultura e de Energia norte-americanos.

O GenBank é um banco virtual de seqüência de DNA, cujo acesso é semi-público. Um pesquisador que mapeie genes de um organismo deve, para ter seu artigo científico aceito para publicação, depositar as seqüências em bancos deste tipo, tornando-as disponíveis para a comunidade de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Mas a Figura 1 é, na verdade, uma foto de uma rede que, ao longo do tempo, muda de configuração. Algumas organizações permanecem na rede, outras participam de uma ou mais fases, dependendo do trabalho necessário ao longo dos ciclos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico de novos produtos. Esta evolução da composição das redes, por um lado, pareceria reduzir os custos médios da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, já que ativos podem ser compartilhados em consórcio.

Complexidade do arranjo e divisão de resultados

Por outro lado, esta condição complica a decisão sobre os direitos de propriedade dos produtos finais da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, já que é difícil medir a participação de cada ator no desenvolvimento da tecnologia e as alíquotas de benefícios que cada um deles merece, quando há tais benefícios a distribuir¹⁰.

Este enfoque se afasta da concepção bastante difundida de que inovações são obtidas numa esteira linear que envolve descoberta, inovação e adoção de tecnologia. O processo de negociação e repartição de benefícios resultantes da inovação, na forma – inclusive - de direitos de propriedade, envolve uma rede de atores institucionais, cuja composição e parcela de participação variam ao longo das cadeias de geração de biotecnologias.

O desafio suplementar desta dinâmica de produção de conhecimentos vem do fato de que, afinal, alguém financia estes ciclos recursivos de atividades tecnológicas, seja visando à melhoria da competitividade industrial (em geral, programas científicos são financiados majoritariamente pelos governos) seja simplesmente querendo uma oportunidade privada no mercado (tais fundos públicos podem ser complementados por recursos privados, até mesmo em parcerias de desenvolvimento tecnológico).

Financiamento à inovação: quem tira proveito?

No contexto anteriormente apresentado, pode-se deduzir que a decisão sobre repartição de benefícios (que, claro, depende da base legal que a baliza) deve co-evoluir com a constituição dos mercados e a manutenção dos arranjos.

Conseguir uma conciliação entre o interesse público no aumento da competitividade macroeconômica com o interesse privado em conseguir uma oportunidade singular de mercado depende, em grande medida, do estabelecimento de contratos que visem determinar as funções dos componentes na pesquisa, os riscos financeiros e as incertezas derivadas do mercado. A competência para a coordenação desse conjunto de aspectos deve estar presente em todas as esferas institucionais envolvidas na pesquisa básica e na pesquisa e desenvolvimento tecnológico, de modo que se possam estimar as possibilidades de obter retorno econômico ~~ou~~ e negociar a repartição de benefícios.

10 Hilgartner, Stephen, Acceptable Intellectual Property, "The new politics of intellectual property is also animated by shifts in perceptions of who is a legitimate stakeholder in decisions involving IP. Conventional intellectual property doctrine emphasizes a small cast of stylized characters, such as the inventor, the author, and the free rider, weaving them into a thin storyline about the need to reward creativity, provide incentives, and prevent theft. Indeed, a romantic conception of invention and authorship that celebrates the creative acts of identifiable individuals (and legal persons) plays a strong role in guiding IP decision making.¹¹ But contemporary research in biology and biotechnology features a much broader group of actors who enter the process at multiple points and press a wide range of claims. For one thing, in contemporary biology and biotechnology, research is less a matter of isolated discovery by lone individuals than of distributed networks involving teams of scientists from many disciplines and spans multiple institutions (including those based in academic, governmental, and industry organizations). Given the complex patterns of exchange in these research networks, it is not surprising that disputes sometimes arise about who among the many contributors should be credited as an author or inventor of a work. To further complicate matters, the sources of biological materials (or their representatives), sometimes claim rights in the products of research or demand a say in how these materials are used. In human genetics, for example, patient groups, health activists, and populations whose DNA is sampled often consider themselves to have a right to a voice in both the process of research and in the use of research results. Questions of rights in this context have often crystallized around intellectual property".

O aspecto do financiamento à inovação e os retornos econômicos destes investimentos merecem então ser verificados.

Falhas de mercado e tentativas de superação

É bastante difundida a idéia de que, devido às falhas de mercado ¹¹, seja difícil para a empresa recuperar os gastos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Os investimentos realizados na obtenção e novos produtos ou processos só são realizados porque a empresa vislumbra, com isto, melhorar sua capacidade competitiva. Inovações, sejam elas de produtos ou processos - que reduzam custos ou que tornem os produtos melhores, assim como já mencionado, podem deslocar concorrentes do mercado. Assim, quem investe em pesquisa e desenvolvimento tecnológico deseja ter certeza de que os benefícios econômicos derivados daqueles investimentos serão por ele apropriados.

Mas, como inibir os processos pelos quais certas empresas se aproveitem da inovação gerada com investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico de outrem?

O sistema de propriedade industrial tem como objetivo impedir que, sem a autorização ou ganhos econômicos para o inventor, uma invenção seja usada com fins comerciais. Mas, na prática, este sistema, ainda que proteja em parte os direitos do inventor, não resiste a uma série de fatores que, de fato, levam às perdas destes direitos.

O inventor pode proteger a invenção por segredo industrial ou solicitar, junto ao Estado, o monopólio dos conhecimentos que geraram a invenção, podendo comercializá-la ou transferir a outros este direito ¹². Tal monopólio, temporário, é estabelecido por meio do documento patentário, o que inclui tornar públicos os conhecimentos sobre a invenção (ou, no caso de invenções de certos produtos biotecnológicos, como microorganismos e cultivares, tornar acessível o próprio produto em depositários públicos) ¹³.

11 BARBOSA, Denis Borges, Denis Barbosa in In Anais do III Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia, Rio de Janeiro, 24, 25 e 26 de julho de 2000, Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro, Associação Brasileira das Instituições, de Pesquisa Tecnológica - ABIPTI, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI: "...num regime econômico ideal, as forças de mercado atuariam livremente e, pela eterna e onipotente mão do mercado, haveria a distribuição natural dos recursos e proveitos.

No entanto, existe um problema: a natureza dos bens imateriais, que fazem com que, em grande parte das hipóteses, um bem imaterial, uma vez colocado no mercado, seja suscetível de imediata dispersão. Colocar o conhecimento em si numa revista científica, se não houver nenhuma restrição de ordem jurídica, transforma-se em domínio comum, ou seja, ele se torna absorvível, assimilável e utilizável por qualquer um. Na proporção em que esse conhecimento tenha uma projeção econômica, ele serve apenas de nivelamento da competição. Ou, se não houver nivelamento, favorecerá aqueles titulares de empresas que mais estiverem aptos na competição a aproveitar dessa margem acumulativa de conhecimento.

Mas a desvantagem dessa dispersão do conhecimento é que não há retorno na atividade econômica da pesquisa. Consequentemente, é preciso resolver o que os economistas chamam de falha de mercado, que é a tendência à dispersão dos bens imateriais, principalmente aqueles que pressupõem conhecimento, através de um mecanismo jurídico que crie uma segunda falha de mercado, que vem a ser a restrição de direitos. O direito torna-se indisponível, reservado, fechado o que naturalmente tenderia à dispersão."

12 Para o que poderá ou não, a seu critério, cobrar um royalty sobre a comercialização da invenção.

13 Vide, quanto aos microorganismos, WOLF, Maria Thereza, Os centros depositários de microorganismos, encontrado em <http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=mtw3&pos=5.2&lng=pt>, visitado em 8/3/2007.

Inserir-se aí um papel específico do Estado, de promover o livre fluxo de conhecimentos pela sociedade, ao mesmo tempo em que contrabalança o poder econômico das empresas ¹⁴.

Alguns fatores são responsáveis pela falha deste sistema: a cópia e exploração econômica ilegal de invenções são apenas um deles, tornando o sistema de benefícios ao inventor assimétrico: ou seja, não ficam, na prática, garantidos os direitos de propriedade sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Esta situação faz com que o inventor não seja incentivado, através desses direitos exclusivos, a continuar inovando.

Esta é uma situação que colabora para as chamadas “falha” de mercado, podendo ser responsáveis pela diminuição dos esforços privado neste tipo de atividade do que seria social e economicamente virtuoso ¹⁵.

Falha de mercado e incentivação direta pelo Estado

Contribuem para isto a presença de efeitos de *transbordamento* dos gastos de pesquisa – externalidades positivas da pesquisa sobre a atividade de outros agentes privados - e o difícil equilíbrio entre os gastos públicos e privados em pesquisa. Neste último caso, pode acontecer o chamado efeito *crowding out*, ou de *substituição dos investimentos privados pelos investimentos públicos*. Isto é comum quando o setor público passa a financiar grandes programas de pesquisa, provocando nas empresas um comportamento de retração dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

A garantia de direitos de propriedade dos resultados do esforço de pesquisa teria, em primeira instância, a função de corrigir falhas de mercado e de permitir a difusão da informação sobre o desenvolvimento científico e tecnológico.

Este contexto aponta para alguns dos fatores que devem ser observados para que se mantenha a motivação das empresas para investir em inovação.

A construção de diferentes formas de garantia de direitos de propriedade sobre a pesquisa é um fator central da dinâmica industrial. É condicionada setorialmente e pelo arcabouço das

14 BARROSO, Luis Roberto, Relações de direito intertemporal entre tratado internacional e legislação interna. Interpretação constitucionalmente adequada do TRIPS. Ilegitimidade da prorrogação do prazo de proteção patentária concedida anteriormente à sua entrada em vigor, Revista Forense – Vol. 368, Pág. 245: “Em atenção a outros interesses e valores que considerou relevantes, a mesma Constituição de 1988 conferiu ao Estado atuação monopolística em determinados setores da economia. Trata-se naturalmente de uma exceção radical ao regime da livre iniciativa, e por isso mesmo a doutrina entende que apenas o poder constituinte pode criar monopólios estatais, não sendo possível instituir novos monopólios por ato infraconstitucional. A lógica no caso do privilégio patentário é a mesma. Em atenção a outros interesses considerados importantes, a Constituição previu a patente, uma espécie de monopólio temporário, como um direito a ser outorgado aos autores de inventos industriais (CF, art. 5º, XXIX).

É pacífico na doutrina nacional e estrangeira que a patente, isto é, o privilégio de exploração monopolística que ela atribui, consiste em um instrumento destinado a equilibrar interesses. Se, após divulgada uma invenção, qualquer pessoa pudesse apropriar-se da idéia e explorar por si mesma suas utilidades industriais ou comerciais, pouco estímulo haveria tanto para a invenção como para a divulgação dos inventos e, provavelmente, a sociedade seria privada de bens capazes de promover o desenvolvimento e elevar a qualidade de vida das pessoas. Modernamente, o período de exploração da patente é, acima de tudo, o mecanismo pelo qual as empresas que se dedicam à invenção podem recompor os investimentos feitos em cada projeto.”

15 LACASA, I. D., REISS, T. (2001). Influence of policies and general settings on actor performance in biotechnology, EPHOHITE, Fraunhofer Institute Systems and Innovation Research, Draft

instituições-chave de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, como é o caso da EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Gerando pesquisa e desenvolvimento de produtos, processos e operando no nível direto da prestação de serviços tecnológicos, a EMBRAPA detém hoje germoplasma de soja muito competitivo no mercado mundial. Para isto, precisa constantemente proteger seus ativos intelectuais e seus produtos agrícolas,

Falhas de mercado e falhas de sistema

Todavia, aquilo que é tratado na literatura econômica como uma agenda defensiva - do ponto de vista da empresa e da presença de falhas de mercado - tem sido visto cada vez mais, a partir de seu componente estratégico e de seu impacto social. Trata-se de uma vertente que amplia o escopo que envolve o papel dos direitos de propriedade, relacionando-o às “falhas de sistema”.

As “falhas de sistema” são vicissitudes que podem resultar da fragilidade do sistema de atribuição de direitos de propriedade, devido às falhas de coordenação, à excessiva burocracia e às restrições orçamentárias impostas às organizações públicas e privadas envolvidas. O predomínio de uma visão institucional limitada, que dê oportunidade a comportamentos oportunistas dos agentes (*free riders* – ou seja, aqueles que se apropriam sem custo do fruto dos investimentos) pode reforçar as falhas de sistema.

Função dos arranjos público-privados para superar ambos os tipos de falha

As justificativas econômicas para a construção de arranjos institucionais e organizações envolvidos com os processos de inovação e produção de conhecimentos podem ser agrupadas em duas grandes abordagens: a da *falha dos mercados* e a das *falhas de sistema*. Ambas estão apoiadas na idéia da ineficiência dos processos ou das instituições responsáveis por alocar recursos e selecionar os potenciais ganhadores do processo inovativo.

A economia dos direitos de propriedade intelectual (que são parte das amplas questões sobre os direitos de propriedade em geral) tem sido aplicada para a compreensão da natureza e das conseqüências dos arranjos contratuais e institucionais. Um importante pressuposto é que tais processos de coordenação de interesses consomem recursos, devendo, portanto, criar valor, de modo a reduzir seus custos..

Falhas induzidas pelos próprios arranjos e métodos de superação

Quanto o Estado deveria investir para suprir tais custos de coordenação? A abrangência das políticas de propriedade intelectual definiria o grau de incentivo aos investimentos em pesquisa. Pode-se dizer que a provisão de sistemas adequados de garantias de propriedade intelectual – além de financiamento governamental à pesquisa de cunho industrial – são componentes essenciais destas políticas ¹⁶.

16 METCALFE, J. S. (2002) Equilibrium and evolutionary foundations of competition and technology policy: new perspectives on the division of labour and the innovation process. Workshop: Frontiers and Trends: frontiers of innovation research and policy”, Instituto de Economia, UFRJ, Rio de Janeiro

Os conhecimentos produzidos ou incorporados pela empresa são um dos principais recursos - econômicos, organizacionais ou tecnológicos - a serem mobilizados pelas redes de inovação; produzir ou saber como mobilizar conhecimentos é a chave da dinâmica de inovação. Este processo envolve aprendizagem institucional, que resulta em capacitação científica e tecnológica¹⁷ e envolve uma ampla gama de atores e outros elementos, como redes de pesquisa, instituições, sistemas de regulação e legislação, além dos tradicionais mecanismos de mercado.

As falhas, neste caso, ocorrem não apenas por conta das dificuldades em alocar recursos, mas também, e principalmente, pelos problemas derivados da seleção e da criação de variabilidade tecnológica¹⁸ ao longo dos processos de geração e difusão das inovações).¹⁹ Nesta abordagem, o papel do Estado seria o de reforçar – ou, se necessário, criar – as estruturas institucionais que sustentem a atividade inovativa.

Vejam os quais são essas falhas²⁰:

- a) As falhas *institucionais* são relativas ao desempenho interno das atividades inovativas nas instituições.
- b) Já as falhas *das redes* resultam do desempenho coletivo dos componentes da rede (que garantem a transferência de conhecimentos e de tecnologias e promovem a colaboração interdisciplinar entre setores de negócios e centros de pesquisa acadêmica);

Entende-se que este último tipo de falhas pode ser evitado por meio de instrumentos de política. Esses devem ser capazes de sustentar os relacionamentos entre estes atores e, principalmente, manter crescente a confiança mútua dos componentes da rede ao longo das cadeias interinstitucionais dos processos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Papel da Propriedade Intelectual nesse contexto

Surge daí o desafio de compreender como os direitos relativos à propriedade intelectual seriam negociados, neste contexto mutável e recursivo, no qual, a cada passo da “P” ou da “D”, ou ainda dos processos de retro-alimentação entre eles, os papéis e funções dos atores da rede vão sendo definidos e redefinidos. As demandas tecnológicas²¹, como é lógico pensar, são altamente dependentes dos resultados iniciais da pesquisa básica²².

17 Idem, Ibidem.

18 A geração de novos conhecimentos e a incorporação destes em invenções, que podem ou não alcançar os mercados na forma de inovação cria uma diversidade de tecnologias. Algumas delas, como as do carro elétrico, não chegam a se tornar produtos de mercado. A causa disto podem ser as dificuldades em deslocar trajetórias tecnológicas antigas, já muito consolidadas: como colocar o carro elétrico no mercado, eliminando a rede de distribuição e a cadeia produtiva de automóveis movidos a combustível?

19 CARLSSON, B. E JACOBSSON, S. (1997). In search of useful public policies: key lessons and issues for policy makers. In: Technological Systems and Industrial Dynamics. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, pp. 299-316.

20 Seguimos aqui a análise de Carlsson e Jacobsson (1997), que segmentam as falhas nos seguintes grupos: a) de mercado, b) institucionais e, c) das redes.

21 Parece que há um fluxo de interesse nos dois sentidos: as novas tecnologias produzem demandas econômicas e sociais e estas também demandam novas tecnologias. Qual o grau desta relação de dupla causalidade entre estes fatores é um tema a ser investigado.

22 Muitas vezes até ditam a agenda da ciência básica.

Assim, promover políticas como as dos “Projetos Genoma”, como vem fazendo o Brasil nos últimos oito anos, pressupõe analisar quem poderá se apropriar dos resultados da pesquisa e receber benefícios econômicos de sua exploração comercial.

Este desafio tem como tema central a questão dos direitos de propriedade intelectual sobre biotecnologias, em especial as baseadas em estudos genômicos, que são a fronteira do conhecimento, já que estas últimas permitem, como se viu no início deste capítulo, obter inovações de maior valor e impacto nos mercados.

Direitos de Propriedade Intelectual sobre biotecnologias nos contextos nacionais e internacionais.

Mencionamos a complexidade da geração de biotecnologias no que tange sua dinâmica inovativa e suas relações com a repartição de benefícios futuros.

O alcance dos direitos exclusivos de propriedade intelectual relativos ao campo biotecnológico tem – neste momento - grande variação segundo os sistemas nacionais e regionais²³. O Quadro 1, abaixo, mostra a variabilidade apresentada pela legislação em questão:

Exemplo da Diversidade de tratamento nacional (Reivindicações de produto)

	EUA	EPO	Japão	BRASIL
Chemical structures composed of a sequence of nucleic acids that corresponds, in part, in whole or through the redundancy of the genetic code, to genes or other forms of genetic information in a living organism.	Sim	Sim	Sim	Sim
Chemical structures composed principally of a sequence of amino acids that corresponds, in part or in whole, to an amino acid sequence found in living organisms.	Sim	Sim	Sim	Sim (Diretrizes de exame, 2.3)
Materials (e.g., compounds or compositions) other than the chemical structures noted in points i) and ii) that are isolated from uni-	Sim	Sim	Sim	Sim

23 Para o sistema americano, vide LADAS, *Biotechnology and United States Patent Practice* encontrado em <http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/Biotechnology.USA.html>, visitado em 6/3/2007. Para a prática européia, vide *The protection of biotechnological inventions in Europe*, encontrado em http://www.ipr-helpdesk.org/documentos/docsPublicacion/html_xml/8_protectionBiotechnological-EN%5B0000001089_00%5D.html, visitado em 6/3/2007. Para uma extensa comparação dos procedimentos nacionais vide o estudo da OECD *Intellectual Property Practices In The Field Of Biotechnology*, encontrado em <http://www.ipr-helpdesk.org/docs/docs.EN/02E91842.pdf>, visitado em 6/3/2007. Vide também *Joint report comparing the positions of the European Patent Office, the Japanese Patent Office and the US Patent and Trademark Office on patentability of DNA fragments (June 1999)*, encontrado em <http://www.epo.co.at/tws/sr-3-b3b.htm> e *Biotechnology Comparative Study on Biotechnology Patent Practices of the European Patent Office, the Japanese Patent Office and the US Patent and Trademark Office*, encontrado em <http://www.epo.co.at/tws/sr-3-bio.htm>, ambos visitados em 6/3/2007.

or multicellular organisms.

Living unicellular organisms, (e.g., bacteria, yeast).	Sim	Sim	Sim	Diretrizes 2.13. Patenteamento apenas de microorganismos transgênicos, e os define como 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.
Plants per se, parts of plants or plant varieties.	Sim	Sim, mas não variedades de plantas, mas quanto a elas há proteção por outro sistema.	Sim	Não, mas há proteção por outro sistema para variedades de plantas
Animals per se, animal organs or animal varieties.	Sim	Não	Sim	Não
Humans, human organs or human-derived products, including cell lines, genes and nucleic or amino acid sequences.	Não quanto a humanos e órgãos. Produtos derivados do homem são.	Não quanto a humanos e órgãos. Produtos derivados do homem são. ²⁴	Não quanto a humanos e órgãos. Produtos derivados do homem são. ²⁴	Provavelmente como na EPO

Fonte: OECD Intellectual Property Practices In The Field Of Biotechnology, Autores.

Harmonização, OMPI, TRIPS e Trilateral

No entanto, os mercados para os quais as biotecnologias são insumidoras são quase na sua totalidade globais: é o caso dos medicamentos, vacinas, anti-retrovirais, sementes, etc., o que coloca no debate os acordos e ações conjuntas internacionais, inclusive o Acordo *TRIPS- Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*, da Organização Mundial do Comércio – OMC²⁵. Importantíssimo, neste contexto, é o foro trilateral dos escritórios europeu, japonês e americano²⁶.

24 Article 5 of the Directive 98/44/EC, “an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element”.

25 As discussões das matérias relativas à Propriedade Intelectual e à biotecnologia vem se fazendo, simultaneamente, em múltiplos fora. Além da OMPI, da OMC e do Projeto Trilateral, que reúne as repartições de patentes dos Estados Unidos e do Japão, além do Escritório de Patentes europeu (EPO), a matéria vem sendo discutida no âmbito da Convenção da Biodiversidade, na União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), e do International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), no âmbito da FAO. Quanto às questões discutidas sob esta

No fórum da OMC estão em curso uma série de ações de ajustes ao padrão legal entre TRIPS e as legislações nacionais. No caso da biotecnologia, um ponto de especial atenção deve ser dado ao artigo 27.3 (b) ²⁷, dispositivo concebido de modo a que os países venham a se alinhar com um certo teto de proteção patentária. Estes esforços representam, de fato, jogos de negociação para que os países megadiversos²⁸ venham a abrir mão da exclusão do patenteamento de organismos vivos macroscópicos e de partes hereditárias dos seres vivos.

O próprio TRIPS prevê a sua revisão no tocante aos seus dispositivos relativos à biotecnologia, o que não ocorreu até esta data.

Alguns temas motivam e polarizam o debate sobre propriedade intelectual, e que resultam em jogos de propriedade intelectual entre diferentes partes interessadas na pesquisa e desenvolvimento de biotecnologias. Tais discussões são parte dos jogos de apropriação de ativos do conhecimento. Compõem, em parte, o processo de aproximação dos sistemas legais pretendida pelos países desenvolvidos, em especial os EUA²⁹.

última organização, vide FOWLER, C. 2003. The Status of Public and Proprietary Germplasm and Information: An Assessment of Recent Developments at FAO. IP Strategy Today No. 7-2003.

26 A Cooperação Trilateral foi fundada em 1983 entre European Patent Office (EPO), Japan Patent Office (JPO) e o United States Patent and Trademark Office (USPTO). A Cooperação visa resolver problemas comuns relativos à proteção da Propriedade Industrial, a harmonização de praticas dos três escritórios de patentes, a promover a disseminação de informações técnicas contidas nas patentes, a conscientização dos benefícios do sistema de patente e a exploração do potencial de trabalho de cada um dos três Escritórios de Patente em pesquisa, exame, documentação e ferramentas eletrônicas. Mais de 85 % de todas as solicitações de patentes feitas no mundo, incluindo as solicitações PCT, são processadas pelos escritórios da Trilateral. Ao unir-se o United State Patent and Trademark Office (USPTO), a EPO, o Japan Patent Office(JPO), formando a Cooperação Trilateral, está-se excluindo da participação, além dos países fora do eixo Europa/Estados Unidos/Japão, países europeus que não participam da EPO.

27 ART.27 1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do ART.65, no parágrafo 8 do ART.70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. Para os fins deste Artigo, os termos "passo inventivo" e "passível de aplicação industrial" podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos "não óbvio" e "utilizável".

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema "sui generis" eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

2828 De acordo com a wikipedia, apenas 17 países recaem nessa classificação. Vide http://en.wikipedia.org/wiki/Megadiverse_Countries: "The megadiverse countries are a group of countries in which less than the 10% of the global land surface has more than the 70% of the land's biodiversity. Most of these countries are located in the tropics."

29 BIO, 2002. "We strongly support development of agreements with other offices that will permit closer relationships and practices to be established, as well as continuing the effort to harmonize the world's patent laws". Letter on the PTO's strategic plan and their fee restructuring proposal, em documento conjunto com American Intellectual Property Law Association - AIPLA, Intellectual Property Owners Association – IPO e International Trademark Association – INTA.

Tais países, ao que se depreenderia, perseguiriam uma *best global practice* que fortaleça a atividade inovativa característica de seu próprio sistema de inovação, que é a do alto índice de emergência de pequenas empresas e que proteja os conhecimentos gerados no sistema de pesquisa.

O tema do “first to invent”

Começemos, por exemplo, pela prática americana de reconhecer a titularidade de inventos – de todos os tipos – ao primeiro inventor, e não ao primeiro, dentre os inventores, que requerer a patente ³⁰. : Os EUA são o único país que adota formalmente a regra do “primeiro invento” e não a do “primeiro depósito”, argumentando que a primeira fornece proteção aos pequenos inventores, que nem sempre têm condições de obter patentes.

São artifícios usados em ciclos de negociação por algumas partes interessadas em obter benefícios da geração de conhecimentos potencialmente úteis em biotecnologia. Charles Gholz ³¹ diz:

"One of the most frequently heard arguments for retaining our first-to-invent system is that it is so annoying to our trading partners that we can use our refusal to change to a first-to-file system as a bargaining chip to force them to change something about their patent systems (or something totally unrelated to their patent systems) in return for our finally changing to a first-to-file patent system".

Na verdade, o rebaixamento das barreiras à entrada ³² resultante dos esforços de orientação internacional das leis de propriedade intelectual torna esta disposição pouco interessante para países que teriam maiores dificuldades em comprovar, por falta de capacidade em formalizar de seus processos de pesquisa, que uma pesquisa científica, uma vez publicada, serviria como prova de “*first to invent*”. Fica claro, neste caso, que a cumulatividade é o atributo da inovação que está em jogo, já que as capacidades acumuladas por certos

30 Deve-se entender que essa discussão é essencialmente retórica. O Brasil tem um first-to-file, mas o primeiro inventor tem proteção pelo art. 45 do CPI (usuário anterior). Assim também um número considerável de países. De outro lado, os Estados Unidos têm o sistema de continuation e continuation in part, que permitem alterações relevantes após o depósito. Nós temos o certificado de adição. Esse problema não existe na realidade. Vide <http://www.torys.com/publications/pdf/ARTech-19T.pdf> É somente um artifício de negociação da parte americana. Vide Gholz, Charles L., FIRST - TO - FILE OR FIRST - TO - INVENT?, <http://www.oblon.com/Pub/GholzFirsttoFile.html>, "One of the most frequently heard arguments for retaining our first-to-invent system is that it is so annoying to our trading partners that we can use our refusal to change to a first-to-file system as a bargaining chip to force them to change something about their patent systems (or something totally unrelated to their patent systems) in return for our finally changing to a first-to-file patent system".

31 First-to-file or First-to-invent ? , disponível em <http://www.oblon.com/Pub/GholzFirsttoFile.html>,

32 Bain (1958) define a "condição de entrada" de uma indústria como o "estado de concorrência potencial" de possíveis novos produtores/vendedores, podendo ser avaliada pelas vantagens que as firmas estabelecidas possuem sobre os competidores potenciais, sendo que estas vantagens se refletem na capacidade de elevar persistentemente os preços acima do nível competitivo sem atrair novas firmas para a indústria em questão. Isto acontece porque as firmas existentes atuam coletivamente e não competem diretamente através de reduções de preços. Tais vantagens constituem exatamente o que se denomina "barreiras à entrada". Por sua vez, uma entrada consiste no estabelecimento de uma nova empresa que constrói ou introduz uma nova capacidade produtiva em uma indústria/mercado. O conceito de entrada também é importante para a definição do "mercado relevante" em análises antitruste, pois permite distinguir entre efeitos de substituição na oferta e o surgimento de um novo concorrente. Segundo Scherer e Ross (1990, p.76), "at the risk of being somewhat arbitrary, we should probably draw the line to include as substitutes only existing capacity that can be shifted in the short run, that is, without significant new investment in equipment and work training".

stakeholders – em formalizar a prova do “primeiro a inventar” - significam vantagens competitivas para a inovação.

A implicação disto para a biotecnologia pode tomar como exemplo o caso dos avanços da genômica. Aos países que apresentam infra-estrutura de geração de conhecimentos coordenada com os sistemas produtivos e financeiros, interessa manter um alto padrão de patenteabilidade e aceitar o “primeiro a inventar”: qualquer conhecimento poderá representar valor futuro.

Persegue-se, neste contexto, a proteção dos direitos daquele que primeiro gerou conhecimentos acerca de determinado objeto e não quem primeiro depositou uma solicitação de patente. Esta tendência é coerente com os avanços da economia baseada em conhecimentos, e o atributo da inovação em ser apropriada. A publicação de um artigo científico sobre seqüências gênicas é considerada como uma atividade essencialmente científica, e em nenhum país do mundo seu conteúdo – uma vez publicado - é passível de ser patentado.

Já que o sistema adotado pelo Brasil é o “primeiro a depositar”³³, o conhecimento incorporado à determinação das seqüências gênicas só valeria no caso de possibilitar o desenvolvimento de inovação. Caso se desenvolva, a partir desta publicação, alguma nova técnica de pesquisa ou procedimento biológico que representem “aplicação prática”, estará então caracterizada uma biotecnologia passível de obter patente nos países nos quais isto é permitido por lei.

Caráter do objeto patenteável: “contribuição técnica” versus “aplicação prática”

A questão de *patenteabilidade* é outro ponto polêmico dos jogos de apropriação tecnológica.

Pressupostos de patenteabilidade

Invento – no sistema brasileiro e europeu - é uma solução técnica para um problema técnico.

Vale dizer, a proteção da patente existe apenas para um determinado tipo de criação, uma ação humana, que importa em intervenção na Natureza, sendo assim ao mesmo tempo útil³⁴ e de cunho concreto. Ou seja, a criação, para pretender à patente, gerará uma solução técnica para um problema técnico³⁵.

33 Porém com resguardo dos interesses do inventor que preferiu não pedir primeiro a proteção patentária, através do art. 45 (usuário anterior) da Lei 9.279/96.

34 Mesmo num ambiente jurídico, como o americano, em que a noção de patenteabilidade passou a prescindir a noção do “técnico”, o requisito de que a ação humana seja útil permanece. Dizem as Guidelines de 2005 do USPTO sobre definição de invento (encontradas em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/preognotice/guidelines101_20051026.pdf): “The subject matter courts have found to be outside of, or exceptions to, the four statutory categories of invention is limited to abstract ideas, laws of nature and natural phenomena. While this is easily stated, determining whether an applicant is seeking to patent an abstract idea, a law of nature or a natural phenomenon has proven to be challenging. These three exclusions recognize that subject matter that is not a practical application or use of an idea, a law of nature or a natural phenomenon is not patentable. See, e.g., Rubber-Tip Pencil Co. v. Howard, 87 U.S. (20 Wall.) 498, 507 (1874) (“idea of itself is not

Tomando como exemplo o sistema jurídico brasileiro, a primeira constatação é de que a simples cogitação filosófica, a obtenção ou utilização de conhecimento científico ou a ideia artística não são invento:

“Esta fórmula afirma a linha de limite entre o que é e o que não é patenteável, na contraposição entre ciência e técnica, entre a atividade puramente cognoscitiva e a atividade de transformação do existente”³⁶.

Não basta definir, dentro de um procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, resultantes de atividade humana. É preciso especificar qual o *problema técnico* a ser resolvido pela definição, sob pena de não ser patenteável.

Em primeiro lugar, as descobertas, como simples ato de conhecimento, inclusive de material biológico encontrado na natureza, as criações estéticas, as técnicas operatórias e de diagnóstico³⁷, assim como todas as formas de criação prática não industrial estão excluídas da proteção da Lei 9.279/76, como, aliás, das demais leis nacionais.

patentable, but a new device by which it may be made practically useful is”); Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America, 306 U.S. 86, 94, 40 USPQ 199, 202 (1939) (“While a scientific truth, or the mathematical expression of it, is not patentable invention, a novel and useful structure created with the aid of knowledge of scientific truth may be.”); Warmerdam, 33 F.3d at 1360, 31 USPQ2d at 1759 (“steps of ‘locating’ a medial axis, and ‘creating’ a bubble hierarchy . . . describe nothing more than the manipulation of basic mathematical constructs, the paradigmatic ‘abstract idea’”). The courts have also held that a claim may not preempt ideas, laws of nature or natural phenomena. The concern over preemption was expressed as early as 1852. See *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852) (“A principle, in the abstract, is a fundamental truth; an original cause; a motive; these cannot be patented, as no one can claim in either of them an exclusive right.”); *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 132, 76 USPQ 280, 282 (1948) (combination of six species of bacteria held to be nonstatutory subject matter). Accordingly, one may not patent every “substantial practical application” of an idea, law of nature or natural phenomena because such a patent “in practical effect be a patent on the [idea, law of nature or natural phenomena] itself.” *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 71-72, 175 USPQ 673, 676 (1972). Traduzindo: “As matérias que a jurisprudência entende como exclusões às quatro categorias legais da invenção são limitadas às idéias abstratas, as leis da natureza e aos fenômenos naturais. Assim indicado a questão parece ser fácil, mas determinar se na prática o requerente está pretendo patentear uma lei da natureza, um fenômeno natural ou uma idéia abstrata é complicado. Estas três exclusões reconhecem que a matéria que não é uma aplicação prática ou uso de uma idéia, lei da natureza ou fenômeno natural não é patenteável. (...) Veja-se, por exemplo., *Rubber-Tip Pencil Co. v. Howard*, 87 U.S. (20 Wall.) 498, 507 (1874) (‘idéia por si só não é patenteável, mas um novo instrumento pelo qual possa ser tornada em utilidade prática pode ser’). (...)Warmerdam, 33 F.3d at 1360, 31 USPQ2d at 1759 (“os passos necessários para ‘localizar’ uma axis medial, e “criar” uma hierarquia de bolha... descrevem só a manipulação das construções matemáticas básicas, o paradigma da ‘idéia abstrata’). A jurisprudência também entendeu que uma reivindicação não pode tentar monopolizar idéias, leis da natureza ou fenômenos naturais. Tal preocupação foi expressa já em 1852. Veja-se *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852) (“Um princípio, em abstrato, é uma verdade fundamental, uma causa original, um motivo, coisas que não podem ser patenteadas, e nem ninguém pode reivindicar quanto a eles um direito exclusivo. (...)Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 132, 76 USPQ 280, 282 (1948) (a combinação de seis espécies de bactéria não pode ser patenteada) . Seguindo a mesma diretriz, não se pode patentear qualquer “aplicação prática substancial” de uma ideia, lei da natureza ou fenômeno porque esta patente `em seus efeitos práticos será uma patente da própria idéia, lei da natureza ou fenômeno natural] em si mesmo. *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 71-72, 175 USPQ 673, 676 (1972).

35 O que é técnico, neste contexto? Dissemos, em <http://denisbarbosa.blogspot.com>: “Qual é essa tecnicidade da expressão “técnico”, neste contexto? É expressar uma determinada equação de equilíbrio constitucional de interesses. Cada país escolhe essa equação, mas, como numa economia de mercado os fatores relevantes são isotópicos, mas não iguais, as alternativas nacionais tendem a se reduzir. Temos dois arquétipos no momento: o parâmetro Rote Taube (do estilo Euro) e o parâmetro One-Click-System da Amazon”.

36 Vanzetti e Cataldo, op. cit., p. 285. “Questa formula affida la linea di confine tra ciò è e ciò che non è in sè brevettabile alla contrapposizione tra scienza e tecnica, tra attività puramente conoscitiva e attività di trasformazione dell’esistente”.

37 Estas, num engano seguido pela redação inicial da EPC, corrigido em 2000, certamente não são criações abstratas ou carecedoras de solução a um problema técnico. O que lhes falta é a industrialidade, no sentido de que o

Não há, necessariamente, solução técnica de qualquer problema técnico numa formulação de teoria científica, ou na construção de um método matemático. Não haverá, nestas criações intelectuais, caráter industrial. O mesmo se dirá de quaisquer outras concepções abstratas, enquanto o forem em estado puro, ou seja, insuscetíveis de resolverem um problema técnico.

Mas, se tal teoria, aplicada na solução de um problema prático, tem aplicação industrial, poderá ser abrangida como núcleo de uma patente; e o mesmo ocorre com o método matemático³⁸. Em nenhuma dessas hipóteses, a exclusividade retirará do uso comum a teoria ou a descoberta; o direito exclusivo recairá sobre a aplicação que se lhe faz.

O problema tem de ser específico – não o serão os problemas gerais da Humanidade. Num exemplo clássico, Morse viu rejeitada pela Suprema Corte Americana³⁹ a oitava reivindicação de sua patente do telégrafo que dizia:

“Eu não proponho a me limitar a uma máquina específica ou partes de uma máquina descritas nas especificações e reivindicações anteriores; a essência de minha invenção é o uso do poder de movimento da corrente elétrica e galvânica (...) para fazer ou imprimir caracteres, letras ou signos suscetíveis de leitura, a qualquer distância (...)⁴⁰”

A questão da natureza técnica do invento é central – a transformação do existente - para a definição do termo, em seu sentido jurídico. Só existe invento quando se tem uma solução para um problema específico, recitado como tal no pedido.

Passemos agora à noção de “técnico”. No sistema legal brasileiro, é *técnica* a solução que, para sua execução, importe em mutação nos estados da natureza. Assim se satisfaz o requisito de que o objeto do invento deve ser técnico.

Essa noção tem especial relevância para a concepção de patente como tem prevalecido nos países europeus⁴¹, que, não por acaso, é refletida na construção do art. 10 da Lei 9.279/96.

processo não é suscetível de repetibilidade automática, mas presume intervenção pessoal humana. Fazia mais sentido localizar a proibição no art. 18 do CPI/96, solução na nova versão da EPC.

38 “Un phénomène naturel dont on a pu trouver une application industrielle peut faire l’objet d’un brevet valable pour cette application pratique» (TGI Paris, 21 de dezembro de 1974, PIBD 1975, no. 152, III, p. 274). Vide Pollaud-Dullian, « La brevetabilité... », p. 47. “Um fenômeno natural do qual se pode encontrar uma aplicação industrial pode ser objeto de uma patente válida para esta aplicação prática”.

39 No caso O’Reilly v. Morse, 56, U.S. 1, 15 How. 62 (1854). A Corte, no entanto, afirmou a patenteabilidade das demais reivindicações, inclusive “Fifth. I claim, as my invention, the system of signs, consisting of dots and spaces, and of dots, spaces, and horizontal lines, for numerals, letters, words, or sentences, substantially as herein set forth and illustrated, for telegraphic purposes. Sixth. I also claim as my invention the system of signs, consisting of dots and spaces, and of dots, spaces, and horizontal lines, substantially as herein set forth and illustrated, in combination with machinery for recording them, as signals for telegraphic purposes.” “Quinto. Eu reivindico como minha invenção o sistema de signos, consistente em pontos e espaços e de pontos, espaços, e linhas horizontais, por numerais, letras, palavras, ou frases, substancialmente como disposto neste documento aqui exposto e ilustrado, para fins telegráficos. Sexto. Eu também reivindico como minha invenção o sistema de signos, consistente em pontos e espaços, e de pontos, espaços, e linhas horizontais, substancialmente como disposto neste documento e ilustrado, em combinação como maquinário para gravá-los, como sinais para propósitos telegráficos”

40 O’Reilly v. Morse, 56, U.S. 1, 15 How. 62 (1854). “I do not propose to limit myself to specific machinery or parts of machinery described in the foregoing specification and claims; the essence of my invention being the use of the motive power of the electric or galvanic current (...) for making or printing intelligible characters, letters or signs at any distance (...)”

41 Note-se: nos países, e não no Escritório Europeu de Patentes (EPO). A EPO aparenta viver sob a ameaça corrente de um rebaixamento dos padrões de patenteabilidade, como expressa a recente Resolução do Parlamento Europeu

A perspectiva americana mais corrente (embora isso não acontecesse antes da década de 90') é de que não se exija que os meios pelos quais se chega à solução protegida requeresse algum tipo de impacto relativo aos fenômenos naturais.

Assim, não será técnico - como solução - o procedimento que importe, para sua execução, por exemplo, na mera atuação humana subjetiva (inclusive em elaboração matemática⁴² ou estética do ser humano), quando se dê meramente na instância psicológica⁴³.

Um invento, para ser patenteável, será técnico em seu objeto, em sua aplicação e em seu resultado⁴⁴; só então esse invento será então avaliado quanto à novidade, inventividade e legalidade.

A primeira exigência – criação técnica em seu objeto - é satisfeita com o caráter técnico do invento (como se viu acima). Ou seja, ele deve resolver um problema utilitário por um meio estranho à simples elaboração psicológica ou mental do ser humano. A segunda exigência é de que o efeito da solução seja utilitário, mas não abstrato nem estético.

de de 12 de Outubro de 2006, seguindo-se à sua rejeição da proposta de Diretiva de Patente de Software apresentada pelo Conselho de Ministros em 2005.

42 Guidelines EPO: "les méthodes purement abstraites ou théoriques ne sont pas brevetables. Par exemple, une méthode rapide de division ne serait pas brevetable, mais une machine calculatrice construite pour fonctionner selon cette méthode peut l'être. Une méthode mathématique permettant d'obtenir des filtres électriques n'est pas brevetable; néanmoins, les filtres obtenus d'après cette méthode ne seront pas exclus de la brevetabilité en vertu des dispositions de l'art. 52(2) et (3)". Ou seja: "os métodos puramente abstratos ou teóricos não são patenteáveis. Por exemplo, um método rápido de divisão não será patenteável, mas uma máquina calculadora construída para funcionar de acordo com tal método poderá sê-lo. Um método matemático permite obter filtros eletrônicos não é patenteável nem muito menos os filtros obtidos por tal método não serão excluídos da patenteabilidade em virtude das disposições do art. 52(2) e (3)"

43 In Re Abrahms, 188 F2d 2d. 165 (CCPA 1951). Note-se que o fato de se tratar de matéria estética – livro, ou quadro, não elimina a possibilidade de invento, desde que as reivindicações recaiam sobre um objeto que tenha tanto caráter técnico quanto aplicabilidade técnica. Dizem as Guidelines da EPO: "Par exemple, un livre revendiqué uniquement en des termes se rapportant à l'effet esthétique ou artistique de l'information qu'il contient, de sa mise en page ou de sa fonte ne serait pas brevetable, de même qu'une peinture définie par l'effet esthétique de son objet, par la disposition des couleurs ou encore par son style artistique (par exemple impressionniste). Néanmoins, si un effet esthétique est obtenu par une structure ou par un autre moyen technique, bien que l'effet esthétique lui-même ne soit pas brevetable, les moyens de l'obtenir peuvent l'être. Par exemple, l'aspect d'un tissu peut être rendu attrayant par une texture comportant un certain nombre de couches et qui n'avait pas encore été utilisée à cet effet; dans ce cas, un tissu présentant cette texture pourrait être brevetable. De la même manière, un livre défini par une particularité technique de la reliure ou de l'encollage du dos peut être brevetable, même s'il a également un effet esthétique; il en va de même d'une peinture définie par le type de la toile, par les pigments ou les liants utilisés». Ou seja: "Por exemplo, um livro reivindicado unicamente nos termos que se referem ao efeito estético ou artístico da informação que este contém, seja pela forma de sua paginação ou pelo seu trabalho, não será patenteável, do mesmo modo que uma pintura definida pelo seu efeito estético, pela disposição das cores ou ainda por seu estilo artístico (por exemplo, impressionismo). No entanto, se um efeito estético é obtido por uma estrutura ou por meio técnico, embora o efeito estético em si não seja patenteável, os meios utilizados para tanto podem ser. Por exemplo, o aspecto de um tecido pode ter se tornado muito mais atraente por ter uma textura que comporte um certo número de camadas que nunca haviam sido utilizadas para esse efeito; neste caso um tecido que apresente esta nova textura pode ser patenteado. Da mesma maneira, um livro definido por uma particularidade técnica da encadernação ou colagem da capa pode ser patenteável, mesmo que o livro se tenha igualmente um efeito estético; o mesmo de uma pintura definida pelo tipo de tecido, pigmentos ou acessórios utilizados."

44 Pollaud Dullian, La Brevetabilité des Inventions, Litec, 1997, p. 41 e seg. Chavanne e Burst, Droit de la Propriété Industrielle, Dalloz, 1990, n.16 e seg., p. 33-34: « Or l'invention pour être brevetable doit avoir un caractère industriel, dans son objet, son application et son resultat. l'énonciation des trois termes est cumulative. Cela étant, l'expression la plus importante est sans doute celle d'application. Car si l'invention est applicable industriellement, elle a généralement un objet et un resultat industriel.». Traduzindo: «Ora, a invenção, para ser patenteável, deve ter um caráter industrial, em seu objeto, sua aplicação e seu resultado. A enunciação dos três termos é cumulativa. Tanto será, a expressão mais importante estará sem dúvida desta aplicação. Pois se a invenção é industrialmente aplicável, era geralmente terá um objeto e um resultado industrial».

O *resultado industrial* de uma invenção são os efeitos produzidos pelos meios que a constituem. É o problema a ser resolvido. O efeito tem de ser técnico, ou seja, concreto, real e pressupondo alguma alteração nas forças da Natureza.

Assim, por exemplo, os métodos de otimização de uma campanha publicitária, através da ordem de disposição de *outdoors* numa estrada, ainda que a solução envolva meios técnicos, com utilização de equipamento físico, não têm resultado técnico (exemplo das diretrizes japonesas)⁴⁵.

Esse efeito primeiro deve ser de natureza técnica, vale dizer, concreta, afetando os estados da natureza, ainda que haja efeitos secundários de caráter estético, econômico, etc.⁴⁶.

Por exemplo, se entende como insuscetível de causar efeito industrial as pretensas soluções técnicas que afrontem as leis da natureza. São exemplos clássicos de falta de utilidade industrial o moto contínuo ou outros inventos contrários à lei da física⁴⁷.

A primeira exigência – criação técnica em seu objeto - é satisfeita com *o caráter técnico* do invento (como se viu acima). Ou seja, ele deve resolver: a) um problema utilitário, não abstrato e não estético e b) por um meio estranho à simples elaboração psicológica ou mental do ser humano. Vale repetir – esses são os dois requisitos construídos a partir do art. 10 do CPI/91.

A outra exigência de tecnicidade se configura no requisito da utilidade industrial – aplicabilidade industrial -, onde a noção de “industrial” presume que a área de aplicação

45 Entenda-se: no exemplo o invento não estaria nos elementos físicos, mas na otimização da impressão que a publicidade causasse na percepção do público – efeito psicológico, mental, retórico, mas não importando em mutação dos estados da Natureza.

46 CHAVANNE, Albert & BURST, Jean Jaques. *Droit de la propriété industrielle*. Paris: Dalloz, 1993, p. 32 :« L'invention doit, enfin, être industrielle dans son résultat». Le résultat d'une invention s'entend des effets produits par les moyens qui la constituent. Cette affirmation doit retenir l'attention. Contrairement, en effet, à ce que l'on dit parfois, le résultat de l'invention n'est pas, dans l'invention de produit, le produit lui-même: Le résultat est l'effet technique qu'engendre le produit. C'est bien ce que décide la jurisprudence lorsqu'elle affirme que « le résultat industriel que doit procurer une invention est essentiellement constitué par l'effet technique que produit un moyen détermine dans la fonction qui lui est assignée. Encore faut-il préciser que seul le résultat premier doit être de nature technique. Le ou les résultats seconds qui découlent du résultat premier peuvent être d'ordre technique, économique ou esthétique ; il s'agit des avantages que procure l'invention. Il faut bien observer que le résultat n'a pas à être nouveau; il n'est pas davantage nécessaire qu'il soit parfait. Le résultat n'a pas à être nouveau car il n'est pas brevetable. Toute autre personne que l'inventeur peut obtenir le même résultat à la condition d'y parvenir par d'autres moyens». Traduzindo: “A invenção deve, por último, ser industrial no seu resultado”. Por resultado de uma invenção entenda-se os efeitos produzidos pelos meios que a constituem. Deve-se prestar atenção nesta afirmação. Contrariamente, efetivamente, do que diz-se às vezes, o resultado da invenção não é, no caso de uma invenção de produto, o produto em si mesmo. O resultado é o efeito técnico que gera o produto. Isto é efetivamente o que decide a jurisprudência quando ela afirma que “o resultado industrial que se deve procurar em uma invenção é constituído essencialmente pelo efeito técnico produzido por esta em um meio determinado na função que lhe é atribuída.” Ainda é necessário ressaltar que o principal resultado deve ser de natureza técnica. Os resultados seguintes que decorrem do primeiro resultado podem ser de ordem técnica, econômica ou estética; tratam-se das vantagens a que pretende a invenção. É necessário efetivamente observar que o resultado não tem de ser novo; não é mais necessário que seja perfeito. O resultado não tem a ser novo porque este não é patenteável. Qualquer outra pessoa pode obter o mesmo resultado se chegar a este por outros meios”.

47 Segundo Paulina Ben Ami, *Manual de Propriedade Industrial*, 1983, p. 45.

permita exploração em escala e forma industrial⁴⁸. A utilidade é que o problema a ser resolvido deve ser resolvido *industrialmente*.

Assim, a utilidade industrial presume a) que haja um efeito *técnico* da aplicação dos meios técnicos da solução oferecida - não um efeito abstrato, nem estético; b) e que esse efeito seja suscetível de aplicação objetiva, concreta, em escala e forma industrial.

O invento, ainda que tenha *efeito técnico*, não será patenteável se insuscetível de aplicabilidade industrial.

Diz o CPI/96:

Art. 15. 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 qualificação de industrial, que terá em tal contexto, significa, assim, que a aplicação será dotada de *repetibilidade*, ou seja, a possibilidade da solução técnica ser repetida indefinidamente *sem a intervenção pessoal do homem*⁴⁹. Careceriam de utilidade industrial os métodos de tingir cabelo, etc.⁵⁰.

48 Diretrizes de exame do INPI (outras áreas), encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/diretrizes2.pdf>. “1.5.3 Não suscetível de aplicação industrial O conceito de aplicação industrial deve ser analisado com a devida flexibilidade quanto a seu significado, sendo aplicável também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais. O termo indústria deve ser compreendido, assim, como incluindo qualquer atividade física de caráter técnico, isto é, uma atividade que pertença ao campo prático e útil, distinto do campo artístico. A invenção deve pertencer ao domínio das realizações, ou seja, deve se reportar a uma concepção operável na indústria, e não a um princípio abstrato. Caso o examinador opine pela inexistência de aplicação industrial, emitirá parecer desfavorável”.

49 MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. Tratado de direito comercial brasileiro. Atualizado por Ricardo Rodrigues Gama. Campinas: Russell Editores, 2003. , (p. 153) , “A invenção deve ser real, por outra, a possibilidade de realizar, de executar a idéia do inventor é condição essencial para o reconhecimento legal dela. Isso significa que a invenção deve ser apta a produzir, com os mesmos meios, resultados constantemente iguais; que deve ser suscetível de repetição, estabelecendo o seu autor a relação de causa e efeito entre os meios empregados e o resultado obtido e realizado na invenção. Assim, são excluídas da proteção legal as invenções charlatanescas, que visam a abusar da credulidade do público”.

50 O exemplo é de BEN AMI, Paulina, Manual de Propriedade Industrial, 1983, p. 45. POLLAUD-DULIAN, Frédéric. Droit de la propriété industrielle. Paris : Montchrestien, 1999, p. 91, refuta o exemplo: «On pourrait dire aussi que c'est toute forme d'exploitation économique d'une technique. Par exemple, une méthode concernant l'utilisation d'un certain produit anorexigène sur des animaux ou des humains, pour améliorer l'esthétique du sujet par perte de poids est susceptible d'application industrielle, «puisque, aussi bien, l'invention en cause peut être utilisée par des entreprises dont l'objet consiste à embellir le corps humain ou animal. Des entreprises de ce genre dans le domaine des soins esthétiques, comme par exemple, les instituts de beauté, font partie de l'industrie au sens de l'article 57 CEE, puisque la notion même d'industrie implique l'exercice ininterrompu et indépendant d'une activité avec un but lucratif. ». Do mesmo autor e obra, p. 81 : «Application industrielle et caractère industriel. Par rapport à l'exigence antérieure de caractère industriel, l'application industrielle apparaît comme une condition plus restreinte et, somme toute, assez facile à remplir, ce qu'atteste la rareté des décisions de jurisprudence. L'article L. 611-15 CPI dispose qu' « une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.» L'article R. 612-12 précise, à propos du contenu de la description, que celle-ci doit contenir l'indication du domaine technique auquel se rapporte l'invention et l'indication de la manière dont elle est susceptible d'application industrielle, si cette application ne résulte pas à l'évidence de la description ou de la nature de l'invention. L'épithète «industriel» revêt, en droit des brevets, un sens spécifique. Il désigne le caractère technique et exploitable qui caractérisent l'invention. L'invention doit tendre à l'obtention d'un résultat industriel, c'est-à-dire être susceptible d'une utilisation industrielle. «En effet, comme l'écrit Roubier , le brevet consiste essentiellement en un monopole d'exploitation ; Il faut donc, de toute nécessité, que cette invention puisse faire l'objet d'une exploitation, c'est-à-dire quelle soit susceptible d'être le siège d'une industrie ». Le terme «industrie » est pris au sens le plus large, qui correspond d'ailleurs à celui que révèle l'étymologie. On donne donc traditionnellement à l'adjectif «industriel» un sens très large, de sorte que l'industrie recouvre

Como se mencionou, um invento, para ser patenteável, será técnico em seu objeto, em sua aplicação e em seu resultado ⁵¹; só então esse invento será então avaliado quanto à novidade, inventividade e legalidade.

O afastamento da industrialidade no sistema americano

A construção da patenteabilidade através do conceito de *industrialidade*, que indicamos acima, não se aplica, porém, à prática corrente no sistema americano.

Tem se tornado comum, na prática americana, patentes relativas à solução de problemas na área financeira ou de seguros, inclusive por uso de software específico ⁵². Tal tendência se solidificou a partir da decisão no caso *State Street* ⁵³, que aceitou privilegiar um método de selecionar certos números para calcular base de cálculo de papéis do mercado financeiro para efeitos de imposto de renda.

O tribunal especializado decidiu em tal caso, em apelação, que o tradicional princípio de que só se aceitam como patentes processos que importem em transformações do estado da natureza devia ser abandonado em favor da aceitação de qualquer invento que resultasse em “qualquer transformação dos dados que produzem resultado útil, concretos e tangível” ⁵⁴,

aussi le commerce et l'agriculture. L'objet du droit de la propriété industrielle est très largement conçu, notamment dans la Convention d'Union de Paris de 1883

51 POLLAUD DULLIAN, *La Brevetabilité des Inventions*, Litec, 1997, p. 41 e seg. CHAVANNE e BURST, *Droit de la Propriété Industrielle*, Dalloz, 1990, n.16 e seg., p. 33-34 : « Or l'invention pour être brevetable doit avoir un caractère industriel, dans son objet, son application et son résultat. L'énonciation des trois termes est cumulative. Cela étant, l'expression la plus importante est sans doute celle d'application. Car si l'invention est applicable industriellement, elle a généralement un objet et un résultat industriel.» “Ora a invenção para ser patenteável deve ter um caráter industrial, no seu objeto, na sua aplicação e no seu resultado, a enunciação dos três termos é cumulativa. A expressão mais importante é sem dúvida a de aplicação. Porque se a invenção é industrialmente aplicável, tem geralmente um objeto e um resultado industrial.”

52 United States Patent and Trademark Office, *Interim Guidelines for Examination of Patent Applications for Patent Subject Matter Eligibility*, OG Notices: 22 November 2005

53 *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc.*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998), cert. denied, 119 S.Ct. 851 (1999). Tal como descrita na decisão, assim seria o “invento” em questão: “(...) the transformation of data, representing discrete dollar amounts, by a machine through a series of mathematical calculations into a final share price, constitutes a practical application of a mathematical algorithm, formula, or calculation, because it produces 'a useful, concrete and tangible result' -- a final share price momentarily fixed for recording and reporting purposes and even accepted and relied upon by regulatory authorities and in subsequent trades.” “(...) a transformação de informação, representando separação de valores, por uma máquina através de séries de cálculos matemáticos até o compartilhamento de preços finais, constitui uma aplicação prática de um algoritmo matemático, fórmula, ou cálculo, porque isso produz um ‘resultado útil, concreto e tangível’ – o compartilhamento do preço final momentaneamente fixado com objetivo de gravação e comunicação e igualmente aceito e substituído pela autoridade reguladora e subsequente troca”

54 ““Any transformation of data that produces a useful, concrete, and tangible result”. O caso representa uma mudança na jurisprudência anterior: “The earliest known case on the unpatentability of business methods, often cited as establishing the so-called “business method exception” doctrine, is *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.*, 160 F. 467 (2d Cir. 1908). There, the court held that systems of transacting business, such as a bookkeeping system to prevent embezzlement by waiters, were unpatentable. While many subsequent cases decided by the Federal Circuit have made references to the business method exceptions, they were all ultimately decided on other grounds. See, e.g., *In re Howards*, 394 F.2d 869, 872 (C.C.P.A. 1968). (“Our affirmance of this ground of rejection [based on lack of novelty] makes it unnecessary to consider the issue of whether a method of doing business is inherently unpatentable”); *In re Schrader*, 22 F.3d 290, 296 & n.14, 297-98 (Fed. Cir. 1994) (rejecting patentability on the basis of the mathematical algorithm exception, while making reference to the business method exception)”; “*State Street* has a significant effect on the law of eligible subject matter. First, *State Street* makes the utility requirement more lenient. Second, *State Street* puts an end to the business method exception. The utility requirement maintains that certain types of mathematical subject matter or algorithms, standing alone, represent nothing more than abstract ideas. Once this subject matter is reduced to some type of

mas interpretando que esse resultado deveria ser simplesmente prático, e não mais o que a doutrina europeia denomina de técnico.

Lógico que a fórmula “útil, concreta e tangível”, para expressar o fato de que se pode dar patente em atenção a um efeito *simplesmente prático*, não corresponde à anterior, na qual a natureza do efeito pretendido seria claramente do domínio da química ou da física. Assim, tornar-se-ia invento a idéia de um supermercado, por oposição a uma venda às antigas.

Essa erosão da *industrialidade* não é específica das patentes de método de negócio. Afeta, igualmente, o âmbito das biotecnologias, num aspecto distinto.

Este é um processo mais recente no sistema americano e ainda de resultado duvidoso. Na época do Projeto de Genoma Humano, o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) procurou obter patente para milhares de seqüências de genes numa fase inicial da pesquisa; neste momento, o Escritório Americano de Patentes (USPTO) ⁵⁵ rejeitou tal demanda exatamente pela inexistência de propósito industrial, ou, mais precisamente, de um problema técnico específico a ser resolvido pela informação sobre a seqüência genética ⁵⁶.

A narrativa detalhada desse episódio tem interesse crucial em nossa análise:

practical application, it becomes patentable. The standard for this practical application has been, and remains, the production of "a useful, concrete and tangible result." Alappat, 33 F.3d at 1544. The Federal Circuit in State Street holds that the production of "a final share price momentarily fixed for recording and reporting purposes and even accepted and relied upon by regulatory authorities and in subsequent trades," State Street, 149 F.3d at 1373, is indeed the production of a useful, concrete and tangible result". Traduzindo: "O caso anterior mais conhecido quanto à falta de patenteabilidade dos métodos de negócios, comumente citados como estabelecendo a dita doutrina de "exceção de método de negócio" é Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co., 160 F. 467 (2d Cir. 1908). Nele, o tribunal entendeu que sistemas para conduzir negócio, como um sistema de contabilidade para evitar a apropriação indébita pelos garçons eram não patenteáveis. Enquanto vários casos subsequentes decididos pelo âmbito federal fizeram referência às exceções de método de negócio, todos eles acabaram por decidir com base em outros motivos". Por exemplo: See, e.g., In re Howards, 394 F.2d 869, 872 (C.C.P.A. 1968). "Nossa confirmação deste motivo de rejeição [com base na falta de novidade] torna desnecessário considerar que a questão se o método de negócio é intrinsecamente não patenteável") "; In re Schrader, 22 F.3d 290, 296 & n.14, 297-98 (Fed. Cir. 1994) (rejeitando a patenteabilidade com base na exceção do algoritmo matemático, ao mesmo tempo em que mencionando a exceção do método de negócios)". "State Street tem um efeito significativo no direito aplicável neste assunto. Primeiro, State Street torna a exigência de utilidade menos constritiva.. Segundo, State Street acaba com a exceção de método de negócio. A exigência de utilidade consiste em que determinados tipos de questões matemáticas ou algoritmos, sozinhos, só representam idéias abstratas. Uma vez que esta matéria é levada a algum tipo de aplicação prática, se torna patenteável. O padrão para esta aplicação prática tem sido, e se mantém, a produção de um resultado concreto, útil e tangível". Alappat, 33 F.3d at 1544. The Federal Circuit in State Street holds that the production of "a final share price momentarily fixed for recording and reporting purposes and even accepted and relied upon by regulatory authorities and in subsequent trades," State Street, 149 F.3d at 1373, is indeed the production of a useful, concrete and tangible result", "O Circuito Federal em State Street entende que a produção de um preço final de uma ação momentaneamente fixado para fins de registro e relatório e mesmo aceito e levado em conta pelas autoridades regulatórias nos negócios subsequentes". Comentário ao acórdão encontrado em http://www.law.cornell.edu/patent/comments/96_1327.htm, visitado em 10/11/06. O USPTO em 6 de outubro de 2006 emitiu a patente 7,115,416, inventores Edwards, et al., cobrindo um EST. Vide Brody, Baruch A. Intellectual Property and Biotechnology: The U.S. Internal Experience--Part II Kennedy Institute of Ethics Journal - Volume 16, Number 2, June 2006, pp. 105-128

55Looney (1994:252) "The absence of known functions associated with the gene sequences was fatal under the patent law utility requirement. The discovery by the examiner of several of the claimed sequences in existing genetic databases caused the application to fail the patent law novelty requirement".

56 Diretiva CE 44/98: "(23) Considerando que uma mera seqüência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção patenteável"

In 1991 and 1992, the NIH raised an enormous controversy when it filed patent applications for 2,700 cDNA expressed sequence tags, or ESTs. Recall that by manipulating mRNA, scientists can create these cDNA snippets, which can then help identify and map actual genes. NIH argued that the ESTs were "manufactured" into cDNA by its scientists and that they were useful, in that they served as research probes. On the other hand, the scientists did not yet know the function of the gene that the EST served to identify. Many experts questioned whether a utility patent is to help find something that may be useful for some as yet unknown purpose. At minimum, one should at least know the function of the item—here, the gene—that the probe serves to locate.

Patents on ESTs are also troublesome from a practical standpoint. Because ESTs are only small portions of entire genes, then it is very possible that several different individuals could receive patent on different fragments of the same gene. After more research, scientists ultimately will map the full gene and determine its function. At that point, if someone wants to use the gene in a biotechnology application, that person may have to gain permission from all the different patent holders who own rights to their particular segments of the full gene sequence. NIH, on the other hand, worried that if it published its findings without filing for a patent, then scientists who later determined the full genes and their function would be precluded from enjoying patent rights, based on a lack of novelty. Thus, the government agency argued that it wanted to preserve these rights, so that they could be licensed to U.S. biotechnology developers.

The applications caused an international stir, igniting a frantic response by the British government to withhold information on its gene research discoveries and to begin efforts to patent genes located by its scientists. Also, the applications missed substantial speculation that other governments and private companies would join in a global race to file patent for as many genes and gene fragments of the human body as they could locate. In September 1992, the PTO rejected the EST applications, citing the utility concerns as well as other problems. NIH subsequently amended the applications. However, in 1994, the agency announced that it was withdrawing its patent applications on all ESTs, stating that such patents would not be in the best interests of the public or science. The British government then quickly reached the same conclusion⁵⁷.

Vê-se aqui uma questão típica (embora não específica), da biotecnologia: a conveniência *por parte dos investidores*⁵⁸ de patentear-se tecnologias intermediárias⁵⁹, que levem à aceleração ou qualificação do processo de criação, mas que seriam, a esse título, desprovidas de utilidade final⁶⁰. Sobre isso, dizem Maria José Amstalden Sampaio e Márcio de Miranda Santos:

57 BURGUNDER, Lee, *Legal Aspects of Managing Technology*, South-Western College/West, 4th edition 2006.

58 Trata-se aqui, uma vez mais do exercício de interesses privados que podem, ou não, corresponder ao interesse público nacional ou ao interesse dos países em desenvolvimento. HILGARTNER, Stephen, *Acceptable Intellectual Property*, "Indeed, as patent offices issued a succession of controversial patents on genetically engineered bacteria, transgenic organisms, and genetic sequences of varying lengths and descriptions (not to mention surgical procedures and business methods), many observers worried that the subject matter considered patentable—especially in the United States—threatened to expand without limit. In biotechnology, the ill-defined borders of biological systems and the textual character of DNA sequences contributed to a sense that clear boundaries were not being established. In this context, many commentators likened the rush to patent genes and gene fragments to a "land grab," worrying that the public domain was being restricted without adequate consideration of the consequences". Vide, também, Rai, Arti K. and Boyle, James, "Synthetic Biology: Caught Between Property Rights, the Public Domain, and the Commons" . *PLoS Biology*, Forthcoming Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=941732>

59 A E.U. 5817479 foi a primeira patente para um (EST), concedida em novembro 1998 pelo escritório americano. Os fragmentos do gene descritos na patente consistiram nos cDNAs parciais que codificam kinases do ser humano.

60 Kevin C. Hooper, *Utility and non-operability standards in biotechnology patent prosecution: CAFC precedent versus PTO practice*. *IDEA: The Journal of Law and Technology*, 1996. Phanesh Koneru, *To Promote the Progress of Useful Articles? An Analysis of the Current Utility Standards of Pharmaceutical Products and Biotechnological Research Tools* 1998 38 *IDEA* 625 explica a questão: "[the] application of *Brenner v. Manson*, where the Supreme Court held that an

O USPTO aprova, por exemplo, pedidos de patente de marcadores genômicos EST (“expressed sequence tags”) e SNPs (“single nucleotide polymorphisms”) ou polimorfismos de base única existentes no ADN de organismos. Ocorre que os SNPs são, na verdade, construções existentes na natureza – e são descobertos e não inventados pelos pesquisadores. Portanto é válido questionar-se onde deva ser passada a linha divisória para apropriação do genoma ⁶¹.

Os parâmetros europeus de patenteamento rejeitam, ao momento em que se escreve este estudo, tal tipo de patente ⁶².

Monopólio de utilização de conhecimentos pré-industriais

As patentes do subgrupo C07h21, segundo a Classificação Internacional de Patentes em geral apresentam reivindicações sobre novos processos bioquímicos e biomoleculares cuja obtenção só é possível por conta da capacidade do inventor em mapear, anotar e estabelecer as funções de genes de certo organismo. As seqüências de DNA associadas à invenção são apresentadas no corpo da patente.

Poucas destas biotecnologias são hoje aplicáveis na indústria. A maior parte se mostra muito mais como “conhecimento científico de bancada”, em escala piloto, algumas vezes, mas sem aplicação real e “prática”.

A defesa da viabilidade de tipo de patente tem sido freqüente no âmbito da BIO: demonstra, portanto, a intenção *dos investidores* em proteger ativos do conhecimento em suas fases mais precoces, antecipando, quiçá, os direitos de propriedade sobre futuras invenções baseadas na transcrição genética dos genes incluídos nas patentes, quaisquer que sejam estas invenções.

invention must offer "specific benefit in currently available form" to satisfy the statutory utility requirement. Accordingly, a chemical process that produces a chemical intermediate has no patentable utility and thus is not patentable if that intermediate is useful only as a research tool.

61 Maria José Amstalden Sampaio e Márcio de Miranda Santos, Direitos de Propriedade Intelectual na Agricultura, encontrado em http://www.worldbank.org/research/abcde/eu_2000/pdffiles/santos.pdf. Esse problema específico foi objeto da Questão 190 da AIPPI, encontrada em http://www.aippi.org/reports/resolutions/Q150_E.pdf, visitada em 7/3/2007.

62 The protection of biotechnological inventions in Europe, encontrado em http://www.ipr-helpdesk.org/documentos/docsPublicacion/html_xml/8_protectionBiotechnological-EN%5B0000001089_00%5D.html, visitado em 8/3/2007: " Only an invention can be the subject of a patent. Discoveries, which do not extend human ability, but only human knowledge, are not patentable. It is often held that all biological inventions, which deal with human, vegetable, or animal genes, involve materials which already occur in nature and can therefore under no circumstances be invented, but only discovered. Thus the mere sequencing of a genome belongs to the area of discovery and for that reason alone cannot take advantage of patent protection. It is different if a DNA sequence is released from its natural surroundings by means of a technical procedure and is made available for the first time to a commercial application. Here there is a step taken from knowing to being able. Such a gene is new in the patent sense, if it was not previously accessible to the public as such, and thus technically was not available. The same applies to micro-organisms and natural materials, which are extracted from their complex natural surroundings by technical procedures. It is however essential, when patenting the material which has been isolated, that its special function or useful characteristics can be defined. Directive 98/44/EC also takes this line. Among other things it says: "... the granting of a patent for inventions which concern such sequences or partial sequences should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology: novelty, inventive step, and industrial application; whereas the industrial application of a sequence or partial sequence must be disclosed in the patent application".

Whereas a mere DNA sequence without the indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention.

Atente-se para o fato de que um mesmo gene pode ser responsável por inúmeros processos biomoleculares. Proteger o gene ou a seqüência de DNA que a ele se refere, ainda que de forma “oculta”, como parte de patente de processo biotecnológico, configura uma das ações de apropriação “antecipada” de biotecnologias, ou, a rigor, dos conhecimentos genômicos que lhes possibilitam.

Esta caracterização fornece amplitude à análise do objeto enquanto unidade patenteável, e, principalmente, muda o atributo de oportunidade da inovação, ou seja, permite que alguns atores da rede – em especial os que já possuam patentes que incluam as seqüências de DNA – se apropriem da inovação, ou, pelo menos, venham a litigar sobre outras patentes que utilizem os conhecimentos genômicos utilizados para o sequenciamento dos genes.

Por trás dela está a idéia de que são patenteáveis as “aplicações meramente práticas” (ainda sem industrialidade) da pesquisa científica, que correspondem aos procedimentos biológicos, microorganismos, plantas e animais de composição biomolecular alterada, como os OGM 10. É estratégia *ad hoc* para possibilitar a proteção de ativos baseados em conhecimento, tais como as variedades animais e vegetais de origem natural que adquiriram utilidade prática como resultado das ações derivadas do intelecto humano, reforçando o atributo de apropriação dessas inovações.

Tal polêmica advém, fundamentalmente, da conceituação dada por cada país aos genes ⁶³. A polarização de conceitos contrapõe “a matéria viva tal como encontrada na natureza” ao “que é manipulado pelo homem“. A racionalidade da não-aceitação do patenteamento de genes é a que esses últimos fazem parte, de modo indissociável, dos seres que vivem na natureza, ou da “matéria natural”.

Na visão oposta, genes não existem enquanto unidades isoladas, sendo reconhecíveis apenas por meio do intelecto humano, ou seja, do esforço científico; nela, atribui-se à atividade intelectual humana a responsabilidade pelo isolamento dos genes, o que justificaria a proteção dos direitos de propriedade intelectual sobre estas “descobertas”. Nos dois casos, o direito de cobrar pelo uso da biodiversidade fica radicalizado, o que demonstra como as negociações em propriedade intelectual visam sempre mudar as condições de oportunidade para o uso da inovação.

63 Como descreve o documento IP/C/W/369/Rev.1, revised 9 March 2006, encontrado em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw369r1.doc, visitado em 26/1/2006, quanto às várias posições nacionais quanto ao tema, na discussão da alteração do art. 27.3 (b) de TRIPS: “41. There has been some discussion on the patenting of genes and, more specifically, DNA sequences. It has also been said that there appeared to be a number of different views among Members on the granting of patents in regard to DNA sequences : it is sufficient to discover a certain sequence of the DNA; it is necessary also to describe the function of the DNA sequence; a distinct diagnostic and therapeutic application should also be identified for the particular DNA sequence. In the discussion, it has been said that a gene, if isolated and purified from the originating biological material, should be considered to be an invention as it is a particular kind of chemical substance. This is because micro-organisms and genes could be characterised in the patent claims by their structure, by parameters or by other appropriate means. In response it has been said that, while in some cases the biological material is also a chemical, as in the case of artificial enzymes, and hence could be patentable as a chemical, the TRIPS Agreement does not require genes to be patentable, since they are parts of living organisms, except if they also qualify as a micro-organism that is patentable under the national law.”

O nível máximo de patenteamento e os interesses dos países megadiversos

Esta questão relaciona diretamente a Convenção de Diversidade Biológica – CDB⁶⁴ - com os TRIPS. No nível nacional, a implementação de regimes de regulação e de políticas de administração de contratos deve contemplar a ambos.

Uma vez que TRIPS deixa a cargo do país a delimitação máxima de proteção patentária, inclusive sobre organismos vivos e genes (já que o tratado apenas fixa, neste passo, o nível mínimo de proteção), cada um deles orienta a elaboração de seus instrumentos legais a partir do conjunto de pressões políticas e sociais, que contemplam, por sua vez, acordos e convenções como a CDB.

No caso brasileiro, provavelmente levando em conta os direitos aos recursos genéticos autóctones, previstos pela CDB, o teto máximo de proteção patentária não é permitido para inovação derivada de genes, animais e plantas.

O argumento de que a obrigatoriedade de patenteamento, prevista no art. 27 de TRIPS como regra geral, devesse ser estendida para todas as “invenções animais e vegetais”, é um dos pontos mais polêmicos da revisão dos TRIPS. O artigo 27.3 (b)⁶⁵ permite aos membros da OMC excluírem do patenteamento “plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos”. Tal dispositivo seria revisto em 1999 – mas não o foi⁶⁶.

64 Encontrada em http://www2.mre.gov.br/dai/m_2519_1998.htm, visitada em 26/1/2006.

65 Como explica a OMC em seu site oficial, “Broadly speaking, part (b) of paragraph 3 (i.e. Article 27.3(b)) allows governments to exclude some kinds of inventions from patenting, i.e. plants, animals and “essentially” biological processes (but micro-organisms, and non-biological and microbiological processes have to be eligible for patents). However, plant varieties have to be eligible for protection either through patent protection or a system created specifically for the purpose (“sui generis”), or a combination of the two (...)The review of Article 27.3(b) began in 1999 as required by the TRIPS Agreement. The topics raised in the TRIPS Council’s discussions include: - how to apply the existing TRIPS provisions on whether or not to patent plants and animals, and whether they need to be modified - the meaning of effective protection for new plant varieties (i.e. alternatives to patenting such as the 1978 and 1991 versions of UPOV). This has included the flexibility that should be available, for example to allow traditional farmers to continue to save and exchange seeds that they have harvested - how to handle moral and ethical issues, e.g. to what extent invented life forms should be eligible for protection - how to deal with the commercial use of traditional knowledge and genetic material by those other than the communities or countries where these originate, especially when these are the subject of patent applications - how to ensure that the TRIPS Agreement and the UN Convention on Biological Diversity (CBD) support each other. The 2001 Doha Declaration made it clear that work in the TRIPS Council under the reviews (Article 27.3(b) or the whole of the TRIPS Agreement under Article 71.1) and on outstanding implementation issues should cover: the relationship between the TRIPS Agreement and the UN Convention on Biological Diversity (CBD); the protection of traditional knowledge and folklore; and other relevant new developments that member governments raise in the review of the TRIPS Agreement. It adds that the TRIPS Council’s work on these topics is to be guided by the TRIPS Agreement’s objectives (Article 7) and principles (Article 8), and must take development issues fully into account.”. Encontrado em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm, visitado em 26/1/2006. As discussões especificamente quanto às invenções biotecnológicas estão resumidas no documento IP/C/W/369/Rev.1, revised 9 March 2006, encontrado em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw369r1.doc, visitado em 26/1/2006.

66 ABBOTT, Frederick, CORREA, Carlos, et alii, Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge University Press, 2005, p. 395. “TRIPS entered into force on 1 January 1995. Though the review should have taken place in 1999 there has been no agreement at the Council for TRIPS on the meaning of “review”. Developed countries have held that a “review of implementation” is what is called for, while for developing countries a “review” should open the possibility of revising the provision itself. The review of Article 27.3(b) was also one of the TRIPS issues dealt with at the Ministerial Meeting at Doha in 2001. In this respect, the Doha Declaration “19. We instruct the Council for TRIPS, in pursuing its work programme including under the review of Article 27.3(b), the review of the implementation of the TRIPS

Para os países megadiversos, justificar-se-ia a resistência em não acatar a modificação da redação original de tal artigo, já que este garante o direito e o acesso aos recursos genéticos. Em oposição, são ininterruptas as ações que visam à revisão dos critérios de patenteabilidade (Art. 23.1) e da exclusão de patenteabilidade das invenções que atentem contra princípios morais (Art. 23.2), por parte das associações de coordenação mundial de mercados agrícola e farmacêutico ⁶⁷.

A discussão vai mais além, exatamente visando obter um equilíbrio dos interesses públicos e privados, assim como dos interesses nacionais dos países desenvolvidos e em desenvolvimento. O Direito pertinente, assim, tem por fim central tornar harmônicas as dinâmicas de apropriação tecnológica ⁶⁸.

Essas dinâmicas são dependentes, até mesmo, de fatores extralegais, que devem ser contemplados na formulação e implementação de políticas de ciência, tecnologia e inovação, como veremos a seguir.

No Brasil, os primeiros resultados tecnológicos do Genoma Cana ⁶⁹ – tais como processos que reduzem os custos de produção para as cadeias produtivas da cana e do álcool - vêm sendo negociados com parceiros internacionais. Na prática, isto significa inserir os resultados da pesquisa em sistemas de inovação mais afáveis ao patenteamento de biotecnologias baseadas em genômica, por meio dos escritórios americanos e europeus de

Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this Declaration, to examine, inter alia, the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by Members pursuant to Article 71.1. In undertaking this work, the TRIPS Council shall be guided by the objectives and principles set out in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement and shall take fully into account the development dimension.” Implementing this mandate, the Council for TRIPS has been discussing, inter alia, the following agenda items: (a) the review of the provisions of Article 27.3(b); (b) the relationship between TRIPS and the Convention on Biological Diversity (CBD); (c) the protection of traditional knowledge (TK) and folklore. The Council has addressed these items together, due to their interrelated character. Despite consultations held by the Chair, Members have so far not been able to remove their substantive differences over these issues.”

67 OECD, TD/TC/WP(98)15/FINAL: "In the EC, following Article 6 of the Directive 98/44/EC, the following shall be considered unpatentable on the basis of ethical or moral concerns (“ordre public” or morality): processes for cloning human beings; processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; uses of embryos for industrial or commercial purposes; processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes”.

68 Quanto à harmonização necessária desses interesses através de TRIPs, vide BARBOSA, Denis Borges, MONCAYO, Andrés, e CHON, Margaret, Slouching Towards Development In International Intellectual Property, Michigan State Law Review, Spring 2007: “Here, we move from emphasizing principles of TRIPs to the balance of the multiple social welfare goals expressed within TRIPs. The teleological approach presupposes some sort of active adjudication, which also involves weighing the interests when there is a balancing command. Active adjudication in turn requires an articulate and strong dispute settlement mechanism, which was one of the major improvements of WTO over the previous trade system. The TRIPs principles command a vectorial reading. The norms expressed in the Preamble plus Articles 7 and 8 norms indicate opposing interests to be given due respect and reconciliation. One-sidedness in a vectorial system means wiping out the competing interest, which is violation of the system. An effective vectorial approach assumes that all competing interests are to be given some degree of subjective fungibility. That is, any party may be held to the same rigors of the law (in the Rawlsian imaginary extended to the global community approaching a new planet). The question whether a vectorial approach in international trade law is safe or wise is a very serious one; developing and developed country interests are not fully fungible, at least on a short-term perspective, and the longterm view is not the province of adjudicatory bodies. These are real problems. But fact is that the WTO Agreements include vectorial norms, as well as the rule of *pacta sunt servanda*”.

69 DAL POZ, M.E. (2000) Da Dupla à Tripla Hélice: o Projeto Genoma Xylella. Dissertação de Mestrado, Departamento de Política Científica e Tecnológica, Unicamp, Campinas.

patentes. O impedimento de proteção patentária sobre genes, no Brasil, dá ânimo à internacionalização da pesquisa e desenvolvimento de genômica e aumenta a oportunidade dos pesquisadores brasileiros em se inserir no mercado novas variedades vegetais geneticamente alteradas.

Verifica-se aqui uma contradição dos interesses brasileiros públicos e privados. De um lado, ao Brasil, megadiverso, conviria lutar internacionalmente pela manutenção do princípio da industrialidade, para não correr o risco de ter materiais oriundos da sua biodiversidade utilizados para a geração de inovação genômica em outros países.

De outro lado, a pesquisa genômica nacional contribui de modo significativo com os bancos de genes internacionais, depositando seqüências de DNA e dados de proteômica, que aumentam a oportunidade de aproveitamento desses recursos pelos países com capacidade inovativa suficiente para optar pela lógica de apropriação que recusa o princípio da industrialidade, para dar monopólio a fases de conhecimento pré-técnico.

Aponta-se ainda que não seja possível definir se os ganhos sistêmicos desta dualidade de posições serão positivos ou negativos; mas, de qualquer forma, o Estado brasileiro não aportará casos para elaboração jurídica internacional sobre inovações genômicas que está hoje sendo gerada no âmbito da OMC. Esta é uma situação bastante estranha, especialmente para um país que investe em C&T, que vem alcançando excelência científica na área, e que apresenta avanços em termos da competência inovativa das instituições de pesquisa⁷⁰.

Revelação da fonte do material biológico

A condução de processos de solicitação de patente sobre descobertas está hoje baseada em dois sistemas distintos. A permissão para solicitação de patenteamento pode ser obtida a partir de uma descrição baseada em *descrição da tecnologia para a qual se pretende proteção*, ou só é concedida, além da revelação da tecnologia, também da explicitação *objetiva* sobre a origem do material biológico.

As leis nos EUA e de poucos países desenvolvidos seguem a primeira disposição, enquanto países em desenvolvimento – principalmente aqueles que defendem as questões CDB que envolvem propriedade intelectual - perseguem a manutenção do padrão atual de descrição objetiva, o que no caso da biotecnologia, obriga a revelação da origem do organismo utilizado como base para a pesquisa e desenvolvimento tecnológico, ou qual a origem dos genes utilizados, ou seja, que haja plena descrição e definição de origem do material utilizado na descoberta.

A pressão americana por harmonização da legislação sobre propriedade intelectual relaciona a disposição da descrição plena com os mecanismos de transferência de conhecimentos e de tecnologias. A base semântica desta mudança estaria em adotar o conceito de “descrição do material em questão” ao invés de “descrição que traga plena informação”. Ocultar informações seria, claro, essencial para prevenir o que os países desenvolvidos chamam de “biopirataria”, que, em sua interpretação, significa “cópia de

70 Para uma visão contrastante, em face dos interesses indianos, vide SETHI, Anuranjan, "Patenting Genes: Understanding Legal and Policy Implications" (September 2005). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=897436>.

biotecnologia”. Ao contrário, na interpretação dos países detentores de recursos genéticos, a biopirataria se relaciona à “apropriação de material vivo autóctone para fins comerciais”.

Organizações de defesa de grupos privados em biotecnologia, como a *Biotechnology Industry Organization* (BIO) vem efetivamente conduzindo as negociações no âmbito de cada país – os EUA em particular - para que a legislação sobre propriedade intelectual possa refletir sua oposição à abertura de informações acerca:

- a) da origem geográfica do material usado para fazer ou para alcançar utilidade para uma invenção (posição compartilhada por empresas de bioprospecção em todo o mundo, não somente nos EUA);
- b) do consentimento ou não consentimento da fonte geradora do objeto a ser patenteado (referindo-se ao consentimento de uso do material por parte de populações indígenas que ocupam as áreas que são fontes de recursos genéticos);
- c) prova de submissão às leis e regimes de regulação que governam a utilização de amostras genéticas de plantas, animais, microrganismos, etc.

Este movimento se funda na já citada interpretação dos direitos de propriedade intelectual sobre genes nos EUA - de que esses não existem na natureza de modo isolado. Por isso, não haveria motivo para restringir o acesso aos recursos genéticos de territórios nacionais ou àqueles cujos detentores são “comunidades locais”.

Contrastando com a posição dos EUA e mesmo indo de encontro ao interesse de empresas de biotecnologia, a manutenção do atual padrão da obrigatoriedade de plena informação sobre materiais básicos para pesquisa deve ser apoiada pelas ações de instituições de pesquisa brasileiras, que certos autores⁷¹ chamam de Organizações-chave da biotecnologia no Brasil.

A excelência da pesquisa científica e tecnológica desenvolvidas nessas instituições brasileiras e sua capacidade em manter a competitividade dos mercados agroindustriais com base nestas atividades poderão servir de contraponto para o argumento da BIO de que países em desenvolvimento defendem a exclusão do conceito de “informação oculta” apenas com fins de biopirataria tecnológica. A questão se coloca, para a hipótese brasileira, de forma claramente diversa do panorama desenhado pela BIO: no Brasil, uma vez chegado ao patamar de igualdade de pesquisa em termos da geração de inovação, interessaria garantir, como *segunda vantagem competitiva*, o controle sobre o acesso aos recursos genéticos do País.

Suficiência descritiva e identificação do campo técnico

A técnica de reivindicação de certos tipos de patentes exige a identificação dos “campos técnicos” aos quais a invenção se relaciona. Tal requisito é diretamente resultante da identificação do problema técnico a cuja resolução a invenção se volta.

Os níveis de categorização desses campos podem ser mais ou menos específicos, segundo a legislação de cada país. Se a declaração de conteúdo for excessivamente concisa, será difícil decidir a respeito do caráter inovativo do produto, para que então possa ser aceito

71 SILVEIRA, J.M.F.J., FONSECA, M.G.D. e DAL POZ, M.E. (2002) – Potencialidades e Obstáculos à Comercialização de Biotecnologias no Brasil – Estudo para MCT; Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos. Brasília.

enquanto objeto de patenteamento. Ao contrário, se forem excessivamente detalhadas, tais aspectos poderão limitar a proteção de muitas invenções e descobertas, já que multiplica os atributos do produto a serem considerados para que o objeto seja definido como invenção. A redução do nível de detalhamento é uma estratégia amplamente utilizada para guardar segredo sobre a invenção.

De fato, a alta variabilidade do grau de detalhamento da especificação técnica exigida pelas leis de diferentes países dificulta a análise comparativa das famílias de patentes. Tal multiplicidade de critérios constitui-se também em um obstáculo para as tomadas de decisão acerca do caráter do objeto, já que os agentes não são capazes de obter plena informação nem toda a racionalidade que estas decisões demandam.

O caráter limitante da pormenorização excessiva das características do objeto é aprofundado pela conseqüente necessidade de conferência e descrição de todas as impossibilidades (ou fatores permissivos) inerentes à comparação entre objetos já patenteados e aqueles que estão sendo encaminhados para patenteamento. Este aspecto é especialmente válido para o caso brasileiro, no qual os processos de solicitação de patentes demoram de oito anos, em média.

Conclusões

A crescente incorporação de biotecnologias pelos setores agroindustriais e farmacêuticos em mercados mundializados faz surgir o debate sobre os direitos de propriedade intelectual e sobre a apropriação econômica dos resultados da pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Este cenário de análise tem o interesse em melhorar a capacidade brasileira em utilizar biotecnologia para o aumento da competitividade industrial agrícola, para a redução dos custos governamentais com pagamento de royalties de medicamentos, anti-retrovirais proprietários usados em programas de saúde pública de controle de AIDS⁷², etc.

A posição do Brasil é ímpar, em relação a todos os outros países do mundo: é o único país detentor de biodiversidade que também realiza pesquisa científica que pode gerar biotecnologias de inserção nos mercados nacional e internacional. Esta situação justifica que se aprofunde a compreensão sobre os investimentos públicos em pesquisa, sobre as relações entre natureza e propriedade e sobre direito ao uso de recursos naturais e apropriação de inovações...

Bibliografia

ABBOTT, Frederick, CORREA, Carlos, , et alii, Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge University Press, 2005

AIPPI, Questão 190 da AIPPI, encontrada em http://www.aippi.org/reports/resolutions/Q150_E.pdf, visitada em 7/3/2007.

72 SILVEIRA, J.M.F.J., FONSECA, M.G.D. e DAL POZ, M.E.. op. Cit.

ANDERSEN, B. (2002) The Neglected Patent Controversies in the Twenty First Century, draft. Workshop: *Frontiers and Trends: frontiers of innovation research and policy*”, Instituto de Economia ,UFRJ, Rio de Janeiro.

BAIN (1956). *Barriers to New Competition* Cambridge (Mass): Harvard University Press.

BARBOSA, Denis Borges, in Anais do III Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia, Rio de Janeiro, 24, 25 e 26 de julho de 2000, Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro, Associação Brasileira das Instituições, de Pesquisa Tecnológica - ABIPTI, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI:

BARBOSA, Denis Borges, MONCAYO, Andrés, e CHON, Margaret, Slouching Towards Development In International Intellectual Property, Michigan State Law Review, Spring 2007.

BARBOSA, Denis, et alii, Direito da Inovação, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2006, p. 87-105.

BARROSO, Luis Roberto, Relações de direito intertemporal entre tratado internacional e legislação interna. Interpretação constitucionalmente adequada do TRIPS. Ilegitimidade da prorrogação do prazo de proteção patentária concedida anteriormente à sua entrada em vigor, Revista Forense – Vol. 368

BARZEL, Y. (1997). *Economic Analysis of Property Rights*, 2ª ed. Cambridge: Cambridge Univ. Press.

BEN AMI, Paulina , Manual de Propriedade Industrial, 1983, p. 45.

BIO - Biotechnology Industry Organization (2002). *Response letter on public comments on questions pertaining to global patent law harmonization*. Documento dirigido ao US Patent and Trade Office, org. John Santamauro .

BOUCHARD, Ron A, "Balancing Public and Private Interests in Commercialization of Publicly Funded Biomedical Technologies: Is There a Role for Compulsory Government Royalty Fees?" (January 2007). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=958928>

BRODY, Baruch A. Intellectual Property and Biotechnology: The U.S. Internal Experience--Part II Kennedy Institute of Ethics Journal - Volume 16, Number 2, June 2006, pp. 105-128

BULL, A.T., HOLT, G. e LILLY, M.D. (1982). *Biotechnology, international trends and perspectives*. OCDE, Paris.

BURGUNDER, Lee, *Legal Aspects of Managing Technology*, South-Western College/West; 4th edition 2006.

CARLSSON, B. E JACOBSSON, S. (1997). In search of useful public policies: key lessons and issues for policy makers. In: *Technological Systems and Industrial Dynamics*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, pp. 299-316.

CHAVANNE, Albert & BURST, Jean Jaques. *Droit de la propriété industrielle*. Paris: Dalloz, 1993

CORIAT, B., ORSI, F. e WEINSTEIN, O. (2002). Science-based innovation regimes and institutional arrangements: from science-based “1” to science-based “2” regimes: towards a

new science-based regime? DRUID Summer Conference on "Industrial Dynamics of the New and Old Economy - who is embracing whom?" Copenhagen/Elsinore, Junho de 2002.

DAL POZ, M.E. (2000) Da Dupla à Tripla Hélice: o Projeto Genoma *Xylella*. Dissertação de Mestrado, Departamento de Política Científica e Tecnológica, Unicamp, Campinas.

EGGERTSON, T. (1990). *Economic Behavior and Institutions*, Cambridge: Cambridge University Press.

EPO, *Biotechnology Comparative Study on Biotechnology Patent Practices of the European Patent Office, the Japanese Patent Office and the US Patent and Trademark Office*, encontrado em <http://www.epo.co.at/tws/sr-3-bio.htm>, ambos visitados em 6/3/2007.

_____, *Joint report comparing the positions of the European Patent Office, the Japanese Patent Office and the US Patent and Trademark Office on patentability of DNA fragments (June 1999)*, encontrado em <http://www.epo.co.at/tws/sr-3-b3b.htm>

EUROPA, *The protection of biotechnological inventions in Europe*, encontrado em http://www.ipr-helpdesk.org/documentos/docsPublicacion/html_xml/8_protectionBiotechnological-EN%5B0000001089_00%5D.html, visitado em 6/3/2007.

FOWLER, C. 2003. *The Status of Public and Proprietary Germplasm and Information: An Assessment of Recent Developments at FAO*. *IP Strategy Today* No. 7-2003.

FUROBOTN, E. e RICHTER, R. (1998) *Institutions and Economic Theory*. The University of Michigan Press, first paperback edition, 556p.

GHOLZ, Charles L., *First - To - File Or First - To - Invent?*, <http://www.oblon.com/Pub/GholzFirsttoFile.html>,

HILGARTNER, Stephen, *Acceptable Intellectual Property*, encontrado em <http://www.arts.cornell.edu/english/biopolitics/hilgartner1.pdf>, visitado em 8/3/2007

HOPER, Kevin C., *Utility and non-operability standards in biotechnology patent prosecution: CAFC precedent versus PTO practice*. *IDEA: The Journal of Law and Technology*, 1996.

IICA (2000). Instituto Interamericano de Cooperação para Agricultura. "A Propriedade Intelectual e as Novas Biotecnologias, da perspectiva do Comércio Agrícola, Francisco A. Silvia Salazar e Jorge Cabrera (org.).

INPI, *Diretrizes de exame do INPI (outras áreas)*, encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/diretrizes2.pdf>.

JONES, G. R. (1983). *Transaction costs, property rights and organizational culture: an exchange perspective*, *Administrative Science Quarterly* 28: 454-467.

KONERU, Phanesh, *To Promote the Progress of Useful Articles? An Analysis of the Current Utility Standards of Pharmaceutical Products and Biotechnological Research Tools* 1998 38 *IDEA* 625 l.

LACASA, I. D., REISS, T. (2001). Influence of policies and general settings on actor performance in biotechnology, EPHOHITE, Fraunhofer Institute Systems and Innovation Research, Draft.

LADAS, Biotechnology and United States Patent Practice encontrado em <http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/Biotechnology.USA.html>, visitado em 6/3/2007.

MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. Tratado de direito comercial brasileiro. Atualizado por Ricardo Rodrigues Gama. Campinas: Russell Editores, 2003.

METCALFE, J. S. (2002) Equilibrium and evolutionary foundations of competition and technology policy: new perspectives on the division of labour and the innovation process. Workshop: Frontiers and Trends: frontiers of innovation research and policy”, Instituto de Economia, UFRJ, Rio de Janeiro.

OECD Intellectual Property Practices In The Field Of Biotechnology, encontrado em <http://www.ipr-helpdesk.org/docs/docs.EN/02E91842.pdf>, visitado em 6/3/2007.

_____ Doc. TD/TC/WP(98)15/FINAL

ORSENIGO, L. *The emergence of biotechnology*. London: Pinter Publishers, 1989.

POLLAUD DULLIAN, Frederic, *La Brevetabilité des Inventions*, Litec, 1997.

_____. *Droit de la propriété industrielle*. Paris : Montchrestien, 1999

RAI, Arti K. and BOYLE, James, "Synthetic Biology: Caught Between Property Rights, the Public Domain, and the Commons" . PLoS Biology, Forthcoming Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=941732>

SAMPAIO, Maria José Amstalden e SANTOS, Márcio de Miranda, *Direitos de Propriedade Intelectual na Agricultura*, encontrado em http://www.worldbank.org/research/abcde/eu_2000/pdf/santos.pdf.

SETHI, Anuranjan, "Patenting Genes: Understanding Legal and Policy Implications" (September 2005). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=897436>.

SILVEIRA, J.M.F.J., FONSECA, M.G.D. e DAL POZ, M.E. (2002) – *Potencialidades e Obstáculos à Comercialização de Biotecnologias no Brasil* – Estudo para MCT; Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos. Brasília.

USPTO, Guidelines de 2005 do USPTO sobre definição de invento (encontradas em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/preognotice/guidelines101_20051026.pdf

_____ United States Patent and Trademark Office, Interim Guidelines for Examination of Patent Applications for Patent Subject Matter Eligibility, OG Notices: 22 November 2005

WOLF, Maria Thereza, Os centros depositários de microorganismos, encontrado em <http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=mtw3&pos=5.2&lng=pt>, visitado em 8/3/2007.

WTO, documento IP/C/W/369/Rev.1, revised 9 March 2006, encontrado em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw369r1.doc, visitado em 26/1/2006

___, documento IP/C/W/369/Rev.1, revised 9 March 2006, encontrado em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw369r1.doc, visitado em 26/1/2006.

ZARRILLI, S. International trade in genetically modified organisms and multilateral negotiations. UNCTAD/DITC/TNCD/1, Jul. 5, 2000.