



Programa de Pós-graduação em Direito
Mestrado em Direito das Relações Internacionais

Ana Ligia Sarmiento Pôrto

A Propriedade Intelectual na Biotecnologia Animal:
a adoção de sistema *sui generis* para a proteção dos animais

Brasília

2011

Ana Ligia Sarmiento Porto

A Propriedade Intelectual na Biotecnologia Animal:
a adoção de um sistema *sui generis* para a proteção dos animais

Dissertação apresentada como requisito
parcial para obtenção do grau de mestre
em Direito das Relações Internacionais
pelo Centro Universitário de Brasília.

Orientadora: Prof. Dra. Maria Edelvacy
Pinto Marinho

Brasília

2011

Ana Ligia Sarmiento Pôrto

A Propriedade Intelectual na Biotecnologia Animal:
a adoção de sistema *sui generis* para a proteção dos animais

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Direito e Políticas Públicas pelo Centro Universitário de Brasília.

Orientadora: Prof. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho

Brasília, 14 de dezembro de 2011

Banca examinadora

Profa. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho

Prof. Dr. Gustavo Ferreira Ribeiro

Prof. Dr. Denis Borges Barbosa

Dedicatória

Ao meu Anjo da Guarda,
porque Deus age em seu intermédio.
Aos meus queridos Pais Antonio e Adelaide;
e irmãos Luis Cláudio e Anelise,
por serem meus companheiros nesta vida

Agradecimentos

AGRADEÇO:

A Deus,
*cuja bondade me sustentou ontem,
sustenta hoje e
sempre me sustentará.*

Aos Amigos:
Iraci, Daniela, Salete, Jaqueline, Ademar, Walnice
*pelas emanções de amor, carinho e amizade
que me incentivaram neste trabalho.*

Aos colegas da Biblioteca da Embrapa
pela atenção e dedicação profissional.

A Prof. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho
pela sua atenção e profissionalismo

A todos os Professores e Colegas do Curso de Mestrado
por serem os companheiros nesta jornada de conhecimento.

*“Ainda que eu falasse
as línguas dos homens e dos anjos,
e não tivesse amor,
seria como o metal que soa
ou como o sino que tine.
E ainda que tivesse o dom de profecia,
e conhecesse todos os mistérios e toda a ciência,
e ainda que tivesse toda a fé,
de maneira tal que transportasse os montes,
e não tivesse amor, nada seria.
E ainda que distribuísse toda
a minha fortuna para sustento dos pobres,
e ainda que entregasse
o meu corpo para ser queimado,
e não tivesse amor,
nada disso me aproveitaria.”
(1ª Carta aos Coríntios, Capítulo XIII)*

Resumo

A presente dissertação tem a finalidade de propor um sistema *sui generis* para a proteção dos animais no cenário da propriedade intelectual após a celebração do Acordo TRIPS na metade da década de 1990, que estabeleceu a concessão de patentes a qualquer invenção, independente da área tecnológica, na qual há os requisitos essenciais de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O sistema de patentes tem sido usado como arcabouço legal para regulamentar a concessão de patentes para as novas tecnologias, mas suas limitações não permitem que se aborde a proteção aos animais com todas suas particularidades biológicas desde o processo de criação até o consumo pelo homem.

Assim, como o §3º(b) do artigo 27 do Acordo facultou aos países concederem patentes aos seres vivos “não humanos”, este trabalho sugere um sistema *sui generis* nos moldes da Convenção UPOV pela liberdade legislativa que tal sistema concede aos atores envolvidos no processo de criação e desenvolvimento de invenções biotecnológicas de origem animal de participar do processo de concessão das patentes e considerar as peculiaridades biológicas dos animais.

Palavras-Chaves:

Propriedade intelectual, invenções biotecnológicas, patentes, proteção, animais, sistema *sui generis*, Convenção UPOV

Abstract

This essay aims to propose a *sui generis* system for protecting animals at the intellectual property system after the signature of the TRIPS Agreement that considered patentable any inventions in any technological area such have the requirements of novelty, inventive step and utility.

The patent system has been used as a legal framework to regulate the granting of patents for new technologies, but it has limitations to patenting the animals since the process of criation until the consumption of the animals products by humans.

Thus, as § 3 (b) of Article 27 of the Agreement provided to countries to grant patents on living beings, this work suggests a *sui generis* system as the UPOV Convention because it permits a free law where the interested and involved parts in the creation and development of animal biotechnologics inventions could be participate in the process of granting patents and shall be consider the biological peculiarities of animals in that law.

Key-Words:

Intellectual Property, biotechnologics inventions, patents, protection, animals, *sui generis* system, UPOV Convention

Lista de Siglas

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China, África do Sul

CUP – Convenção da União de Paris

EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EPO – European Patent Office

GATT – General Agreement on Tariffs and Trade

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

IPR – Intellectual Property Rights

LPI – Lei de Propriedade Intelectual

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

ONU – Organização das Nações Unidas

PCT – Patent Cooperation Treaty

PI – Propriedade intelectual

PIB – Produto Interno Bruto

P & D – Pesquisa e Desenvolvimento

TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

UPOV – União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais

USPTO – United States Patent and Trademark Office

WIPO – World Intellectual Property Organization

Sumário	
Resumo	I
Abstract	II
Siglas	III
Sumário	IV
Introdução	VI
Capítulo I – Aspectos Econômicos da Biotecnologia Aplicados à Pecuária	1
1. A Biotecnologia na Pecuária	5
2. A Inovação e a Biotecnologia: panorama mundial e brasileiro	10
3. Considerações Finais	27
Capítulo II – Patenteamento dos Animais: a inadequação do sistema de patentes	30
1. O Acordo TRIPS: a proteção às novas invenções tecnológicas	35
2. Os Animais como Objeto das Patentes Biotecnológicas	41
2.1. As Distinções entre os Animais Introduzidas pelas Técnicas Biotecnológicas	46
2.2. Os Requisitos das Invenções Interpretados nos Pedidos de Patentes para os Animais	51
a) Novidade	52
b) Atividade Inventiva	57
c) Aplicação Industrial	61
d) Descrição Plena e Repetição	64
3. O Patenteamento dos Animais nos Sistemas Legais dos Estados Unidos, União Européia e Brasil	66
3.1. Estados Unidos: a concessão de patentes de animais pelo sistema de patentes	67
3.2. União Européia: o patenteamento de animais por lei específica para biotecnologia	73
3.3. Brasil: a vedação legislativa para o patenteamento de animais	79
4. Considerações Finais	90

Capítulo III – Uma Proposta de Sistema <i>sui generis</i> para a proteção dos Animais	94
1. A Convenção UPOV: um sistema <i>sui generis</i> para as plantas	98
2. Possíveis Elementos Gerais no Sistema <i>sui generis</i> para os animais	101
2.1. Os Objetivos da Proteção	102
2.2. Os Objetos da Proteção: os animais	105
2.3. Os Requisitos para a Concessão de Patentes aos Animais	106
2.4. Os Detentores os Direitos e os Exercícios dos Direitos Concedidos ..	110
2.5. A Exaustão dos Direitos Concedidos	113
2.6. O <i>enforcement</i> dos Direitos Protegidos	118
2.7. A Extinção ou Perda dos Direitos do Obtentor	120
3. Possíveis Elementos Adicionais no Sistema <i>sui generis</i> para os animais	121
3.1. A Ausência de Descrição Plena, Previsão e Descendência do Animal ..	122
3.2. O Depósito do Material Genético dos Animais para Efeito das Patentes.	124
3.3. A Exclusão de Patente de Animais contrários à Ordem Pública e à Moral	125
3.4. A Violação do Bem-Estar dos Animais usados nas Pesquisas	130
3.5. A Observância de Normas de Biossegurança no Consumo dos Animais e na Transferência de Material Genético Animal	133
4. Considerações Finais	136
Conclusões	XI
Referências Bibliográficas	XVI

Introdução

A presente dissertação tem a finalidade de propor um sistema *sui generis* para a proteção dos animais no cenário da propriedade intelectual após a celebração do Acordo TRIPS na metade da década de 1990, que estabeleceu a concessão de patentes a qualquer invenção, em qualquer área tecnológica, desde que preencha os requisitos essenciais de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.¹

O §3º (b) do artigo 27 faculta aos Estados-membros do Tratado que não concedam patentes para as plantas e animais, e impõe a proteção dos microrganismos. Com relação às plantas, esse dispositivo permite a adoção de um sistema *sui generis*, a atualização do sistema de patentes ou a combinação de ambos os sistemas. Assim, o Acordo TRIPS não proíbe o patenteamento dos animais pelo sistema de patentes ou pela adoção de um sistema *sui generis* como para as plantas.

Considera-se a propriedade intelectual um importante instrumento para a promoção do desenvolvimento de um país, cuja esfera de atuação não se restringe à remuneração do inventor como estímulo da sua produção científica, mas como mecanismo de controle para a entrada e saída de investimentos, promoção de setores estratégicos da indústria, possibilitando a difusão dos produtos e processos decorrentes do invento.²

A partir da metade do Século XX, o desenvolvimento tecnológico trouxe uma outra percepção da ciência para o homem porque as invenções demoravam em estar acessíveis à sociedade, podendo-se citar a televisão que foi inventada em 1907 e disponibilizada ao homem a partir de 1936. Entretanto, esse cenário se modificou com o desenvolvimento das pesquisas na área da biologia ao se unir com

¹ “O Acordo TRIPS é um dos anexos à Ata Final anexa ao GATT celebrado em 1985 após a Rodada Uruguai, que criou a Organização Mundial de Comércio – OMC para abrigar o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio modificado, a questão dos serviços com modificações no Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços – GATS, e a propriedade intelectual com a celebração de um Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, que são os tripés sobre aos quais se assenta a OMC no que se refere a sua base normativa”. LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. Estudo avaliativo. São Paulo, v. 9, n. 23, Apr. 1995. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141995000100016&lng=en&nrm=isso, acessado em 16Nov.2011.

² VARELLA, Marcelo. Políticas Públicas para Propriedade Intelectual no Brasil. Propriedade Intelectual e Desenvolvimento (Org.). São Paulo, SP: Lex Editora – Aduaneiras, 2005, p. 171.

a alta tecnologia, resultando na biotecnologia, que não era uma área desconhecida para o homem porque ele utilizava de ferramentas biotecnológicas para desenvolver vinhos, pães, sementes e animais mais resistentes por meio da fermentação e melhoramento tradicional.³

A “nova biotecnologia” surgiu a partir das descobertas do DNA⁴ recombinante na década de 1950, da fusão nuclear nas células e o aperfeiçoamento de técnicas de bioprocessamento para uso industrial e transformaram as ciências da vida por terem extinguido as barreiras na formação das espécies diante da constatação que todos os seres vivos possuíam a mesma informação e código genético.⁵

As técnicas biotecnológicas modificaram as relações do homem com a agricultura ao proporcionar novas plantas geneticamente aperfeiçoadas ou modificadas, cultivares e plantas híbridas resistentes à pragas e fungos, proporcionando um grande desenvolvimento e lucro ao agricultor no campo ao fornecer mais e melhores alimentos para a indústria e aos consumidores, economizando energia, pesticidas, fertilizantes ou níveis reduzidos de compostos químicos, melhores condições de armazenamento e processamento, transformando o agronegócio de tal forma que ficou conhecida como “revolução verde”.⁶

Esse avanço tecnológico demorou a ocorrer na pecuária porque as células de origem animal possuem qualidades biológicas diferentes das vegetais, mas quando o pesquisador conseguiu manipular o código genético dos seres “não humanos” foi que a revolução biotecnológica chegou à porteira das fazendas, chamada de “revolução animal”⁷. Assim, surgiram animais para uso na saúde humana e animal, melhorando as condições sanitárias e qualidade genética dos rebanhos, assim como um aumento na produção de alimentos de origem animal.

³ BOREM, Aluísio e SANTOS, Fabrício. *Biotechnology Simplificada*. 2ª Edição. Viçosa, MG: Editora UFV, 2004, passim.

⁴ DNA é a sigla que significa ácido desoxirribonucleico.

⁵ BALTIMORE, David. *Priorities in Biotechnology*. Priorities In Biotechnology Research for International Development. Washington, DC: National Academy Press, 1982, p. 30.

⁶ OLIVEIRA, M. *Aplicações e Avanços na Área da Biotecnologia Vegetal*. Disponível em <http://www.agrolink.com.br/downloads/80714.pdf>, acessado em 07Jul.2011.

⁷ Denominação criada por Delgado & all no artigo *Livestock to 2020: The Next Food Revolution*. Nairobi, Quênia: International Food Policy Research Institute, 1999, apud EUCLIDES FILHO, Kepler. *Cenários para a pecuária de corte brasileira*. Jornada Técnica em Sistemas de Produção de Bovinos de Corte e Cadeia Produtiva: Tecnologia, Gestão e Mercado, 1., Porto Alegre, RS: 2006, p.5. Disponível em www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf, acessado em 01Set.2011.

Os produtos de origem animal são responsáveis por aproximadamente 30% (trinta por cento) da alimentação mundial, mas não é possível se medir melhor a participação econômica da pecuária na economia mundial porque não há um marco regulatório próprio para regulamentar as invenções biotecnológicas de origem animal. Tal cenário não se vislumbra na biotecnologia vegetal porque tal segmento tem um sistema *sui generis* para assegurar os direitos do obtentor/melhorista.

A biotecnologia proporcionou animais geneticamente manipulados na pecuária: animais de criação aperfeiçoados por técnicas biotecnológicas, animais geneticamente manipulados para uso na saúde humana e as sequências e/ou interação de genes para uso no melhoramento genético do rebanho, mas não há qualquer regulamentação específica para proteger a propriedade intelectual no setor.

Esclarece-se que há concessão de patentes para animais geneticamente manipulados e aperfeiçoados pelo sistema de patentes de alguns países após as decisões da bactéria Chakrabarty e do Onorato pelos Escritórios de Patentes americano e europeu que interpretaram os requisitos objetivos das invenções nos pedidos de patenteamento dos seres vivos.

Entretanto, o atual sistema de patentes não se apresenta como processo adequado para a proteção dos animais por desconsiderar as especificidades biológicas dos animais, não permitir uma discussão na sociedade dos benefícios da criação de um novo animal para tratar de doenças ou fornecer órgãos para transplantes humanos, não considerar o sofrimento e maus-tratos na criação do animal e não estabelecer direitos para pecuarista na reprodução do animal protegido para uso próprio.

Assim para tais peculiaridades atinentes aos animais geneticamente manipulados, esta dissertação tem o objetivo de sugerir a adoção de um sistema *sui generis* nos moldes adotados para as plantas, proporcionando um desenvolvimento econômico associado a um marco regulatório eficaz para a biotecnologia animal. Para isso, foi organizada em três capítulos com objetivo de analisar a questão da proteção dos animais e propor um sistema *sui generis* para tal segmento biotecnológico.

No Capítulo I, procurou-se analisar a viabilidade e o interesse econômico dos países para se discutir a criação de um sistema de proteção *sui generis* para os produtos e processos de origem animal. Inicialmente, fez-se um estudo dos fatores e justificativas sócio-econômicas que fundamentam a reivindicação de um marco regulatório próprio para os produtos e processos de origem animal, especialmente aquelas inovações que envolvam animais geneticamente modificados. Com relação ao Brasil, esse exame será realizado em função da relevância da pecuária para a economia nacional e a produção de inovação brasileira nesse setor, demonstrando a importância do setor para a adoção de um sistema de proteção aos animais.

Assim, buscou-se uma análise econômica da biotecnologia desde sua definição até o levantamento da sua participação na pecuária, traçando um panorama da inovação no mundo e Brasil, demonstrando a importância econômica da biotecnologia animal para implementação de um sistema próprio para a proteção dos animais no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC.

O Capítulo II estudou o patenteamento dos animais para efeitos da propriedade intelectual interpretado pelos escritórios de patentes dos Estados signatários da Convenção da União de Paris – CUP nos primeiros pedidos para seres vivos. Além disso, procurou demonstrar que o atual sistema de patentes não se apresenta como processo adequado para o patenteamento dos animais por desconsiderar as especificidades biológicas dos animais, não permitir uma discussão na sociedade dos benefícios da criação de um novo animal para tratar de doenças ou fornecer órgãos para transplantes humanos, não considerar o sofrimento e maus-tratos na criação do animal e não estabelecer direitos para pecuarista na reprodução do animal protegido para uso próprio.

Por fim, o Capítulo III teve o objetivo de propor um sistema *sui generis* de proteção as animais, sugerindo os elementos gerais e os adicionais para os animais que possa assegurar ao obtentor o uso, a exploração e comercialização dos animais geneticamente manipulados e do material genético animal com a finalidade de aprimorar e desenvolver a pecuária, proporcionando alimentos seguros e saudáveis para o homem como tem procurado oferecer o sistema UPOV para as plantas.

Para se realizar este estudo se usou como metodologia de pesquisa a leitura de livros e artigos na área de propriedade intelectual tanto na forma física como eletrônica, assim como a pesquisa e compilação de dados bibliométricos do setor biotecnológicos elaborados pela OCDE, ABDI e Biominas, utilizando-se notas de rodapé numérica ao fim de cada página para esclarecer o leitor sem necessitar deslocar-se para o fim do capítulo ou da dissertação, assim como as traduções são livres por parte do mestrando, com o texto original em notas de rodapé conforme o caso.

Assim, o presente estudo tem a finalidade de contribuir com a questão da proteção dos animais no cenário mundial e brasileiro da propriedade intelectual haja vista que o §3º(b) do artigo 27 do Acordo TRIPS facultou aos países conceder patentes aos seres vivos “não humanos”, sugerindo-se a adoção de um sistema *sui generis* nos moldes da Convenção UPOV pela liberdade legislativa que tal sistema concede aos atores envolvidos no processo de criação e desenvolvimento de invenções biotecnológicas de origem animal em participar do processo de concessão das patentes ao considerar as peculiaridades biológicas dos animais.

CAPÍTULO I – Aspectos Econômicos da Biotecnologia Aplicada à Pecuária

A presente dissertação tem como objetivo analisar a viabilidade e o interesse da comunidade econômica internacional e brasileira na criação de um sistema de proteção *sui generis* para os produtos e processos de origem animal. Inicialmente, será analisada a existência de fatores e justificativas sócio-econômicas que fundamentam a reivindicação de um marco regulatório próprio para os produtos e processos de origem animal, especialmente aquelas inovações que envolvam animais geneticamente modificados. Esse exame será feito tendo em vista a relevância da pecuária para a economia mundial e brasileira, com um pequeno estudo da produção de inovação nacional nesse setor.

Para isso, buscou-se uma análise econômica da biotecnologia desde sua definição até o levantamento da sua participação da biotecnologia na pecuária, traçando um panorama da inovação no mundo e Brasil, demonstrando a importância econômica da biotecnologia animal para implementação de um sistema próprio para patentear os animais no âmbito da Organização Mundial do Comércio - OMC¹.

O termo biotecnologia não pode ser definido como a associação da biologia com a tecnologia porque a elaboração do seu conceito não é o resultado da manifestação de diversas atividades e áreas de interesse de forma clara e precisa como as demais ciências, mas resultado de uma batalha silenciosa entre os diversos grupos e instituições que compõem suas áreas de atuação, buscando evidenciar suas áreas de pesquisa e aumentar seu poder político com a distribuição de recursos humanos e/ou financeiros associados à exploração econômica dos produtos e processos biotecnológicos.²

¹ Tradução de World Trade Organization – WTO.

² Ver o estudo realizado por José de Souza Silva no texto “A Biotecnologia e a economia política de sua definição”, cuja discussão surgiu “*por causa da impossibilidade de uma definição consensual de biotecnologia, a qual está associada à complexidade da conciliação de interesses divergentes, faz-se uma revisão do conceito a partir de dicionários, especialistas e instituições. Apresenta-se a “velha” biotecnologia; em seguida, diferencia-se a “velha” da “nova” biotecnologia, e então analisa-se a batalha desempenhada por interessados em definir a biotecnologia. Qual definição triunfará? O conflito de interesses implícito na controvérsia revela apenas uma diminuta parte do “iceberg” de contradições de ordem econômica e política mais profundas – existentes e potenciais – da chamada biorrevolução*”. SILVA, José. A Biotecnologia e a Economia Política de sua Definição. Disponível em http://webnotes.sct.embrapa.br/pdf/cct/v07/cc07n1_3_04.pdf, acessado em 24Fev.2010.

A maior dificuldade para se definir a expressão biotecnologia reside no entendimento de ser uma ciência nova do Século XX. Entretanto, a manipulação de animais, plantas e microrganismos com a fermentação e conservação de alimentos, a enxertia de plantas e uso de microrganismo para produzir alimentos e plantas sempre foram conhecidas do homem, sendo chamada de “velha biotecnologia”. A “nova biotecnologia” surge com as descobertas da manipulação do DNA³ recombinante, da fusão nuclear nas células e o aperfeiçoamento de técnicas de bioprocessamento para uso industrial⁴, que extinguiram as barreiras na formação das espécies porque todos os seres vivos possuem o DNA como molécula fundamental portadora da informação gênica e compartilham o mesmo código genético determinante das proteínas que os compõem.⁵

Na área econômica, a definição da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI⁶, considera que a biotecnologia para efeitos da propriedade industrial abrange “todos os desenvolvimentos tecnológicos referentes a organismos vivos (o que inclui animais, plantas e microrganismos) e outros materiais biológicos”.⁷

³ DNA é a sigla para ácido desoxirribonucléico.

⁴ “The new capability is called “biotechnology” yet biotechnology is not new. Biology has been harnessed for years to produce wines, beers, vinegar, foods, solvents, ethanol as an energy source, and drugs. What is new about the “new” biotechnology is the style of approach and methodologies now available. The “old” biotechnology chiefly manipulated microorganisms or plant foods, a selection was the major force behind production of desired traits. Occasionally, mutagenesis increased our ability to select, but there was very little possible in the way of directed alteration. The new biotechnology uses knowledge about the interior of cells to direct and manipulate the products they make. Although we are still essentially manipulating elements that were provided by nature, we are now taking the pieces out of cells, manipulating them, reinserting them, and thus heightening the capabilities of those cells to produce what we desire. It is important to remember that the amount of manipulation involved is as small as possible and that the major materials-DNA sequences in many case-are provided by nature and are the products of millions of years of evolution. This is, of course, mainly recombinant DNA technology”. BALTIMORE, David. Priorities in Biotechnology. Research for International Development. Washington, DC: National Academy Press, 1982, p. 30.

⁵ BOREM, Aluísio e SANTOS, Fabrício. Biotecnologia Simplificada. 2ª Edição. Viçosa, MG: Editora UFV, 2004, p.17-18.

⁶ Tradução de Word Intellectual Property Organization – WIPO.

⁷ Conceito proposto na 1ª Sessão do Comitê de Peritos em Invenções Biotecnológicas e Propriedade Industrial da OMPI: “In any case, all technological developments concerning living organisms (which include animals, plants and microorganisms) and other biological material should be covered by the study”. WIPO. Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property. Documento WIPO/BIOT/CE-I/3, 1984, §22, p. 7, tradução nossa. Disponível em http://www.wipo.int/docsarchives/biot_ce_84_i_3_e.pdf, acessado em 04abr.2011.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE⁸, biotecnologia é a “*aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de materiais por agentes biológicos para prover bens e serviços*.”⁹ Essa definição é adotada por 18 (dezoito) membros e 2 (dois) não-membros da organização, permitindo que se obtenha uma compilação de dados estatísticos, econômicos e sociais sobre a concessão de patentes biotecnológicas, os resultados das pesquisas e investimentos na área, os processos de proteção jurídica às atividades acadêmicas, a distinção da biotecnologia como ciência e indústria. A partir de tais dados é possível analisar se a participação econômica e impacto social da biotecnologia justificam a regulamentação pelo sistema de patentes.¹⁰

As principais áreas de atuação da biotecnologia são agricultura, bioenergia, insumos, meio ambiente, saúde animal e saúde humana¹¹, com uma participação muito significativa no desenvolvimento de medicamentos para gerar substâncias terapêuticas em condições de serem produzidas e comercializadas em larga escala, nos quais cerca de 50% (cinquenta por cento) dos medicamentos utilizam produtos biológicos ou derivados de processos biotecnológicos.¹²

A partir da década de 1960, a biotecnologia é responsável por um crescimento do potencial econômico da agricultura ao desenvolver plantas transgênicas, cultivares e plantas híbridas resistentes às pragas e fungos, possibilitando ao homem lidar com a natureza, o clima e as estações, diminuindo a escassez de alimentos e diminuindo a fome da humanidade, além de proporcionar maior lucro aos agricultores, às indústrias de alimentos e aos consumidores com a produção

⁸ Tradução de Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD.

⁹ “*the application of scientific and engineering principles to the processing of materials by biological agents to provide goods and services*”. BULL, Allan et al. *Biotechnology: Internacional Trends and Perspectives*. Paris: OCDE, 1982, p.18, tradução nossa. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/34/9/2097562.pdf>, acessado em 26Fev.2010.

¹⁰ “*Eighteen OECD countries and two non-member countries used the OECD definitions in their surveys. Korea limits biotechnology to ‘modern’ or third-generation biotechnologies that are similar to the OECD list-based definition. Austria is a particular case, in that the biotechnology data were not directly collected by means of a survey but rather by data linking. Japan and Brazil used biotechnology definitions that include traditional biotechnologies. Portugal and Slovenia did not include a definition of biotechnology in their surveys*”. BEUZEKOM, Brigitte e ARUNDEL, Anthony. *OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009*. Paris: OCDE, 2009, p.2. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 24Jul.2011.

¹¹ BIOMINAS. *Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009*. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p.7. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011.

¹² EUR. *Communication From The Commission to the Council, The European Parliament, The Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A Stronger European-Based Pharmaceutical Industry For The Benefit Of The Patient –A Call For Action*. 2003, apud ROCHE. *Medicamentos Biotecnológicos, Introdução*. Disponível em <http://www.roche.com.cn/fmfiles/re7193008/pdf/medicamentosbiologicos1.pdf>, acessado em 13JUL.2011

de plantas que usam menos energia, pesticidas, fertilizantes ou com níveis reduzidos de compostos alergênicos ou tóxicos, melhores condições de armazenamento e processamento. A incorporação desses avanços na produção agrícola transformou a agricultura de tal forma que foi chamada de “revolução verde”.¹³

Essa revolução biotecnológica chegou à pecuária quando se conseguiu manipular as células dos seres "não humanos", que possuem aspectos genéticos diferentes dos vegetais e microrganismos. As pesquisas gênicas com animais visam desenvolver a medicação, promover o melhoramento genético, o cruzamento de raças e aumento da produtividade de produtos de origem animal necessário à população sem aumento das áreas de pastagem, desenvolvendo a chamada pecuária de precisão ou intensiva¹⁴.

A introdução de novas características genéticas por meio de clonagem e transgenia são consideradas economicamente importantes por proporcionarem a produção de animais transgênicos de uso comercial com maior eficiência na conversão alimentar, quantidade de proteína na carne, taxa de crescimento corporal, produção de carcaça e resistência a doenças, permitindo a transferência de genes de interesse econômico em uma variedade de espécies animais, gerando ativos econômicos na pecuária e desenvolvendo a inovação tecnológica no campo.¹⁵

A obtenção de dados estatísticos da participação da biotecnologia na área animal é difícil para se obter, contudo não é o caso da biotecnologia vegetal. Em razão da maior visibilidade, a biotecnologia vegetal é objeto de levantamento e estudos bibliométricos. Associado a esse fator, ressalta-se a existência de um sistema *sui generis* para garantir o retorno econômico do obtentor e financista no setor vegetal, bem como a aplicação de medidas de biossegurança aos alimentos vegetais geneticamente modificados. Apesar da diferença de tratamento, a biotecnologia na pecuária se mostra importante e essencial ao desenvolvimento econômico da sociedade como será a seguir estudado.

¹³ OLIVEIRA, M. Aplicações e Avanços na Área da Biotecnologia Vegetal. Disponível em <http://www.agrolink.com.br/downloads/80714.pdf>, acessado em 07Jul.2011.

¹⁴ “A pecuária de precisão ou intensiva é a grande produção de animais em pequeno espaço físico”. EUCLIDES FILHO, Kepler. Cenários para a pecuária de corte brasileira. Jornada Técnica em Sistemas de Produção de Bovinos de Corte e Cadeia Produtiva: Tecnologia, Gestão e Mercado, 1., Porto Alegre, RS: 2006, passim. Disponível em www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf, acessado em 16Nov.2008, acessado em 11Sep.2011.

¹⁵ Idem, ibidem.

1. A Biotecnologia na Pecuária

A biotecnologia na área animal se desenvolveu em dois segmentos: o desenvolvimento da pecuária com o melhoramento dos animais e na saúde humana para obtenção de medicamentos. A participação da biotecnologia na pecuária é tão significativa que faz parte da definição de biotecnologia animal, que se entende por um *"conjunto de tecnologias que exploram o potencial das células animais com o objetivo de serem utilizadas na melhoria de sistemas de produção animal, em que a qualidade dos produtos e o bem-estar animal são condições básicas essenciais"*¹⁶.

A partir do desenvolvimento de técnicas biotecnológicas, os animais deixaram de ser apenas ferramentas na produção pecuária, fornecedores de alimentos e cobaias usados como modelos na experimentação laboratorial. Uma das principais ferramentas genômicas utilizadas pelos pesquisadores na pecuária é a transferência de núcleo¹⁷, que possibilita a criação de animais geneticamente manipulados, podendo-se citar os animais clonados, cujo código genético é exatamente igual à geração anterior, e animais transgênicos, nos quais há um componente gênico que os distingue inteiramente da geração anterior, aprimorando os diversos rebanhos existentes na pecuária com o surgimento de novos animais.¹⁸

As técnicas de transgênese em animais nos rebanhos comerciais foram desenvolvidas em quatro principais linhas de pesquisa:

1. estudo da regulação e expressão gênica; 2. utilização de animais transgênicos como biorreatores; 3. geração de modelos de animais para estudos biomédicos e para xenotransplante, 4. a introdução de novas características genéticas importantes economicamente.¹⁹

A criação de animais transgênicos comparados com os desenvolvidos por meio de melhoramento genético tradicional traz importantes reflexos comerciais na produção pecuária tais como "o aumento da eficiência na conversão alimentar

¹⁶ CERQUEIRA, Joaquim. A Importância da Biotecnologia na Produção Animal. Disponível em <http://biotecnologia.net>, acessado em 15Mar.2009.

¹⁷ "A técnica de transferência de núcleo é um processo de múltiplas etapas que visam gerar um organismo inteiro a partir do DNA nuclear de uma só célula (WELLS 2003)." Apud MEIRELLES, Flávio. Transferência de Material Genético Nuclear e Citoplasmático: metodologias para acelerar o ganho genético?. Disponível em http://www.cienciaanimal.ufpa.br/ca_selecao/m/2010/biblio/prod/reproduc/meirelles_2004.pdf, acessado em 24Out.2011.

¹⁸ AZEVEDO, Vasco. Aplicações da biotecnologia na área animal. Disponível em http://www.cib.org.br/apresentacao/aplic_biotecnologia_area_animal.pdf, acessado em 16Nov.2008.

¹⁹ Idem, ibidem.

e a quantidade de proteína da carne, a melhoria na taxa de crescimento corporal, maior rendimento de carcaça e fibras têxteis de origem animal.”²⁰

Os países investem e desenvolvem as pesquisas biotecnológicas na pecuária esperando quatro funções básicas:

a contribuição para o aumento da produtividade; a redução dos custos de produção; a influência na implantação de sistemas produtivos ambientalmente sustentáveis, além de criar novas alternativas metodológicas para a conservação, caracterização, avaliação e utilização de recursos genéticos e naturais.²¹

Considera-se promissor o desenvolvimento econômico da pecuária em razão do aumento da população nos próximos 20 (vinte) ou 25 (vinte e cinco) anos associado com uma maior necessidade de alimentos de origem animal, constituindo uma segunda revolução no campo denominada de “revolução animal”. Esse termo procura fazer um paradoxo com a “revolução verde”²² ocorrida na década de 1960, na qual os agricultores adotaram o uso generalizado de tecnologia, insumos e maquinarias. No caso da revolução animal, esta será capitaneada pelo consumidor ao exigir melhores produtos de origem animal.²³

Na saúde humana, o uso de técnicas biotecnológicas proporciona à proliferação de animais capazes de produzir proteínas terapêuticas que sirvam para estudar doenças humanas - biorreatores²⁴, ou fornecer órgãos para seres humanos

²⁰ CERQUEIRA, Joaquim. A Importância da Biotecnologia na Produção Animal. Disponível em <http://bioteczone.net>, acessado em 23Out.2011.

²¹ VALOIS, Afonso. Biodiversidade, Biotecnologia e Propriedade Intelectual (Um Depoimento). Cadernos de Ciência & Tecnologia, Brasília, v.15, n. especial, 1998 p. 23. Disponível em <http://webnotes.sct.embrapa.br/pdf/cct/v15/cc15esp02.pdf>, acessado em 23Out.2011.

²² “A chamada Revolução Verde significa a introdução de pesticidas e de sementes com alto grau de rendimento associados ao melhor manejo da agricultura na década 1960 e 1970, aumentando a produção agrícola”. Tradução nossa de: “*The introduction of pesticides and high-yield grains and better management during the 1960s and 1970s which greatly increased agricultural productivity*”. LEXUS. GREEN REVOLUTION. Dicionário Eletrônico. Disponível em http://www.lexic.us/definition-of/green_revolution, acessado em 16Abr.2011.

²³ Denominação criada por Delgado & all no artigo Livestock to 2020: The Next Food Revolution. Nairobi, Quênia: International Food Policy Research Institute, 1999, apud EUCLIDES FILHO, Kepler. Cenários para a pecuária de corte brasileira. Jornada Técnica em Sistemas de Produção de Bovinos de Corte e Cadeia Produtiva: Tecnologia, Gestão e Mercado, 1., Porto Alegre, RS: 2006, p.5. Disponível em www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf, acessado em 01Set.2011.

²⁴ “A possibilidade de animais transgênicos expressarem proteínas em determinados órgãos, utilizando-se promotores tecido-específicos, torna-os viáveis como biorreatores de proteínas de importância biomédica (Khillan, 1997). Animais domésticos podem servir como biofábricas para a produção em larga escala de proteínas expressas no sangue ou no leite. O isolamento de proteínas expressas nos fluidos (sangue e leite) tem vantagem sobre os tecidos, pois os fluidos são constantemente produzidos e as proteínas são fáceis de recuperar.” BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Biossegurança, Parte IV – Manipulação de Animais. Disponível em www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/.../P4_Manipulacao_de_Animais.pdf, acessado em 01Set.2011

com novas características genéticas - xenotransplante²⁵. Alguns animais como as cabras, porcos e ovelhas são objetos de pesquisas transgênicas para produzir leite com proteínas humanas com atividade anticoagulante, hemoglobina e fatores de crescimento e estudar os mecanismos moleculares das doenças humanas para evitar seu aparecimento, diminuir seu progresso ou reduzir os sintomas.²⁶

Na produção de bovinos, a prática do melhoramento genético pela transgenia tornou os animais diferentes de seus progenitores, permitindo resultados mais rápidos que o melhoramento tradicional, dispensando anos de espera para conhecer as características do rebanho com o uso de embriões clones de vacas de elite, o que possibilita um excelente rendimento para aumentar a produtividade do rebanho leiteiro de forma mais rápida, com a obtenção de derivados animais com proteínas benéficas para a saúde humana.²⁷

A pressão por uma maior produção animal em razão do crescimento da população humana impulsiona o uso da biotecnologia na área animal porque aproximadamente 30% (trinta por cento) do total de alimentos consumidos pelo homem são de origem animal.²⁸

O setor europeu da pecuária de criação apresenta uma estrutura econômica heterogênea porque seus atores englobam cooperativas, empresas organizadas no setor e pequenos produtores. Essa particularidade é efetivamente constatada na produção de porcos haja vista que não há qualquer organização ou empresa com mais de 25% (vinte e cinco) por cento de participação no mercado europeu, assim como não há quaisquer cooperativas ou empresas significativas no setor bovino.²⁹

²⁵ Xenotransplante “é a utilização de animais transgênicos como doadores de órgãos, que expressem fatores de inibição à rejeição. Camundongos e suínos transgênicos têm sido “engenheirados” para expressar altos níveis de fatores de inibição na superfície do endotélio de vasos e capilares sanguíneos e, no caso de suínos, servirem como doadores de órgãos para humanos (xenotransplante)”. AZEVEDO, Vasco. Aplicações da biotecnologia na área animal. Disponível em http://www.cib.org.br/apresentacao/aplic_biotecnologia_area_animal.pdf, acessado em 22Out.2011.

²⁶ Idem, ibidem.

²⁷ AZEVEDO, Vasco. Op.cit.

²⁸ FAO. The global strategy for the management of farm animal genetic resources. Rome, It.: FAO, 1999, apud TVEDT, Morten et al. Legal Aspects of Exchange, Use and Conservation of Farm Animal Genetic Resources. Lysaker, NO: Fridtjof Nansen Institute, 2007, p. 1. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/fni-r0107.pdf, acessado em 22Out.2011.

²⁹ ZIKA, Eleni et al. Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe. European Commission. Luxemburgo: Institute for Prospective Technological Studies. Abril, 2007, p. 62. Disponível em http://ec.europa.eu/dgs/jrc/.../jrc_reference_report_200704_biotech.pdf, acessado em 21Abr.2011.

Em 2007, o Relatório da União Européia constatou que a comercialização dos animais de criação representou 40% (quarenta por cento) da sua produção pecuária, cujo rebanho bovino representa 56% (cinquenta e seis por cento) e o suíno participa 20% (vinte por cento) do mercado. Também identificou que 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) das empresas pecuaristas usam técnicas biotecnológicas modernas com uso de marcadores moleculares³⁰ ou transferência de embriões³¹ na produção de animais de criação.³²

O mercado de marcadores moleculares na área animal movimentou aproximadamente 14% (quatorze) a 28% (vinte e oito por cento) dos 127 (cento e vinte e sete) bilhões de euros de lucro conseguidos pelo setor agro-alimentício europeu. Ocorreu a transferência de embriões de 94.000 (noventa e quatro mil) embriões entre os 12 (doze) mais importantes países europeus, com maior participação da França, Holanda e Alemanha, arrecadando em torno de 190 (cento e noventa) milhões de euros.³³

No Brasil, a pecuária se caracteriza por sua diversidade e descoordenação de áreas de atuação por se dividir conforme o animal de manejo e criação dos animais: bovinas, bubalinas, eqüinas, ovinas, suínas e avícolas. A diversidade não decorre só das raças, mas dos sistemas de criação, das condições sanitárias de abate e das formas de comercialização, bem como sua descoordenação se dá por conta da baixa estabilidade nas relações entre criadores, frigorífico, atacadista e varejista.³⁴

³⁰ “Os chamados marcadores moleculares, originados das variações no código do material genético (genoma) dos animais e que segregam pelas gerações segundo padrão de herança Mendeliana relacionada a características monogênicas ou que apresentam distribuição compatível com as esperadas em características poligênicas, são também denominados de marcadores genéticos (Ferreira e Grattapalia, 1998)”. GARCIA, José. Utilização de Marcadores Moleculares para Seleção. Disponível em http://www.geraembryo.com.br/t.tecnicos/p4/jose_fernando.pdf, acessado em 23Out.2011.

³¹ “A TE consiste em obter embriões de uma fêmea doadora e transferilos para fêmeas receptoras, com a finalidade de completar o período de gestação. Sua importância básica para a produção animal está na possibilidade de uma fêmea produzir um número de descendentes muito superiores ao que seria possível fisiologicamente, durante sua vida reprodutiva (REICHENBACH et al., 2002)”. ALMEIDA, Mara. Transferência de Embriões em Bovinos: Revisão de Literatura. Monografia. Especialização em Produção e Reprodução em Bovinos. Universidade Branco-UCB, Goiânia, 2006, Introdução. Disponível em <http://www.qualittas.com.br/documentos/Transferencia%20de%20Embrioes%20em%20Bovinos%20-%20Mara%20Emilia%20Noieto%20de%20Carvalho%20Almeida.PDF>, acessado em 23Out.2011.

³² ZIKA, Eleni et al. Op. cit., p.61.

³³ ZIKA., Eleni et al. Op. cit., p. 63-64

³⁴ COSTA, Thelmo. O papel da Pecuária Bovina de Corte no Brasil e suas Contribuições para o Efeito Estufa. Apresentação. Mesa Agricultura, Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável. Sociedade Brasileira de Economia e Sociologia Rural, Fortaleza, 23 a 27.07, p.2. Disponível em <http://www.sober.org.br>, acessado em 16Nov.2008.

A produção pecuária do Brasil é uma das maiores do mundo porque grande parte do seu rebanho se encontra em áreas livres de febre aftosa e considerada área de risco desprezível para a ocorrência do mal da vaca louca pelo Comitê Veterinário da União Européia. Em decorrência das boas condições sanitárias, a produção de carne bovina e suína aumentou no Brasil, que é o segundo maior produtor mundial no setor avícola, tornando a pecuária brasileira uma das mais modernas do mundo por oferecer produtos com alto padrão de qualidade.³⁵

O agronegócio da carne bovina cresce no país por volta de 30% (trinta por cento) por ano com o crescimento das exportações, mas sua expansão é limitada no mercado exterior em decorrência das exigências dos países consumidores em consumir produtos de origem animais mais seguros, o que pressiona os produtores rurais brasileiros no investimento e uso eficaz das inovações tecnológicas.³⁶

O número do rebanho bovino brasileiro diminuiu em 2006 como conseqüências de inúmeros fatores na produção animal, mas o mais significativo é a ausência de um projeto de aprimoramento das raças existentes no Brasil por meio de melhoramento genético³⁷. A obtenção de animais resistentes a ectoparasitas³⁸ deve ser um dos primeiros objetivos de um melhorista em razão que a precocidade sexual e a velocidade de ganho de peso do rebanho dependem de melhorias no sistema de manejo pelo produtor para se aprimorar o potencial genético dos animais.³⁹ Aliado a esses fatores, há falta de exatidão na avaliação do progresso genético porque o desempenho dos animais é resultante da constituição genética e da influência de outros fatores na expressão desses genes.⁴⁰

³⁵ CARNEIRO et al. Biotecnologia Agropecuária: fator de inovação e competitividade. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Brasília, DF: Embrapa, 2006, p. 6.

³⁶ EUCLIDES FILHO, Kepler. Cenários para a pecuária de corte brasileira. Jornada Técnica em Sistemas de Produção de Bovinos de Corte e Cadeia Produtiva: Tecnologia, Gestão e Mercado, 1., Porto Alegre, RS: 2006, passim. Disponível em www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf, acessado em 16Nov.2008, acessado em 11Sep.2011.

³⁷ ANUALPEC 2008. Anuário da Pecuária Brasileira. São Paulo, SP: Editora Instituto FNP, 2008, p. 27.

³⁸ “Os mais importantes parasitas na pecuária são os carrapatos, considerados parasitas externos (ectoparasitas) de animais domésticos, silvestres e do homem. Atualmente, são conhecidas cerca de 800 espécies de carrapatos em todo o mundo parasitando mamíferos, aves, répteis ou anfíbios. São considerados como de grande importância pelo papel que desempenham como vetores de microrganismos patogênicos incluindo bactérias, protozoários, rickétsias, vírus, etc; e pelos danos diretos ou indiretos causados em decorrência do seu parasitismo.” FGENES. Carrapatos. Disponível em <http://www.fgenes.com.br/carrapatos.html>, acessado em 16Abr.2011.

³⁹ EUCLIDES FILHO, Kepler. Cenários para a pecuária de corte brasileira. Jornada Técnica em Sistemas de Produção de Bovinos de Corte e Cadeia Produtiva: Tecnologia, Gestão e Mercado, 1., Porto Alegre, RS: 2006, passim. Disponível em www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf, acessado em 16Nov.2008, acessado em 11Sep.2011.

⁴⁰ EUCLIDES FILHO, Kepler. Melhoramento Genético Animal no Brasil. Disponível em <http://www.cnpq.embrapa.br/publicacoes/doc/doc75/>, acessado em 18Out.2009.

Apesar de todas as dificuldades existentes no setor pecuário, a biotecnologia é a principal responsável pelo melhoramento genético dos animais em diferentes estágios por área. O uso de melhoramento genético nos animais domésticos se consolidou no Brasil na década de 1990 com a fundação de diversas estações experimentais pelo governo para fazer seleção genética do rebanho nacional.⁴¹

Na suinocultura, o Brasil obtém os mesmos resultados dos outros países⁴² da OCDE porque a biotecnologia possibilita o investimento no desenvolvimento e produção de insumos de alta qualidade pelo uso mais intenso de material genético de alta qualidade que aumenta o potencial de nutrição e uso de outros insumos na carne suína com objetivo de diminuir 3% (três por cento) do custo da produção dos animais.⁴³

A biotecnologia tem apresentado resultados efetivos e mensuráveis nos rebanhos caprinos e suínos por serem animais criados em áreas pequenas e em números menores, possibilitando avaliar seu potencial genético, impacto econômico no setor pecuarista, aumento da eficiência reprodutiva e produtiva dos rebanhos. Por isso, a inserção da biotecnologia na produção animal se mostra importante por desenvolver o agronegócio, transformando os criadores em empresários a utilizarem cada vez mais as inovações disponíveis no mercado para aumentar sua competitividade na produção animal.⁴⁴

2. A Inovação e a Biotecnologia: um panorama mundial e brasileiro⁴⁵

A inovação é um processo demarcado por diversos e múltiplos mecanismos de interação, interpolação e *feedback* nos quais se tem vários atores, organizações e instituições interagindo e engendrando sinergias para obter, desenvolver e partilhar conhecimentos, informações, recursos e demais ativos, entre eles os bens

⁴¹ EUCLIDES Filho, Kepler. *Ibidem*.

⁴² ZIKA, Eleni et al. *Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe*. European Commission. Luxemburgo: Institute for Prospective Technological Studies. Abril, 2007, p.61. Disponível em http://ec.europa.eu/dgs/jrc/.../jrc_reference_report_200704_biotech.pdf, acessado em 21Abr.2011.

⁴³ BIOMINAS. *Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009*. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p.7. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011.

⁴⁴ EUCLIDES FILHO, Kepler. *Cenários para a Pecuária de Corte Brasileira*. Disponível em www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf, acessado em 01Set.2011.

⁴⁵ Nesta parte do trabalho usou-se para se ter um panorama da inovação no mundo e no Brasil as seguintes referências: o relatório da OCDE⁴⁵ e o relatório da Comissão Européia no que se referem aos levantamentos bibliométricos internacionais sobre a inovação na biotecnologia, e os estudos da Biominas e da Agência Brasileira de Desenvolvimento – ABDI com o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE, para se obter os levantamentos bibliométricos brasileiros na área da INI-Biotecnologia.

intangíveis que constituem os produtos e processos biotecnológicos, mas que não acontece de forma unilateral e linear partindo da pesquisa básica para a aplicada.⁴⁶

A OCDE não tem um conceito fechado para a inovação como tem para biotecnologia, mas identifica que existem quatro tipos de inovação no Manual de Oslo: “produto de inovação, processo de inovação, inovação mercadológica e inovação organizacional”.⁴⁷ Para a OCDE, a inovação tem a finalidade de desenvolver a comunicação, curar doenças e resolver os problemas com energia, comida e meio ambiente, gerando riquezas ao valorar economicamente o conhecimento intelectual das empresas.⁴⁸

O Brasil optou por definir a inovação como a *"introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços"*⁴⁹, por entender que a existência de uma definição proporciona medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, bem como desenvolve a capacitação, autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País.

⁴⁶ VALLE, Marcelo. O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil: Possíveis Cenários. Tese. Doutorado no Instituto de Geociências da UNICAMP, Dezembro, 2005, Introdução.

⁴⁷ *"There are essentially four types of innovation identified in the Oslo Manual for measuring innovation: product innovation; process innovation; marketing innovation and organisational innovation. Product Innovation: This involves a good or service that is new or significantly improved. This includes significant improvements in technical specifications, components and materials, incorporated software, user friendliness or other functional characteristics. In the education sector, a product innovation can be a new or significantly improved curriculum, a new educational software, etc. Process: Process innovation involves a new or significantly improved production or delivery method. This includes significant changes in techniques, equipment and/or software. In education, this can for example be a new or significantly improved pedagogy. Marketing Innovation: Marketing innovation involves a new marketing method involving significant changes in product design or packaging, product placement, product promotion or pricing. In education, this can for example be a new way of pricing the education service or a new admission strategy. Organisational Innovation: Organisational innovation involves introducing a new organisational method in the firm's business practices, workplace organisation or external relations. In education, this can for example be a new way organisation of work between teachers, or organizational changes in the administrative area."* OCDE. Innovation: the OECD Definition. Disponível em http://www.oecd.org/document/10/0,3746,en_2649_33723_40898954_1_1_1_1,00.html, acessado em 15Jul.2011.

⁴⁸ *"Innovation is about improving communications, curing diseases and solving energy, food and environmental problems. But it is also about wealth creation. Today's companies create value-added by investing in "intellectual assets", rather than in machinery and equipment per se. That means more patent activity, more branding, more international law, and so on."* GURRIA, Angel. Towards an Innovation Strategy. Tradução nossa. Disponível em http://www.oecdobserver.org/news/printpage.php/aid/2322/towards_an_innovation_strategy_.html, acessado em 15Jul.2011.

⁴⁹ Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se-se(...)
IV - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;
BRASIL. Lei nº 10.973, de 2.12.2004, Art. 2º, Inciso IV. D.O.U, Brasília, DF, 03.12.2004, p.2. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004.../L10.973.htm, acessado em 01Set.2011.

A ausência ou escassez de dados estatísticos sobre o desenvolvimento econômico gerado pelo uso da biotecnologia decorre de diversos fatores, mas o principal é a diversidade e métodos para a obtenção dos dados entre os Estados-membros da OCDE⁵⁰, porque a biotecnologia não é contemplada como um objetivo econômico final na classificação *Nomenclature pour l'Analyse et la Comparation des Budgets et Programmes Scientifiques* – NABS⁵¹, mas um caminho a se atingir entre outros objetivos econômicos.⁵²

Por isso, a participação da biotecnologia na inovação tecnológica não é facilmente detectada por ocorrer em diversas áreas de fronteira, mas se pode traçar um panorama econômico com o levantamento bibliométrico dos estudos e pesquisas das instituições e pesquisadores internacionais e brasileiros nas duas principais fontes estatísticas: *Web of Science*, para o levantamento da produção científica, e *Dewert Innovations Index*, para o levantamento de patentes.⁵³

As principais fronteiras de inovação da biotecnologia identificadas no Brasil ocorrem nas áreas da genômica, pós-genômica e proteômica; função gênica, elementos regulatórios e terapia gênica; clonagem e função heteróloga de proteínas; engenharia tecidual; células-troncos; nanobiotecnologia; reprodução animal e vegetal; conversão de biomassa; biotecnologia agrícola; bioinformática e biodiversidade.⁵⁴

⁵⁰ Austrália, Austria, Belgium, Canada, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Korea, Luxembourg, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, the Slovak Republic, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, the United Kingdom and the United States, Comunidade Européia, fazem parte da OECD. BEUZEKOM Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.2. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 31Mar.2011.

⁵¹ "*Nomenclature pour l'analyse et la comparaison des budgets et des programmes scientifiques*" (NABS) é um sistema de classificação da União Européia que vincula as despesas públicas em Pesquisas e Desenvolvimento – P&D com os objetivos sócio-econômicos. EUR. NABS. *Nomenclature pour l'analyse et la comparaison des budgets et des programmes scientifiques*. Disponível em http://www.belspo.be/belspo/stat/pdf/nabs_f.pdf, acessado em 04Abr.2011.

⁵² ALBORNO, Mario. (Coord.). Manual de Indicadores Biotecnologia. Relatório. Disponível em http://docs.bioteconsur.org/informes/pt/inventario/1_manual_indicadores.pdf, acessado em 10Out.2009.

⁵³ ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação - INI-Biotecnologia, p. iii. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

⁵⁴ O panorama da biotecnologia no mundo e Brasil realizado pela ABDI foi organizado seguindo os indicadores econômicos da OCDE e dividido em cinco seções: produção científica, mercado mundial e nacional, experiências internacionais de sistemas de inovação em biotecnologia, os desafios atuais e gargalos em relação às seis dimensões da INI-Biotecnologia, com foco no Brasil, e por fim, a propriedade intelectual. ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, passim. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

Os dados levantados na *Web of Science* sobre produção científica brasileira na categoria "artigos", divididos conforme as principais fronteiras de inovação da biotecnologia, mostram que a posição do Brasil e das universidades brasileiras identificadas entre as "top 25" é importante em reprodução animal e vegetal, controle biológico em agricultura, conversão de biomassa, como mostra o quadro a seguir:⁵⁵

Tabela RE-1: Produção científica brasileira por área de fronteira no período 1998-2007

Período 1998-2007	Produção científica					
	Áreas	Quantidade	Ano de maior quantidade	País líder	Posição do Brasil	Universidades Brasileiras no Top 25
	<i>Genômica, pós-genômica e proteômica;</i>	14.178	2006	EUA (43,3%)	21	
	<i>Farmacogenética</i>	1.103	2007	EUA (44,2%)	18	
	<i>Função gênica, elementos regulatórios e terapia gênica;</i>	3.879	2007	EUA (49,7%)	24	
	<i>Células-tronco;</i>	14.984	2007	EUA (38,4%)	29	
	<i>Clonagem e função heteróloga de proteínas;</i>	18.804	1998	EUA (35,0%)	19	
	<i>Nanobiotecnologia;</i>	2.232	2007	EUA (33,2%)	26	
	<i>Engenharia tecidual;</i>	2.011	2006	EUA (41,9%)	25	
	<i>Reprodução animal e vegetal;</i>	1.032	2005	EUA (28,4%)	8	UFRGS (14a.) e UFMG (19a.)
	<i>Organismos geneticamente modificados e transgênicos</i>	11.896	2004	EUA (45,9%)	24	
	<i>Controle biológico em agricultura</i>	2.129	2006	EUA (33,0%)	12	UFV (24a.)
	<i>Conversão de biomassa;</i>	3.111	2007	EUA (29,1%)	13	USP (11a.)
	<i>Biodiversidade e bioprospecção</i>	2.361	2007	EUA (30,5%)	15	
	<i>Bioremediação</i>	771	2005	EUA (29,8%)	17	
	<i>Bioinformática;</i>	1.257	2006	EUA (48,1%)	17	

FONTE: ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, p.iv. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

O mercado da biotecnologia, que é uma das mais importantes fronteiras da inovação, cresceu de forma vertiginosa numa taxa composta de crescimento anual (CGR) de 13,4% (treze vírgula quatro por cento) no período de 2002-2006⁵⁶, destacando-se como o líder os países do continente americano, que respondem por 58,3% (cinquenta e oito vírgula três por cento) das receitas geradas em 2006, seguida da região asiática e pacífica que gerou 23,9% (vinte e três vírgula nove por cento) das receitas globais para o mesmo período, divididos em 139 (cento e trinta e nove) setores distintos que usam e desenvolvem produtos ou serviços biotecnológicos.⁵⁷

⁵⁵ ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, p.iv. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

⁵⁶ Tanto o relatório da OCDE 2009 quanto os demais documentos estatísticos utilizados nesta parte do trabalho analisam a evolução do mercado biotecnológico até o ano de 2006. Nota da Mestranda.

⁵⁷ ABDI. Ibidem.

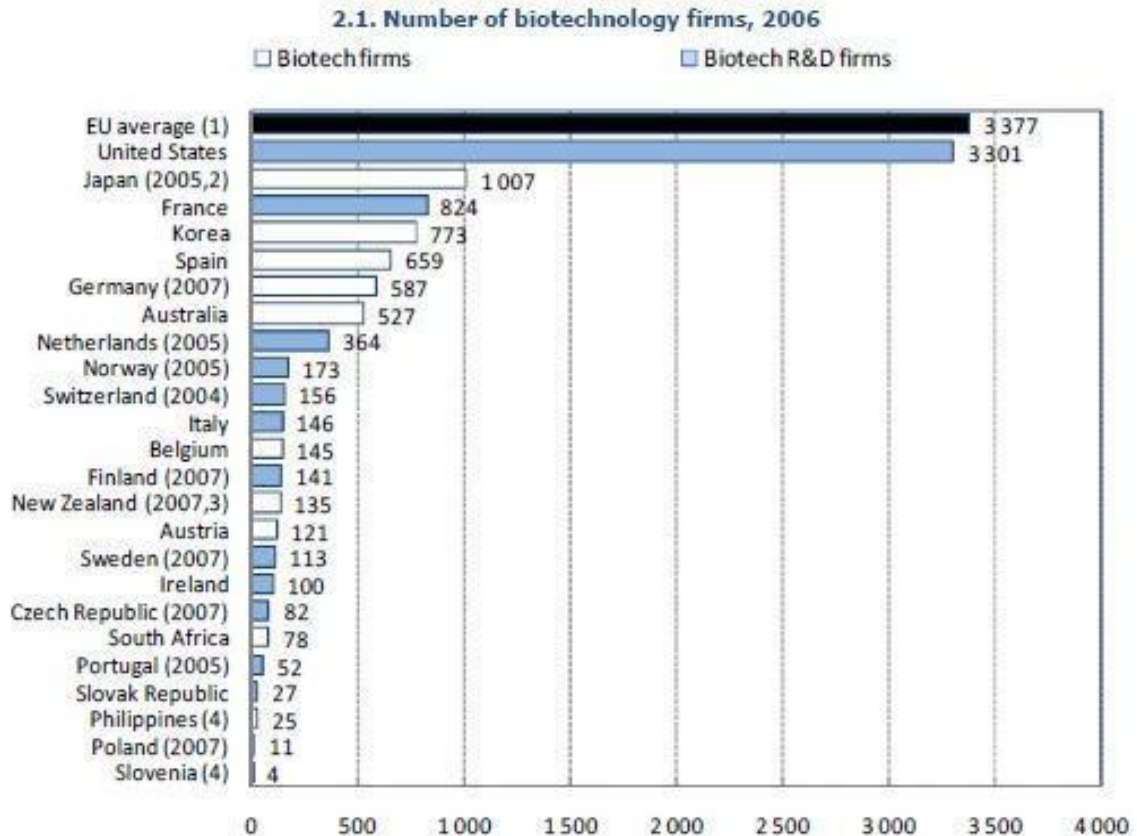
Para análise mercadológica, consideram-se como empresas de base biotecnológica aquelas que utilizam as técnicas biotecnológicas definidas pela OCDE para produzir bens e serviços ou para aprimorarem suas atuações em Pesquisas e Desenvolvimento - P&D, mesmo que sejam pequenos segmentos de grandes empresas⁵⁸. As técnicas utilizadas para classificar as empresas biotecnológicas são: *“DNA/RNA, proteínas e outras moléculas, células e tecidos cultivados e modificados, processos biotecnológicos, genes e vetores de RNA, bioinformática e nanotecnologia.”*⁵⁹

Adotando-se esses critérios, os Estados Unidos é o país que possui o maior número de empresas biotecnológicas com 3.301 (três mil e trezentas e um) empresas, seguido do Japão com 1.007 (mil e sete) empresas, e França com 824 (oitocentos e vinte e quatro) empresas, acrescentando-se a esse quadro as 3.377 (três mil e trezentos e setenta e sete) empresas dos 15 (quinze) países da União Européia, conforme gráfico a seguir:⁶⁰

⁵⁸ “A biotechnology firm can be defined as a firm that is engaged in biotechnology by using at least one biotechnology technique (as defined in the OECD list-based definition of biotechnology techniques) to produce goods or services and/or to perform biotechnology R&D. Some of these firms may be large, with only a small share of total economic activity attributable to biotechnology”. BEUZÉKOM, Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.10. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 24Jul.2011.

⁵⁹ “OECD list-based definition of biotechnology techniques
DNA/RNA: Genomics, pharmacogenomics, gene probes, genetic engineering, DNA/RNA sequencing/synthesis/amplification, gene expression profiling, and use of antisense technology.
Proteins and other molecules: Sequencing/synthesis/engineering of proteins and peptides (including large molecule hormones); improved delivery methods for large molecule drugs; proteomics, protein isolation and purification, signaling, identification of cell receptors.
Cell and tissue culture and engineering: Cell/tissue culture, tissue engineering (including tissue scaffolds and biomedical engineering), cellular fusion, vaccine/immune stimulants, embryo manipulation.
Process biotechnology techniques: Fermentation using bioreactors, bioprocessing, bioleaching, biopulping, biobleaching, biodesulphurisation, bioremediation, biofiltration and phytoremediation.
Gene and RNA vectors: Gene therapy, viral vectors.
Bioinformatics: Construction of databases on genomes, protein sequences; modeling complex biological processes, including systems biology.
Nanobiotechnology: Applies the tools and processes of nano/microfabrication to build devices for studying biosystems and applications in drug delivery, diagnostics etc”.

Idem, ibidem, p.9, tradução nossa.
⁶⁰ BEUZÉKOM, Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.14. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 24Jul.2011.



FONTE: BEUZEKOM, Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.14. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 24Jul.2011.

Como o relatório da OCDE é de 2006, o Brasil não aparece na Tabela porque o primeiro relatório nacional da BIOMINAS sobre inovação em biotecnologia é de 2007. O relatório atual da BIOMINAS identificou um número de 271 (duzentas e setenta e um) empresas na área das biociências, apresentando-se como um número modesto ao se comparar com os números de empresas biotecnológicas dos Estados Unidos.⁶¹

O levantamento da ABDI em 2008, no qual não constam os Estados Unidos e nem Argentina, concluiu que o país com o maior número de empresas biotecnológicas é a Índia, com o Brasil em 11º (décimo-primeiro) lugar. A projeção econômica da Índia ocorreu pelos investimentos na indústria biofarmacêutica e pela rede de inovação oferecida pela mão-de-obra altamente qualificada, existência de instituições educacionais de alto nível e participação do governo em incentivos na área da saúde humana.⁶²

⁶¹ BIOMINAS. Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p. viii. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011

⁶² Idem, ibidem.

O Brasil ocupa o 5º (quinto) lugar entre os países que mais emprega na área biotecnológica no mundo, gerando atividades nas empresas privadas, públicas e instituições de pesquisas na área biotecnológica, por ser um país com maior biodiversidade genética, que se evidencia na produção científica nas áreas de reprodução animal e vegetal, no controle biológico em agricultura e na conversação de biomassa.⁶³

Além da classificação por técnicas, as empresas biotecnológicas foram separadas por área de atuação pela OCDE, entre as quais a saúde humana e animal são as mais representativas e que recebem maiores investimentos por prometer remédios geneticamente avançados com resultados mais rápidos e melhores terapias para o homem⁶⁴, nas quais os maiores países competidores são a União Européia, os Estados Unidos, o Canadá e o Japão, seguidos da China, Índia, Coréia, Austrália e Nova Zelândia.⁶⁵

Na agricultura, as áreas de atuação da saúde humana e animal integram os dados de desenvolvimento econômico da biotecnologia por serem uma classificação mais ampla que engloba empresas que desenvolvem alimentos transgênicos, plantas cultivares, híbridas e transgênicas, animais clonados e transgênicos, biorreatores e xenotransplante. A participação das empresas biotecnológicas em atividade no mercado representa 45% (quarenta e cinco por cento) na saúde humana, 11% (onze por cento) na agricultura, 10% (dez por cento) na alimentação, totalizando 66% (sessenta e seis por cento) de toda a indústria.⁶⁶

A área da saúde animal é uma das áreas de fronteiras da biotecnologia, mas não é possível obtenção de dados mais efetivos em razão de que seu uso é só um meio de melhoramento do rebanho, não aparecendo nas estatísticas da OCDE, que tem estudos na área de sementes e cultivares tanto no seu relatório de 2006 e 2009,

⁶³ ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, p. viii. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

⁶⁴ OCDE. Relatório da Base de Dados OCDE sobre Patentes 2009. Resumo Eletrônico. Paris: OCDE, Junho, 2009. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics., acessado em 31Mar.2011.

⁶⁵ JONSOON, Tomas. Competitiveness of the European biotechnology industry. Bruxelas: Comissão Européia, 2007, p. 8. Disponível em ec.europa.eu/.../biotechnology/.../biotech_analysis_competitiveness_en.pdf., acessado em 31MAR.2011.

⁶⁶ OCDE. Relatório da Base de Dados OCDE sobre Patentes 2009. Resumo Eletrônico. Paris: OCDE, Junho, 2009, p.56. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics., acessado em 31Mar.2011.

usados nesta parte do estudo.⁶⁷

Segundo IBISWorld⁶⁸, um aumento em P&D para novas tecnologias na área animal vai proporcionar um maior crescimento da indústria da saúde animal, desenvolvida a partir da década de 1960, ao crescimento robusto de 2006-2011 apresentado por meio de uma taxa anual de 3,6% (três vírgula seis por cento) e arrecadação de aproximadamente 7,5 (sete vírgula cinco) bilhões de dólares. Esse crescimento ocorreu em consequência do maior consumo de carnes e produtos lácteos nos Estados Unidos associado com os investimentos em segurança alimentar em pesquisas para reduzir a incidência de doenças nos rebanhos.⁶⁹

A indústria da saúde animal apresenta um nível médio de concentração do mercado porque as maiores empresas biotecnológicas do setor são os fabricantes de produtos farmacêuticos para os animais de criação e domésticos, com destaque para pequenas empresas que desenvolvem animais geneticamente modificados para limitar as doenças dos rebanhos leiteiro e melhorar a produção de carne.⁷⁰

No panorama internacional, constatou-se aproximadamente 407 (quatrocentas e sete) empresas voltadas para a saúde animal, cujo número representa um aumento anual de 2,5% (dois vírgula cinco por cento) de empresas no setor quando se compara a quantidade criada no período de 2006-2011 com o quinqüênio anterior, com um lucro médio de 4,7% (quatro vírgula sete por cento). Para o IBISWORD, há possibilidade que no período de 2011-2016 ocorra um crescimento médio anual de 7,9% (sete vírgula nove por cento) com um lucro estimado de 11 (onze) bilhões de dólares.⁷¹

⁶⁷ BEUZEKOM, Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.77-83. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 24Jul.2011.

⁶⁸ IBISWorld é um dos maiores institutos de pesquisa da indústria americana e analisa aproximadamente 700 diferentes segmentos do mercado. Maiores informações disponível em <http://www.ibisworld.com>, acessado em 26Out.2011.

⁶⁹ ARTICLE BASE. Animal Health Biotechnology industry: An increase in R&D spending for new technologies will stimulate growth. Disponível em <http://www.articlesbase.com/economics-articles/animal-health-biotechnology-industry-an-increase-in-rd-spending-for-new-technologies-will-stimulate-growth-5153078.html>, acessado em 26Out.2011.

⁷⁰ Idem, ibidem.

⁷¹ ARTICLE BASE. Animal Health Biotechnology industry: An increase in R&D spending for new technologies will stimulate growth. Disponível em <http://www.articlesbase.com/economics-articles/animal-health-biotechnology-industry-an-increase-in-rd-spending-for-new-technologies-will-stimulate-growth-5153078.html>, acessado em 26Out.2011.

Nas demais áreas de atuação das empresas de biotecnologia há dificuldade para se delimitar a qual segmento econômico pertence cada inovação, levando a OCDE a utilizar o registro das patentes triádicas⁷² no âmbito do Tratado de Cooperação de Patentes – PCT⁷³ como parâmetro para obter dados estatísticos efetivos da aplicação dos recursos para a pesquisa e desenvolvimento. A utilidade do uso do registro das patentes triádicas é explicada pelo fato de representar o registro realizado para proteger o mesmo tipo de invenção nos Escritório Europeu de Patentes - EPO, Escritório Japonês de Patentes - JPO e Escritório Americano de Patentes – USPTO⁷⁴.

Após um crescimento constante na década de 1990, o número de pedidos de patentes biotecnológicas registradas no âmbito do PCT teve uma diminuição de 3,6% (três vírgula seis por cento) no período de 2000-2006 ao compararmos com o percentual de 20,4% (vinte vírgula quatro por cento) em relação ao período 1995-2000. Por outro lado, o número total de pedidos de patentes de invenções comuns aumentou uma média de 6,5% (seis vírgula cinco por cento) no mesmo período. No geral, as patentes biotecnológicas representaram 6,7% (seis vírgula sete por cento) das carteiras de patentes dos Estados-membros da OCDE no biênio 2004-2006.⁷⁵

O Relatório da OCDE constatou que o percentual dos pedidos de patentes biotecnológicas requeridas pelos Estados Unidos representou 43,5% (quarenta e três vírgula cinco por cento) do total de patentes depositadas no âmbito do PCT, seguido do Japão com 11,6% (onze vírgula seis por cento) e da Alemanha com 6,7% (seis vírgula sete por cento) em terceiro lugar. O total de patentes

⁷² “A patent family is defined as a set of patents registered in various countries (i.e. patent offices) to protect the same invention. Triadic patent families are a set of patents filed at three of these major patent offices: the European Patent Office (EPO), the Japan Patent Office (JPO) and the United States Patent and Trademark Office (USPTO). Triadic patent family counts are attributed to the country of residence of the inventor and to the date when the patent was first registered. Triadic patent families are expressed as numbers and per million inhabitants”. OCDE. Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009. Disponível em www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf, acessado em 31Mar.2011.

⁷³ “O Patent Co-operation Treaty – PCT, foi firmado em 19.07.1970, com a finalidade de desenvolver os sistemas de patentes e de transferência de tecnologia. O tratado prevê, basicamente, meios de cooperação entre países industrializados e em desenvolvimento, com o objetivo de tornar mais eficaz e econômico, tanto para o usuário como para os órgãos governamentais envolvidos, o procedimento para a solicitação de proteção patentária em diferentes países.” WIPO. PCT. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/informacao/profint/wo-2013-pct-organizacao-mundial-da-propriedade-intelectual-2013-documentos-depositados-via-tratado-de-cooperacao-de-patentes>, acessado em 08Abr.2011.

⁷⁴ Tradução de European Patents Office - EPO, Japanese Patents Office- JPO e o United States Patents and Trademark Office – USPTO. OCDE. Relatório Estatístico da OCDE sobre Ciência, Tecnologia e Indústria em 2009. Paris: OCDE, 2009. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics, acessado em 31Mar.2011.

⁷⁵ OCDE. Relatório Estatístico da OCDE sobre Ciência, Tecnologia e Indústria em 2009. Paris: OCDE, 2009. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics, acessado em 31Mar.2011.

biotecnológicas requeridas pelos países integrantes do BRICS (Brasil, Rússia, Índia, Indonésia, China, África do Sul) representaram 4% (quatro por cento), com destaque para a China com 1,9% (um vírgula nove por cento), a Índia com 0,9% (zero vírgula nove por cento) e a Rússia com 0,8% (zero vírgula oito por cento). Nesse levantamento não aparece a participação do Brasil porque nossos levantamentos bibliométricos na área da biotecnologia só ocorreram a partir de 2007.⁷⁶

No tocante aos considerados emergentes, citando-se a Índia e a China, a ABDI identificou que os bons resultados apresentados para biotecnologia foram consequência da adoção de destas estratégias:

a) patenteamento em áreas de fronteira com potencial para atrair capital de risco estrangeiro; b) formação de clusters e identificação de nichos de mercado em aplicações biotecnológicas, c) desenvolvimento da cultura de empreendedorismo, e d) formação de alianças estratégicas internacionais.⁷⁷

Um dos marcos da "globalização" é a busca por uma convergência institucional, cuja integração e facilidade do comércio entre os países exigem normas mais homogêneas de cunho coercitivo que possam ser cumpridas em todos os lugares.⁷⁸

Acrescenta-se a esse cenário que maioria das decisões de patenteamento no âmbito da OCDE se dão com base no sistema geral de patentes internos dos Estado-membros ou decisões judiciais, impedindo que se obtenha uma análise real do impacto das invenções biotecnológicas na economia internacional pela ausência de um marco regulatório específico para a biotecnologia em geral, incluindo-se a área animal, apesar da biotecnologia vegetal possuir um sistema de proteção *sui generis*.⁷⁹

⁷⁶ OCDE. Relatório Estatístico da OCDE sobre Ciência, Tecnologia e Indústria em 2009. Paris: OCDE, 2009. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics, acessado em 31Mar.2011.

⁷⁷ ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, p. xx. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

⁷⁸ CEPAL. Globalização e Desenvolvimento. Relatório Final. Nações Unidas, 2002, p.47. Disponível em <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/6/10036/sintesisportugues.pdf>, acessado em 24Jul.2011.

⁷⁹ OCDE. Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidences and Policies. 2002, p. 27. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>, acessado em 16Ago.2011

Diversos debates sobre saúde, trabalho e propriedade intelectual ocorrem atualmente no âmbito da OMC em vez de seus respectivos organismos internacionais, demonstrando a relevância do comércio internacional no sentido de proteger qualquer coisa que possa ser comercializada, incluindo os seres vivos, com uma regulamentação comum, clara, respeitada e adotada por todos os países.⁸⁰

Por isso, o relatório elaborado pela OCDE 2006 representa um esforço da comunidade internacional no cenário da inovação para estabelecer parâmetros comuns no panorama econômico e estatístico do impacto da biotecnologia na economia: a definição de biotecnologia, o que caracteriza as empresas como biotecnológicas, a quantidade de patentes biotecnológicas requeridas pelos Estados-membros e participação dos países no processo de inovação da biotecnologia.⁸¹

No Brasil, as redes de inovação na biotecnologia compreendem diversas categorias como os recursos humanos, a infraestrutura, os investimentos, os aspectos éticos e a aceitação na sociedade, setores mercadológicos e marcos regulatórios, podendo se considerar a propriedade intelectual como um dos gargalos do desenvolvimento econômico-social para a integração da pesquisa biotecnológica.⁸²

No que se refere aos recursos humanos, à infraestrutura e aos investimentos, o país inova por meio da parceria entre universidades públicas, instituições de pesquisas públicas e recursos governamentais. A participação da iniciativa privada ainda é pequena. Além das dificuldades para financiamento das pesquisas, das redes de relações entre as empresas, universidades públicas e centros de pesquisa é pouco explorada.⁸³

⁸⁰ YAMAMURA, Simone. Plantas Transgênicas e Propriedade Intelectual: ciência, tecnologia e inovação no Brasil frente aos marcos regulatórios. Dissertação. Instituto de Geociências, UNICAMP, SP, Agosto/2006, p.14-15.

⁸¹ “*The diverse types of biotechnologies and the range of possible applications create two main challenges for developing comparable biotechnology statistics: how to define biotechnology and how to define a biotechnology firm*”. BEUZEKOM Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.3. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>, acessado em 31Mar.2011.

⁸² ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, p. xxii. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

⁸³ ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação -INI-Biotecnologia, p. xxii. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 13Jul.2011.

A agropecuária brasileira é uma das principais áreas de atuação da biotecnologia. O bom desempenho do setor nas exportações brasileiras é resultado do desenvolvimento científico-tecnológico associado à utilização de técnicas modernas na atividade rural e nos programas de sanidade animal e vegetal em decorrência dos recursos genéticos e diversidade biológica.⁸⁴

As empresas produtoras de carne bovina no Brasil são consideradas uma das mais importantes no mercado internacional desde a consolidação de três grandes grupos empresariais em 2009, a JBS-Friboi, a BRF Brasil Foods e Marfrig, com grande poder econômico na produção de carne, de couros, carnes alternativas, margarinas, pratos prontos e outros produtos de origem animal.⁸⁵

Outro indicador da inovação no país é o levantamento das empresas nacionais de base biotecnológica, aqui chamadas de biociências, que investem e adotam novas tecnologias na área de genética e de reprodução animal com o objetivo de disponibilizar reprodutores com alta capacidade para o mercado e carne de boa qualidade a um custo competitivo. Entretanto, há de se reconhecer, que não há uma análise contínua do mercado que demonstre os investimentos em P&D no setor, nas áreas de atuação das empresas e a participação no mercado dessas empresas em razão da inexistência de órgão específico para analisar o setor.⁸⁶

O Relatório Biominas-PWC 2011 identificou 271 (duzentos e setenta e uma) empresas privadas de biociências, das quais 52,8% (cinquenta e dois vírgula oito por cento) atuam na área de biotecnologia⁸⁷. Esse número representa um aumento de 6,64% (seis vírgula sessenta e quatro por cento) sobre o número de 253 (duzentos e cinquenta e três) empresas identificadas em 2009, representando um pequeno aumento se comparado com o número de 181 (cento e oitenta e uma) empresas identificadas em 2007, mas não representa um número significativo porque a maioria das empresas que passaram integrar o atual quantitativo não foi identificada no

⁸⁴ CARNEIRO, Mauro et al. Biotecnologia Agropecuária: fator de inovação e competitividade. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Brasília, DF: Embrapa, 2006, p.7. Disponível em <http://www.cenargen.embrapa.br/publica/trabalhos/doc204.pdf>, acessado em 16Nov.2008

⁸⁵ ANUALPEC 2010. Anuário da Pecuária Brasileira. São Paulo, SP: Editora Instituto FNP, 2011, p. 16-20.

⁸⁶ Ver mais no Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009 realizado pela Fundação Biominas, disponível em <http://www.biominas.org.br/sobre/>, acessado em 10Abr.2011.

⁸⁷ BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf, acessado em 23Out.2011.

relatório anterior da Fundação, onde somente 30 (trinta) empresas foram criadas entre 2007-2009.⁸⁸

Nesse panorama, as empresas de biociências brasileiras na área da saúde humana representam 33% (trinta e três por cento) e as de agronegócios representam 31% (trinta e um por cento). Tais empresas se caracterizam por apresentarem um perfil de micro ou pequenas empresas, com poucos funcionários, criadas nos últimos 7 (sete) anos e concentradas na região sudeste, principalmente São Paulo e Minas Gerais, como mostra o gráfico a seguir:⁸⁹

Empresas por região e estado (somente os mais representativos)

Região	Estado	Número de empresas	% sobre o Brasil
Sudeste (74,9%) 203 empresas	São Paulo	103	38,0%
	Minas Gerais	83	30,6%
	Rio de Janeiro	16	5,9%
Sul (14,4%) 39 empresas	Rio Grande do Sul	19	7,0%
	Paraná	14	5,2%

BIOMINAS. Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p.7. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011.

O atual Relatório BIOMINAS 2011 define as empresas biotecnológicas na área do agronegócio como as

empresas dedicadas ao desenvolvimento e comercialização de tecnologias nas áreas de saúde animal (diagnósticos, vacinas, produtos terapêuticos, transferência embrionária, inseminação artificial, engenharia genética e clonagem), agricultura (sementes e plantas modificadas por engenharia genética ou transgênesis, novos métodos para controle de pragas ou conservação de alimentos, clonagem de plantas, diagnósticos bioquímicos, imunológicos ou moleculares, produção de fertilizantes e inoculantes a partir de microrganismos) e bioenergia (empresas que desenvolvem tecnologias para produção de etanol e/ou biodiesel)⁹⁰

⁸⁸ BIOMINAS. Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p.7. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011.

⁸⁹ Idem, ibidem.

⁹⁰ BIOMINAS. Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p.61. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011.

O Relatório Diretório BIOMINAS 2009 dividiu a área de agronegócios nas áreas da saúde animal, agricultura e bioenergia, realizando o levantamento das empresas biotecnológicas atuantes em cada área. Identificou o percentual de 14% (quatorze por cento) de empresas na área animal, podendo-se citar como mais significativas as empresas Aliança Biotecnologia Ltda, Biogene Ind e Com. Ltda., Biomicrogen Soluções em Biotecnologia Ltda, Cenatte Embriões Ltda., Fulgibras Ind e Com em Fungicultura Ltda., Genética Aplicada, Igy Laboratório de Biotecnologia Ltda., Invent Biotecnologia, Linkgen, Microvet, Biovetech e Linhagen.⁹¹

O atual Relatório BIOMINAS identificou a área da propriedade intelectual e transferência de tecnologia como problema no desenvolvimento da inovação para as empresas biotecnológicas brasileiras. Considerou a propriedade intelectual um instrumento importante para as empresas biotecnológicas por constituir fator decisivo na captação de investimento, parceiros e fonte de receita majoritária para as empresas.⁹²

Os principais problemas identificados são: “longo prazo para concessão de patentes, legislação restritiva quanto aos critérios de patenteabilidade e entrave referente ao acesso à biodiversidade”.⁹³ O INPI leva aproximadamente 9 (nove) anos para conceder uma patente biotecnológica comparado com os 7 (sete) anos para as patentes comuns, além disso não são concedidas patentes para as sequências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais per se, misturas e substâncias per se de origem vegetal e animais ou microrganismos naturais ou manipulados pelo homem. Por fim, o acesso à biodiversidade há ainda restrições legais para o acesso ao material genético e ao conhecimento tradicional, dificultando o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos, assim como a competitividade da bioindústria.⁹⁴

⁹¹ Idem, ibidem, p. 46-51.

⁹² BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011, p.8. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf, acessado em 23Out.2011.

⁹³ BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011, p.9. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf, acessado em 23Out.2011.

⁹⁴ BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011, p.10. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf, acessado em 23Out.2011.

A situação do depósito de patentes das empresas brasileiras continua deficitária comparada com a quantidade de recursos genéticos disponíveis no país porque dos 44% (quarenta e quatro por cento) das patentes depositadas no Brasil, foram concedidas 18% (dezoito por cento). No âmbito do PCT, do percentual de 23% (vinte e três por cento) das patentes depositadas, foram concedidas 13% (treze por cento), que pode ser considerado pequeno em relação aos outros países integrantes do BRICS.⁹⁵

Esse panorama não é diferente do Relatório Biominas 2008, que constatou a dificuldade e complexidade do mecanismo de requisição de patentes biotecnológicas perante o INPI ao analisar o resultado dos pedidos de patentes porque aproximadamente 43,7% (quarenta e três vírgula sete por cento) das empresas requisitaram o depósito de no mínimo uma patente, mas somente 37% (trinta e sete por cento) desses pedidos foram concedidos pelo INPI. O número de patentes das depositadas perante o sistema PCT também foi considerado pequeno por causa do alto custo do processo de pedido e a manutenção de uma patente internacional.⁹⁶

A maioria das pesquisas biotecnológicas desenvolvidas no setor privado brasileiro é custeada pelo governo brasileiro. Em torno de 66% (sessenta e seis por cento) das empresas que interagem com as universidades e institutos de pesquisas requerem o depósito de alguma.⁹⁷

O crescimento das empresas de biotecnologia no país demonstra que o setor de biociências tem respostas economicamente viáveis, mas não apresenta um maior aprimoramento em consequência de diversos fatores negativos, entre eles, um sistema de patentes moroso e que não tem uma legislação eficaz que possibilita a segurança jurídica aos cientistas de que os privilégios sobre os resultados de suas pesquisas serão reconhecidos e protegidos pelo Estado brasileiro.⁹⁸

⁹⁵ BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011, p.10. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf, acessado em 23Out.2011

⁹⁶ BIOMINAS. Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p. 26-27. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>, acessado em 10Abr.2011.

⁹⁷ Idem, ibidem, p. 28.

⁹⁸ Idem, ibidem, p. 26.

A morosidade e ineficiência do sistema de patentes brasileiro mostram que a evolução da biotecnologia demanda “uma profunda necessidade de revisão de marcos regulatórios voltados à questão da propriedade intelectual”.⁹⁹ A existência de um sistema patentário eficaz no Brasil para a biotecnologia permitiria a inserção e proteção das empresas de biociências nacionais no cenário internacional, fato esse que associado à aceitação social dos produtos e processos biotecnológicos, poderia vir a minimizar as tensões entre os países no que se refere à gestão dos recursos genéticos brasileiros.

Constata-se que “uma evolução negativa do marco regulatório em biossegurança, do sistema de propriedade intelectual e na regulamentação de acesso a recursos genéticos”¹⁰⁰ proporciona um ambiente de insegurança no âmbito das pesquisas no setor biotecnológico. Esse panorama é agravado pela disfuncionalidade do sistema de proteção à propriedade intelectual, principalmente no que se refere à concessão de registros e a fiscalização do uso indevido das inovações. A inexistência de recursos financeiros para investimentos, as dificuldades de acesso aos mercados, às incertezas regulatórias para as invenções biotecnológicas dificultam ainda mais o investimento das empresas brasileiras no setor de biotecnologia animal.¹⁰¹

Esse cenário da inovação se mostra antagônico: de um lado, o Brasil não possui um marco regulatório específico para a biotecnologia, por outro, possui uma enorme diversidade genética e obtêm bons resultados nas pesquisas com material genético vegetal e animal realizadas no país.¹⁰²

Observa-se que o marco regulatório existente inibe o desenvolvimento do segmento de biodefensivos agrícolas, apesar de tal setor proporcionar grandes lucros para agricultura brasileira e internacional, e no entanto, as empresas biotecnológicas brasileiras enfrentam processos morosos perante os órgãos regulatórios. O fato dos seus produtos serem tratados de forma geral como

⁹⁹ VALLE, Marcelo. O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil: Possíveis Cenários. Tese. Doutorado no Instituto de Geociências da UNICAMP, Dezembro, 2005, p. 192-197.

¹⁰⁰ Idem, ibidem, p. 211.

¹⁰¹ VALLE, Marcelo. O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil: Possíveis Cenários. Tese. Doutorado no Instituto de Geociências da UNICAMP, Dezembro, 2005, p. 212.

¹⁰² Idem, ibidem, p. 192-197

agroquímicos pela legislação vigente também pode ser citado como um fator inibidor do desenvolvimento no setor agropecuário.¹⁰³

Com a finalidade de desenvolver um ambiente adequado e favorável para a inovação biotecnológica, o governo brasileiro elaborou o Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, com o objetivo de definir e instituir a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia – PDB, visando “promover o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional”. Na área animal, tem como objetivo específico estimular a adoção de mecanismos para efetiva proteção de linhagens derivadas do melhoramento genético animal.¹⁰⁴

A política para biotecnologia proposta pelo governo brasileiro prevê a promoção de um ambiente de inovação com o uso estratégico da propriedade intelectual, associado ao reconhecimento da importância da biotecnologia para economia brasileira e da necessidade de um sistema regulatório que abranja as transformações que estão acontecendo na área, fortalecendo o sistema nacional da propriedade intelectual e os núcleos de inovação tecnológica.

A ausência de um marco regulatório eficaz para a biotecnologia não é um elemento isolado do processo de inovação brasileira, mas um gargalo para o desenvolvimento da economia internacional porque maioria dos países membros da OCDE concedem patentes para invenções biotecnológicas utilizando seu sistema geral de patentes como previu o Acordo TRIPS.

¹⁰³ BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011, p.9. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf, acessado em 23Out.2011

¹⁰⁴ 3.2.4.3. Propriedade Intelectual

Diretriz: Promover o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

Objetivos Específicos(...): Estimular a adoção de mecanismos de propriedade intelectual para a efetiva proteção de linhagens derivadas do melhoramento genético animal.

BRASIL. Decreto nº 6.041, de 8.2.2007. Anexo Item 3.2.4.3. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm, acessado em 18Mar.2010.

3. Considerações finais

O presente levantamento dos aspectos econômicos da biotecnologia animal no cenário internacional e brasileiro teve a finalidade de demonstrar sua aplicação na indústria e sua relevância para a economia nacional.

A biotecnologia usada atualmente na indústria é chamada de “nova biotecnologia”, e surgiu com as descobertas da manipulação do DNA recombinante, da fusão nuclear das células e o aperfeiçoamento de técnicas de bioprocessamento para uso industrial. Tais técnicas transformaram totalmente as ciências da vida ao extinguir as barreiras entre os seres vivos, permitindo a comparação entre estes através da molécula DNA.

Suas principais áreas de atuação são agricultura, bioenergia, insumos, meio ambiente, saúde animal e saúde humana, com maior visibilidade na saúde humana por esta desenvolver medicamentos que utilizam cerca de 50% de produtos biotecnológicos ou derivados de processos biotecnológicos. Na agricultura, sua participação é constatada desde a década de 1960, com a “revolução verde”. Esse período ficou assim conhecido em razão do desenvolvimento de plantas resistentes a determinadas doenças, fungos e pesticidas, do aperfeiçoamento de controles da natureza, o que acabou por gerar mais alimentos e grãos e por propiciar maiores lucros aos agricultores e às indústrias do segmento.

A biotecnologia na pecuária se desenvolveu em dois segmentos: melhoramento genético e saúde humana para obtenção de medicamentos. Seu desenvolvimento se deu a partir da aplicação da técnica de transferência de núcleo descoberta na década de 1950, possibilitando a criação de animais geneticamente modificados, cujo código genético apresentava resultados melhores e mais rápidos que no melhoramento tradicional. A possibilidade de se ter animais produtores de determinadas proteínas terapêuticas para estudar as doenças humanas, chamados de biorreatores, e fornecerem órgãos para transplantes humanos, conhecido como xenotransplante, revolucionaram os estudos sobre a saúde humana.

A produção de bovinos usando técnicas biotecnológicas se tornou uma realidade porque a chamada “pecuária extensiva” demanda uma maior produtividade de carne, leite com proteínas e outros derivados animais em pequeno espaço. Segundo relatório da FAO, os alimentos de origem animal representam aproximadamente 30% (trinta por cento) do total de alimentos consumidos pelo homem.

A importância da biotecnologia na pecuária é constatada na União Européia em razão que a comercialização de animais de criação representou 40% (quarenta por cento) da produção pecuária, com grande destaque para o mercado de marcadores moleculares e de transferência de embriões.

No Brasil, a pecuária é importante fator de desenvolvimento econômico porque o país é um dos maiores produtores de carne bovina e suína no mundo, disputando em pé de igualdade na suinocultura com os outros países da OCDE em qualidade da carne e quantidade de animais, mas há limitações para nossas exportações diante exigências sanitárias impostas pelos países a nossa pecuária.

A participação da biotecnologia na economia mundial e brasileira é extremamente significativa nas áreas genômicas, pós-genômica e proteômica, função gênica, elementos regulatórios e terapia gênica, reprodução animal e vegetal, clonagem e função heteróloga de proteínas, engenharia tecidual, células-troncos, nanobiotecnologia; biotecnologia agrícola, biodiversidade.

Os levantamentos econômicos da OCDE constataram que os países do continente americano respondem por 58,3% (cinquenta e oito por cento) das receitas geradas em 2006 pela biotecnologia, seguidas pelos países da região asiática e pacífica no mesmo período, por serem países com maior diversidade biológica.

O papel brasileiro no cenário biotecnológico internacional é significativo na produção científica nas áreas da reprodução animal e vegetal, controle biológico em agricultura e conversão de biomassa, ocupando a 14^a, 19^a, 24^a e 11^a posição respectivamente. Na geração de empregos na área, o Brasil ocupa o 5^o (quinto) lugar, apesar de ter um pequeno número de empresas e pedidos de patentes biotecnológicas.

Uma das principais áreas de atuação da biotecnologia na área animal é voltada à saúde humana e animal, mas os dados bibliométricos não são considerados significativos porque não há um sistema próprio para a biotecnologia, com total ausência para a questão dos animais geneticamente modificados, produtos e processos biotecnológicos animais. Esse quadro nebuloso não ocorre na área vegetal, porque o patenteamento de processos biotecnológicos vegetais, plantas cultivares, híbridas e transgênicas é assegurado por um sistema *sui generis*, possibilitando à OCDE realizar levantamentos sócio-econômicos concretos para demonstrar a participação e desenvolvimento da biotecnologia naquele setor.

Assim, o presente capítulo procurou demonstrar a participação econômica da biotecnologia animal nos sistemas produtivos internacionais e nacionais, mas tal panorama não é mais claro e significativo porque maioria das empresas na área animal integra grandes empresas produtoras de carne e derivados animais, limitadas pela ausência de um marco regulatório eficaz para patentear os produtos e processos biotecnológicos animais tais como a produção de animais geneticamente modificados.

CAPÍTULO II – O Patenteamento dos Animais: a inadequação do sistema de patentes após o Acordo TRIPS

Este capítulo tem o objetivo de estudar como tem ocorrido o patenteamento dos animais. Diante das inovações trazidas pela biotecnologia, previu-se a adoção de um sistema *sui generis* para as plantas, mas para os animais de criação, animais geneticamente modificados e genes de origem animal são concedidos com base no sistema de patentes, que se tem mostrado inadequado para reconhecer os direitos dos obtentores em razão das particularidades biológicas dos animais.

A propriedade intelectual é considerada como um sistema jurídico de proteção das obras da inteligência do homem, chamada de propriedade imaterial por incluir os direitos relativos às produções intelectuais na área literária, científica, artística, as invenções, desenhos e modelos industriais, com a mesma natureza jurídica, a criação intelectual como mesmo objeto protegido e fundamentação filosófica.¹⁰⁵

Para Nuno Pires de Carvalho, a concepção que a “propriedade intelectual” cobre os resultados da criatividade ou inventividade humana decorre do entendimento que a expressão “propriedade intelectual se relaciona com as expressões da atividade intelectual, equívoco mantido pelo sistema jurídico ao utilizar tal expressão para todo o resultado intelectual produzido pelo homem”, razão pela qual deveria ser chamada de “propriedade imaterial”, principalmente por abranger também as indicações geográficas, a reputação dos comerciantes, as marcas, as listas de clientes, por não serem considerados exercícios da criatividade humana.¹⁰⁶

Para este trabalho será adotada a expressão “propriedade intelectual” por ser a denominação mais usual para a propriedade imaterial no cenário jurídico internacional, inclusive utilizada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI¹⁰⁷ por cobrir os ativos intangíveis que diferenciam os concorrentes comerciais tais como “a novidade, a originalidade, a distinguilidade, a confusão, a imitação, o plágio, são de valor crucial para a sua aplicação”.¹⁰⁸

¹⁰⁵ CERQUEIRA, João. Tratado da Propriedade Intelectual. 2ª Edição. Revista e Atualizada, v.1. São Paulo, SP: Revista dos Tribunais, 1982, p. 51.

¹⁰⁶ CARVALHO, Nuno. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas. São Paulo – SP: Lumén Juris, p.3-5.

¹⁰⁷ Tradução de World Intellectual Property Organization – WIPO.

¹⁰⁸ CARVALHO, Nuno. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas. São Paulo – SP: Lumén Juris, p.10.

A principal manifestação da propriedade intelectual é exercida em atividades de concorrência no seu sentido lato, mas a oposição desses direitos a terceiros se dá no âmbito da concorrência comercial, que no caso dos direitos do autor se dá com a divulgação e circulação comercial da obra ilícita com impacto econômico.¹⁰⁹

Associa-se também a propriedade intelectual com a geração de idéias como a OMPI procurou estabelecer no dia 26 de abril de 2006, em que se celebra o dia internacional da propriedade intelectual, ao adotar a frase “Intellectual Property – It starts with an idea”¹¹⁰, bem demonstrado no discurso comemorativo da data pelo Diretor-Geral da instituição:

O dia mundial da Propriedade Intelectual é uma oportunidade para encorajar as pessoas a pensarem no papel desempenhado pela propriedade intelectual na vida quotidiana, e sobre a sua importância no estímulo e na proteção da inovação e da criatividade. Este ano celebramos o ponto de partida de toda a propriedade intelectual, as sementes das quais todas as inovações e obras criativas nascem – idéias.¹¹¹

Assim, entende-se que atrás dos ativos das empresas protegidos pela propriedade intelectual se encontram as idéias ou criações mentais de toda natureza. Numa acepção geral, todas as suas manifestações permitem às empresas capturar seus ativos intangíveis que detêm e que servem para distingui-las das concorrentes. As patentes têm o objetivo de proteger as diferenças entre as invenções, mas não se protege as idéias, e sim seu resultado concreto.¹¹²

A propriedade intelectual se compõe de duas grandes áreas: propriedade literária, científica e artística, e a propriedade industrial¹¹³, onde se inclui por exemplo, o sistema de patentes.¹¹⁴ Essa proteção reflete a idéia de que se deve

¹⁰⁹ CARVALHO, Nuno. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas. São Paulo – SP: Lumén Juris, p.11.

¹¹⁰ Traduzido por “Propriedade Intelectual – ela começa com uma idéia”. CARVALHO, Nuno. Ibidem, p.12.

¹¹¹ WIPO Magazine, abril 2006, p. 3. Apud CARVALHO, Nuno. Op.cit, p.12.

¹¹² CARVALHO, Nuno. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas. São Paulo – SP: Lumén Juris, p.12 e 20.

¹¹³ “A Convenção da União de Paris - CUP, de 1883, deu origem ao hoje denominado Sistema Internacional da Propriedade Industrial, e foi a primeira tentativa de uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos a propriedade industrial. Surge, assim, o vínculo entre uma nova classe de bens de natureza imaterial e a pessoa do inventor, assimilado ao direito de propriedade. O Brasil foi um dos 14 países signatários originais. Foi elaborada de modo a permitir razoável grau de flexibilidade às legislações nacionais, desde que fossem respeitados alguns princípios fundamentais. Tais princípios são de observância obrigatória pelos países signatários. Cria-se um “território da União”, constituído pelos países contratantes, onde se aplicam os princípios gerais de proteção aos Direitos de Propriedade Industrial.” WIPO. Convenção da União de Paris. Disponível em <http://www6.inpi.gov.br/patentes/instituicoes/convencao.htm>, acessado em 25Set.2011.

¹¹⁴ “A Convenção de Berna para a Proteção das Obras Artísticas e Literárias foi celebrada em 1886, que também passou por revisões, entre elas a de Paris de 1971. Reforçando esta última, a UNESCO, órgão da Organização da Nações Unidas (ONU), elaborou a Convenção Universal de Direitos do Autor.” WIPO. Convenção de Berna. Disponível em

proteger qualquer inventor ou autor contra outros que querem usufruir da sua inspiração por meio da reprodução indevida do seu invento ou obra, auferindo ganhos sem os devidos créditos a quem detém o direito.¹¹⁵

Nesta dissertação será estudado o sistema de patentes em razão de seu uso para proteção das invenções no campo da biotecnologia animal. O direito de patentes foi previsto pela primeira vez na Lei veneziana de 19 de março de 1479, que reconheceu ao “inventor, além do direito autoral, o direito de exploração da invenção de forma exclusiva pelo prazo de 10 (dez) anos, com a condição de que a sua invenção fosse original e nova sobre o território da República e que ela apresentasse um caráter industrial”¹¹⁶. Há o entendimento que os direitos do inventor foram reconhecidos pelo *Statute of Monopolies* na Inglaterra em 1623, pelo US Patent Act of 1790 e pelos Decretos franceses de 1790 e 1791.¹¹⁷

A busca por uma uniformização e consolidação do Direito sobre o trabalho intelectual associado ao desenvolvimento tecnológico foi resultado da reivindicação dos trabalhadores por um marco regulatório para o trabalho braçal, enquanto os intelectuais e pesquisadores cobravam os sistemas jurídicos a garantia sobre sua idéia ou invento, cujo privilégio não se restringia mais ao país onde foram desenvolvidos porque o comércio era transfronteiriço, originando a internacionalização da propriedade intelectual.¹¹⁸

O primeiro Tratado para regulamentar a propriedade industrial foi a “Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial”, que é conhecida como Convenção da União de Paris – CUP, firmada em 20 de março de 1883, com o objetivo comum de “resolver conflitos de leis ou garantir o gozo dos direitos de estrangeiros, tratado do direito material dos Estados unionistas (Estados-membros da União”.¹¹⁹

http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1546/dominio_publico_barbalho.pdf?sequence=1, acessado em 25Set.2011.

¹¹⁵ YAMAMURA, Simone. Plantas Transgênicas e Propriedade Intelectual: ciência, tecnologia e inovação no Brasil frente aos marcos regulatórios. Dissertação. Instituto de Geociências, UNICAMP, SP, Agosto/2006, p. 3.

¹¹⁶ FOYER, Jean e VIVANT, Michel. Le droit des brevets. PUF, Paris, 1991, p. 6. Apud LOUREIRO, Luiz. Patente e biotecnologia: Questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. Out-Nov/1999. v.116. São Paulo, SP: Malheiros, 1999, p. 20.

¹¹⁷ LOUREIRO, Luiz. Op. cit., p. 20.

¹¹⁸ DEL NERO, Patrícia. Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo, SP: Editora Revista dos Tribunais, 1998, passim.

¹¹⁹ BASSO, Maristela, Direito Internacional da Propriedade Intelectual, São Paulo, SP: Livraria do Advogado, 2000, p. 74.

A normatização da propriedade intelectual se baseou em dois postulados: a necessidade de proteger o consumidor nos países onde é concedido o monopólio sobre a invenção; e proporcionar uma melhor distribuição dos meios de produção das tecnologias protegidas no país detentor do monopólio concedido. Afora esses postulados, instituiu-se o princípio do tratamento nacional, onde os estrangeiros permanentes ou residentes dos Estados contratantes têm tratamento igual aos nacionais desses Estados.¹²⁰

A Convenção da União de Paris – CUP estabeleceu que a propriedade industrial tem por objeto “as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.”¹²¹

No sistema de proteção da propriedade intelectual, a CUP estabeleceu dois princípios: o tratamento nacional e o tratamento unionista. O tratamento nacional implica na “aquisição dos direitos, sua extensão e exercício, bem como a concessão de ações e garantia de sanções a todos que se encontram em território unionista”.¹²² A Convenção fixa um standard mínimo de proteção legal sob a qual nenhum indivíduo pode ter a menor proteção do que a conferida na ratificação do Estado-membro.¹²³

O princípio do tratamento unionista é um direito internacional singular, cujas disposições mais vantajosas devem prevalecer sobre as disposições nacionais. No entendimento de Foyer, trata-se de “*como um mosaico de disposições que não têm efeito, nem mesmo a ambição, de definir um regime completo de patentes, mas sim criar a prioridade unionista, como condição essencial da osmose*”.¹²⁴

¹²⁰ Nuno Pires de Carvalho esclarece que: “*A Convenção de Paris, no entanto, produziu o efeito desejado de reduzir os níveis das práticas oportunistas, pois entre seus signatários e aderentes nos primeiros anos de sua vigência estavam as grandes potências econômicas, os grandes exportadores e importadores de produtos incorporando as novas técnicas.*” CARVALHO, Nuno, A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas. São Paulo – SP: Lumén Juris, p.402.

¹²¹ “(2) *A proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.*” WIPO. Convenção da União de Paris. Art. 2º. Disponível em www5.inpi.gov.br/menu-esquerdo/marcas/dirma_legislacao.../CUP.pdf, acessado em 18Abr.2011.

¹²² BASSO, Maristela, Direito Internacional da Propriedade Intelectual, São Paulo, SP: Livraria do Advogado, 2000, p. 75.

¹²³ Idem, ibidem.

¹²⁴ FOYER, Jean. Problèmes internationaux contemporains des brevets d'invention. Collected Courses of the Hague Academy of International Law 171. Martinus Nijhoff Publishers, 1981, p. 357. Apud BASSO, Maristela, ibidem, p.76-77.

A CUP se manteve como um dos sistemas da propriedade intelectual¹²⁵ até a 2ª Guerra Mundial, mas a introdução do sistema das Nações Unidas mostrou como sua estrutura se apresentava arcaica para coordenar a propriedade intelectual diante das novas tecnologias. A divisão entre direitos de propriedade industrial e direitos autorais foi minimizada com a criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual –OMPI em 1967. Esta passou a utilizar o termo propriedade intelectual de maneira a abarcar as duas modalidades. Para OMPI, a propriedade intelectual inclui os direitos relativos¹²⁶

às obras literárias, artísticas e científicas, as interpretações dos artistas intérpretes e as execuções dos executantes, os fonogramas e às emissões de radiodifusão, as invenções em todos os domínios da atividade humana, as descobertas científicas, os desenhos e modelos industriais, marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, a proteção contra concorrência desleal, e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual na área industrial, científico, literário e artístico.¹²⁷

A criação da OMPI teve a finalidade de instituir um “espírito federativo” e trazer maior praticidade ao sistema de proteção da propriedade intelectual. A partir da OMPI, o sistema da propriedade intelectual passou a incluir os seguintes gêneros: direitos autorais, direitos da propriedade industrial, propriedade intelectual dos circuitos integrados e direito das obtenções vegetais¹²⁸. Os dois primeiros gêneros integravam o chamado sistema “unionista”, e os outros, tratavam-se de sistemas *sui generis* elaborados em razão da singularidade da invenção protegida.

A interação entre o regime multilateral de comércio e a propriedade intelectual ocorreu com a celebração do Acordo TRIPS, que era um das atas anexas ao *General Agreement on Trades and Tarifs - GATT*¹²⁹ em decorrência das reuniões de revisão do tratado ocorridas de 1986 a 1994.

¹²⁵ O outro regime é a Convenção da União de Berna, que versa sobre os direitos do autor.

¹²⁶ BASSO, Maristela. Op. cit. p.129-130.

¹²⁷ WIPO. The concept of Intellectual Property. Capítulo 1, p. 3. Genebra. Disponível em www.wipo.int/about-ip/en, acessado em 02Fev.2010.

¹²⁸ DEL NERO, Patrícia. Biotecnologia: Análise Crítica do Marco Jurídico Regulatório. São Paulo, SP: Revista dos Tribunais, 2009, p. 20.

¹²⁹ “GATT é um tratado que estabelece uma estrutura de regras e princípios para políticas de comércio de mercadorias, além de estabelecer um fórum onde os Estados soberanos podem, periodicamente, se engajar na liberalização comercial recíproca e definição de regras.”. USP. STOA. Comitê GATT – PAX. Tema: Rodada do Uruguai – Grupo de Negociação sobre Produtos – Grupo de Negociação sobre Aspectos Comerciais da Propriedade Intelectual e Produtos Falsificados. Disponível em <http://stoa.usp.br/csusp/files/657/3567/SG+GATT.doc.>, acessado em 20Abr.2011.

O GATT foi celebrado em 1947, ao final da Conferência sobre Comércio e Emprego convocada pela Organização das Nações Unidas – ONU, com a finalidade de reestruturar o comércio entre os países após guerra e estabelecer os princípios internacionais de não-discriminação e reciprocidade entre os países ao instituir as regras da cláusula da nação mais favorecida e o tratamento nacional; assim como as regras da lista de concessões, o princípio da transparência e a eliminação de restrições quantitativas entre os países.¹³⁰

A inclusão das discussões sobre propriedade intelectual no GATT ocorreu após a Rodada de Tóquio em consequência das reivindicações dos Estados Unidos e da União Européia para acrescentar ao sistema de patentes critérios inibidores da pirataria e mecanismos de fiscalização, somando-se a tarefa de proteger os direitos de propriedade intelectual exercida a OMPI, vinculando seu sistema ao comércio internacional.¹³¹

1. O Acordo TRIPS: a proteção das novas invenções tecnológicas

As revisões do GATT foram chamadas de Rodada do Uruguai e resultaram na elaboração em 1995 da Ata Final anexa ao GATT, que criava a Organização Mundial de Comércio – OMC para abrigar o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços – GATS na questão dos serviços, e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS para a propriedade intelectual, que representam sua base normativa.¹³²

A celebração do Acordo TRIPS foi o resultado almejado pelos países desenvolvidos em criar um acordo multilateral que determinasse o mínimo de proteção para os direitos de propriedade intelectual com a construção de normas internacionais obrigatórias mínimas para os Estados-membros da OMC, tratando-se

¹³⁰ USP. STOA. Comitê GATT – PAX. Tema: Rodada do Uruguai – Grupo de Negociação sobre Produtos – Grupo de Negociação sobre Aspectos Comerciais da Propriedade Intelectual e Produtos Falsificados. Disponível em <http://stoa.usp.br/csusp/files/657/3567/SG+GATT.doc.>, acessado em 20Abr.2011.

¹³¹ BASSO, Maristela, Direito Internacional da Propriedade Intelectual, São Paulo, SP: Livraria do Advogado, 2000, p. 75

¹³² LAMPREIA, Luiz Felipe. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. Estudo avaliativo. São Paulo, v. 9, n. 23, Apr. 1995. disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0103-40141995000100016&lng=en&nrm=iso, acessado em 18Fev.2010.

de um acordo *single undertaking*¹³³ por vincular a participação do Estado signatário na organização à celebração do instrumento jurídico sem quaisquer reservas.¹³⁴

O Acordo TRIPS regulamentou as patentes, em sentido geral, na Seção 5, do artigo 27 ao 34. O Tratado adotou o princípio da “patentabilidade absoluta” ao considerar que “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”¹³⁵. Estabelece somente que para ocorrer o patenteamento de qualquer produto ou processo tecnológico, devem existir “os três parâmetros de patenteabilidade: 1º) a novidade da “invenção”, 2º) a fase inventiva da “invenção” e o 3º) a aplicabilidade industrial da “invenção”.¹³⁶

¹³³ “O *“single undertaking”* (ou compromisso único) consiste na negociação de um único pacote de objetivos, ou na negociação de vários objetivos de forma única. Todos os acordos multilaterais da OMC são negociados dessa forma. Na prática, isso implica que enquanto não houver definição para algum dos pontos negociados, nada estará acordado de forma definitiva. Esta foi a principal inovação institucional da Rodada Uruguai, que ajudou a superar problemas de reciprocidade dentro sistema multilateral de comércio. Ressalte-se que o *“single undertaking”* não se aplica aos acordos plurilaterais no âmbito da OMC, posto que não é obrigatória a adesão dos seus membros a esses acordos”. ICONE. Glossário. Single Undertaking. Disponível em <http://www.iconebrasil.org.br/pt/?actA=16&areaID=14&secaoID=29&letraVC=S>, acessado em 10Abr.2011.

¹³⁴ BASSO, Maristela. Direito Internacional da Propriedade Intelectual, São Paulo, SP: Livraria do Advogado, 2000, p. 178-179.

¹³⁵ Art. 27:

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. (5) Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º 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.

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 microrganismos 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.

OMC. Acordo TRIPS. Seção 5, Art. 27. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/trips.doc, acessado em 30Set.2011.

¹³⁶ “Article 27.1 TRIPS concerns patents. It stipulates that there are four parameters of patentability. The first is the invention. The second is the novelty of the ‘invention’. The third is the inventive step of the ‘invention’. The fourth is the industrial applicability of the ‘invention’”. PALOMBI, Luigi. The Patenting of Biological Materials In The Context of TRIPS. Tese. Australian National University, 2004. Tradução nossa. Disponível em http://works.bepress.com/luigi_palombi/4, acessado em 12Out.2009.

O princípio da patenteabilidade absoluta significa que os Estados-membros não podem estabelecer exceções à patenteabilidade que não esteja prevista no próprio Acordo, o §2º do artigo 27 do TRIPS¹³⁷ possibilitou que não se conceda a concessão de patentes às invenções, cuja exploração nos territórios dos Estados-membros seja contra a ordem pública ou a moralidade, incluindo a proteção do homem, do animal, da planta, da saúde no geral ou cause grave dano ao meio ambiente. Esse critério negativo é analisado caso a caso, podendo ser revisto pelos Escritórios de Patentes se a invenção for benéfica para a saúde do homem, possibilitando a concessão da patente de forma restrita ao objeto do pedido e limitando a exploração comercial da invenção.¹³⁸

A celebração do Acordo TRIPS representou a evolução dos conceitos tradicionais do direito das patentes e as condições de patenteamento diante das novas tecnologias surgidas após a metade do Século XX, principalmente a biotecnologia, que derrubou a tradicional separação existente entre a invenção e a descoberta e ampliou o campo de proteção do direito das patentes para as ciências da vida.¹³⁹

A biotecnologia é importante porque mudou o conceito de indústria quando uniu a ciência, que exercia papel de difusora do conhecimento, com o comércio, cujo ato de comercializar a ciência básica com obtenção de lucro criou a necessidade de novos mecanismos para se medir o uso, aplicação e comércio desse conhecimento, reconfigurando a economia mundial¹⁴⁰.

¹³⁷ Art. 27, §2º: (...)

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.

OMC. Acordo TRIPS. artigo 27, §2º. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/trips.doc, acessado em 25Set.2011.

¹³⁸ UNCTAD. Chapter 19: Patents: Ordre Public and Morality. Disponível em http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/rb2.5_patents_2.5.3_update.pdf, acessado em 25Set.2011.

¹³⁹ REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. VARELLA, Marcelo (Org.). Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005, p. 101.

¹⁴⁰ CHU, Daniel. Inovação Tecnológica na Empresas do Setor de Biotecnologia no Brasil. Dissertação. Escola de Administração da FGV. São Paulo, SP: FGV, 2009, p.1-2.

Para Jeremy Rifkin, a biotecnologia transformou a “matriz operacional” econômica do Século XX, que pode ser chamado de “século biotecnológico”¹⁴¹, ao trazer

uma nova base de recursos, um novo grupo de tecnologias transformadoras, novas formas de proteção comercial para estimular o comércio, um mercado global para ressemeiar a Terra com uma segunda Gênese artificial, uma ciência eugênica emergente, uma nova sociologia de apoio, uma nova ferramenta de comunicação para organizar e administrar a atividade econômica em nível genético e uma nova narrativa cosmológica para acompanhar a jornada.¹⁴²

Como se demonstrou no capítulo anterior, as áreas de atuação da biotecnologia são agricultura, bioenergia, insumos, meio ambiente, saúde animal e saúde humana. Na agricultura, a biotecnologia modificou a relação do homem com a natureza ao desenvolver novas plantas e cultivares resistentes ao clima, as pestes e doenças, cujos privilégios são assegurados por um sistema *sui generis*. Na área da saúde humana e animal, ocorreu a criação de animais biorreatores e animais usados como xenotransplante para produzirem medicamentos, assim como é usada para proporcionar o melhoramento genético dos animais com o uso de marcadores moleculares e transferência de embriões animais.

A principal diferença entre o Acordo TRIPS e a CUP foi prever no §3º(b) do artigo 27 que os Estados-membros poderão não conceder patentes para

plantas e animais, exceto microrganismos 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.¹⁴³

¹⁴¹ RIFKIN, Jeremy. O Século da Biotecnologia. A valorização dos genes e a reconstrução do mundo. SÃO PAULO, SP: Makronbooks, 1999, p.9.

¹⁴² Idem, ibidem, p. 10.

¹⁴³ 3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (...)

b) plantas e animais, exceto microrganismos 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.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 27, §3º, (b). Disponível em www.inpi.gov.br/menu-querido/contrato/pasta_links/TRIPS.doc, acessado em 30Set.2011.

A interpretação do §3º(b) do Artigo 27 suscita uma controvérsia na comunidade internacional porque obriga aos Estados signatários a concessão de patentes para os microrganismos, desde que não sejam meras descobertas, os processos microbiológicos e não-biológicos para obtenção de plantas e animais. Porém, permite que não se concedam patentes para os animais ou parte de animais, plantas ou parte de plantas, assim como proíbe a concessão de patentes para processos essencialmente biológicos por se tratarem de descobertas.¹⁴⁴

A parte final do Parágrafo permite aos Estados a proteção das plantas por meio da adequação do seu sistema de patentes ou a elaboração de um sistema *sui generis* eficaz, ou a combinação dos dois sistemas. O desenvolvimento de cultivares, plantas geneticamente modificadas e plantas híbridas podem ser protegidas pelo sistema da União para a Proteção das Obtenções Vegetais – UPOV¹⁴⁵, que é um sistema *sui generis* para regulamentar as plantas no comércio internacional combinado com as leis internas dos países como ocorrem

Nos Estados Unidos da América com o *Federal Seed Act* e do *Plant Variety Protection*¹⁴⁶, no Japão com um sistema interno de proteção denominado *Seeds and Seedling Law*¹⁴⁷ e a União Européia com a elaboração da Convenção Européia de Patentes – EPC¹⁴⁸ e a Diretiva 44/98/EC¹⁴⁹.

¹⁴⁴ CARVALHO, Nuno. The TRIPS Regime of Patent Rights. 2ª Edição. The Hague: Kluwer Law International, 2005, p. 307.

¹⁴⁵ Tradução de União pour Protection des Obtention Vegetables – UPOV, que foi criada em 1968 e é conhecida por sua sigla francesa UPOV, tratando-se de um organismo internacional, independente e com personalidade jurídica própria, sediado em Genebra, com um quadro próprio de Estados-Membros, mas estreitamente ligada à OMPI e à ONU, o que se evidencia com sua sede no mesmo prédio e seu Secretário-Geral ser o mesmo Diretor-Geral da OMPI. DEL NERO, Patrícia. Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo, SP: Editora Revista dos Tribunais, 1998, passim.

¹⁴⁶ “Os Estados Unidos tem duas legislações específicas para a proteção das plantas, concedendo ao obtentor o direito de proteger as cultivares com base no Plant Variety Protection e as sementes com base na Federal Seed Act”. TEXAS A&M UNIVERSITY. Variety Testing Information. Disponível em <http://varietytesting.tamu.edu/wheat/docs/2010/PVPA.pdf>, acessado em 30Out.2011.

¹⁴⁷ “A Lei de Sementes e Mudanças foi elaborada em 1978 pelo Escritório de Patentes Japonês para proteger as plantas e mudas desenvolvidas no país e perante a comunidade internacional, seguindo orientações do Ministério da Agricultura e Floresta Japonês”. JAPAN LAW. 2/86 Biotechnology Protection - Patents - Seeds And Seedling Law. Disponível em <http://www.japanlaw.info/lawletter/feb86/eie.htm>, acessado em 30Out.2011.

¹⁴⁸ Tradução de European Patent Convention – EPC. O EPC é “um tratado que estabeleceu a unificação do sistema de patentes dos 31 países europeus”. IUS MENTIS. European Patent Convention (EPC). Disponível em <http://www.iusmentis.com/patents/epc/>, acessado em 30Out.2011.

¹⁴⁹ EUR. European Patent Convention e Diretiva Européia 98/44/EC. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=celex:31998I0044:en:html>, acessado em 15Set.2011.

A problemática com relação aos microrganismos para distinguir uma invenção biotecnológica de uma descoberta foi resolvida em 1977 pelos Estados-membros quando celebraram o Tratado de Budapeste¹⁵⁰, que prevê o depósito de material vivo numa instituição de cultura de exemplares por ocasião da requisição de patentes.

No tocante aos animais, não há qualquer vedação ao patenteamento dos animais geneticamente modificados e das seqüências de genes ou interação de genes de origem animal, cuja concessão ou não de patentes ficou ao critério discricionário dos Estados-membros do Acordo TRIPS. Entretanto, não há qualquer sistema próprio para regulamentar o patenteamento, a produção, o uso e depósito do seu material genético, apesar de existirem vários animais geneticamente modificados desenvolvidos por diversos Estados-membros do Acordo no cenário científico e econômico internacional.

O artigo 27 do Acordo TRIPS permitiu aos Estados signatários a elaboração de um sistema mínimo para assegurar o patenteamento da invenção em qualquer segmento tecnológico. O patenteamento para as plantas pode ocorrer por meio de um sistema *sui generis*, a adequação do seu sistema de patentes ou combinação de ambos, e com relação aos microrganismos adotaram regras próprias para a transferência e depósito do material genético.

No caso dos animais, como o Acordo TRIPS não estabelece obrigações precisas, há a possibilidade da concessão de patentes por meio da atualização do sistema de patentes já existente ou por meio da adoção de um sistema próprio para os animais de criação, os animais geneticamente manipulados e as sequências ou interação de genes animais. Assim, entende-se que a criação de um sistema *sui generis* para a proteção dos animais poderá estabelecer os parâmetros mínimos

¹⁵⁰ “O Tratado de Budapeste, celebrado em 28.04.1977, é o acordo internacional que reconhece o depósito de microrganismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes. Os Estados que participam deste tratado constituem uma União para o reconhecimento do depósito de microrganismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes. (...)Até hoje, 62 países já se tornaram signatários do Tratado de Budapeste, que tem 37 centros depositários credenciados. O Brasil ainda não é signatário do tratado, mas publicou a Resolução nº 082/2001, em 20.02.2002, no qual o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior estabeleceu as condições para a habilitação de instituições como centros depositários de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes, mas não há quaisquer instituições habilitadas por vários motivos e nenhum centro depositário de microrganismos.” MOREIRA, Pedro. Brasil estuda adesão ao Tratado de Budapeste e inicia a construção de centro depositário de materiais biológicos Disponível em <http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=mtw3&pos=5.2&lng=pt>, acessado em 01Out.2010.

para a proteção das invenções no campo da biotecnologia animal e sua comercialização diante das suas singularidades biológicas utilizando-se como parâmetro o sistema existente para as plantas que será estudado no capítulo seguinte.

2. Os Animais como objeto das Patentes Biotecnológicas

Nesta parte da dissertação, será analisado como os requisitos das invenções comuns são aplicados às inovações no campo da biotecnologia animal a partir da interpretação já realizada pelos escritórios de patentes quanto às patentes biotecnológicas. Assim, busca-se demonstrar diante das especificidades biológicas dos animais e seus derivados, a adoção de um sistema *sui generis* seria viável aos animais como foi para as plantas.

As invenções biotecnológicas ocorrem em diversas áreas, como ficou demonstrado no capítulo anterior. Tais invenções têm por objeto um material biológico, que pode ser definido como o “material isolado do meio-ambiente ou produzido por processo técnico passível de ser objeto de uma invenção porque não existia previamente na natureza”.¹⁵¹

No sentido civil, pode-se afirmar que invento “é uma solução técnica para um problema técnico, tratando-se de termo genérico, enquanto a invenção é algo específico, ligada a uma máquina ou ferramenta mais eficiente, refletindo a idéia de propriedade intelectual concebida desde o Século XV”.¹⁵²

Assim, ocorre a concessão de uma patente sobre um invento, uma máquina ou um equipamento, isto é, sobre algo concreto e que represente uma solução técnica para um problema técnico, não sendo reconhecido qualquer privilégio sobre substâncias e fenômenos da natureza. Teoricamente, esse sempre foi o posicionamento dos Escritórios de Patentes dos Estados Unidos, União Européia e

¹⁵¹ “Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature (EU Patent Directive 98/44/EC, Article 3, paras 1 and 2).” TVEDT, Morten. Patent Protection in the Field of Animal Breeding. Acta Agriculture Scandinavica, Section A – Animal Sciences, v. 57, n. 3, 2007, p.4. Disponível em <http://www.fini.no./doc&pdf/mwt-aassa-2007.pdf>, acessado em 03Out.2011.

¹⁵² “Since the creation of the first national patent system, into the XV Century, the idea of Intellectual Property is connected with the mechanical arts: a new machine, a more efficient tool, an improved lever are easiest examples of patentable invention.” Nota de Rodapé 509 em BARBOSA, Denis. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2003, p. 336.

Japão até 1988, quando reconheceram que os fundamentos legais do direito de patentes podiam ser aplicados ao material vivo:

Os produtos naturais purificados não são considerados pela legislação dos três países como produtos da natureza ou como descobertas porque não existem na natureza na sua forma isolada. Em vez disso, eles são tratados, em termos de patenteabilidade, como substâncias biologicamente ativas ou compostas químicas, e são patenteáveis como produtos químicos.¹⁵³

Para a legislação brasileira sobre biossegurança, considera-se um organismo vivo como “toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive os vírus e outras classes que venham a ser conhecidas”.¹⁵⁴

As invenções se classificam em quatro categorias¹⁵⁵, mas para este estudo serão consideradas as invenções de procedimento e as invenções de produto, tratando-se a primeira de uma nova forma de obtenção de um produto que será ao final novo ou não. A segundo tipo consiste num objeto certo, determinado, um objeto material que adquire uma forma, com características específicas que o distinguem de outro objeto e que corresponda concretamente a um novo resultado técnico. No caso das patentes biotecnológicas, a explicação que a invenção de produto possui aplicação útil é uma condição essencial para sua comercialização e para definir sua proteção, acrescida das outras condições de patenteamento do material genético – novidade e atividade inventiva, e precisam ser comprovadas.¹⁵⁶

¹⁵³ “Des produits naturels purifiés ne sont considérés dans aucune des trois lois comme des produits de la nature ou des découvertes, parce qu’ils n’existent en fait pas dans la nature sous une forme isolée. Ils sont au contraire traités, du point de vue de leur brevetabilité, comme des substances biologiquement actives ou des composés chimiques, et ils sont brevetables au même titre que des composés chimiques” BIO-SCIENCE LAW REVIEW, 2000, 3 (5), p. 199-204. Apud JOLY, Yann. Biotechnologies et brevets: le cas de la pharmacogénomique. Lex Eletrônica, vol.10, nº 2, Éte 2005, p. 12. Disponível em www.lex-electronica.org/docs/articles_88.pdf, acessado em 25Set.2011

¹⁵⁴ Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24.3.2005. Art. 3º, Inciso I. D.O.U., Brasília, DF, 28.03.2005, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm, acessado em 25Set.2011

¹⁵⁵ “L’invention de produit, l’invention de procédé, l’invention d’application et l’invention de combinaison. GALLOUX, J. Droit de la propriété industrielle, préc. p. 80-81. Apud DESMOULIN, Sonia. L’animal, entre Science et Droit. Reproduction de : Thèse de doctorat : Droit : Paris 1 : 2005. Villeneuve d’Ascq : A.N.R.T. Université de Lille III, 2005. Nota de rodapé, p. 95-96.

¹⁵⁶ Idem, ibidem, p. 96.

A OCDE define as invenções biotecnológicas como as invenções que usam as novas descobertas de tipos de genes ou se referem às moléculas de DNA ou RNA para serem usadas na agricultura, meio ambiente e indústria, da saúde humana e animal. Os pedidos de patentes biotecnológicas são para genes ou partes de seqüências de DNA, proteínas codificadas por alguns genes ou que exercem funções em alguns organismos, vetores usados para transferir genes de um organismo a outro, organismos geneticamente modificados, células, plantas ou animais, processos usados para desenvolver produtos geneticamente modificados e uso de seqüências de genes ou proteínas.¹⁵⁷

As invenções biotecnológicas podem ser classificadas em bio-matéria “não viva”, bio-matéria viva, e métodos e processos de produção da bio-matéria e/ou produtos. Na classificação da bio-matéria “não viva” incluem-se os aminoácidos, peptídeos, proteínas, ácidos graxos e ácidos nucléicos, normalmente conhecidos por anticorpos, hormônios, enzimas, esteroides, colesterol, lipoproteínas de alta densidade (HDL)), lipoproteínas de frágil densidade e moléculas de DNA, tratando-se em verdade de compostos químicos.

Como “bio-matéria viva” se consideram as células, microrganismos, vegetais, animais e linhas celulares dos seres vivos, portanto, vai dos seres vivos inferiores até os superiores, das células até o homem. Por fim, os métodos de fabricação de produtos biotecnológicos compreendem os processos para produção de plantas e de animais que exigem importantes invenções técnicas do homem.¹⁵⁸

Em 1971, o Acordo de Estrasburgo para a Classificação Internacional de Patentes estabeleceu uma classificação comum às patentes biotecnológicas para o depósito das invenções entre os países com a adoção de regras específicas. A diversidade de patentes biotecnológicas é tão complexa que a atual edição da IPC contém 8 (oito) seções, 21 (vinte e uma) subseções, 120 (cento e vinte) classes, 628 (seiscentos e vinte e oito) subclasses e 69.000 (sessenta e nove mil) grupos,

¹⁵⁷ “Here the focus is on patents for “genetic inventions” which are defined as all uses of new discoveries of the role of genes and related DNA or RNA molecules. Of interest in this report are genetic inventions in the health field – inventions relevant to the diagnosis and therapeutic treatment of diseases. Genetic inventions more broadly understood also encompass agricultural, environmental and industrial uses”. OCDE. Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidences and Policies. 2002, p. 27. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>, acessado em 16Ago.2011.

¹⁵⁸ LOUREIRO, Luiz. Patente e biotecnologia: Questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. Out-Nov/1999. v.116. São Paulo, SP: Malheiros, 1999, p. 34-37.

podendo-se considerar 10% (dez por cento) dos grupos como principais e o restante como subgrupos¹⁵⁹, sendo a subclasse C12N por englobar os “microrganismos ou enzimas, suas composições, propagações, preservação ou manutenção de microrganismos ou tecidos, engenharia genética ou de mutações, meios de cultura”.¹⁶⁰

Os fundamentos para concessão de uma patente sobre uma invenção se dividem em três grupos de requisitos: os objetivos, que são as regras técnicas constituidoras do objeto principal da patente, os subjetivos, que consideram as qualidades do sujeito da patente, e os formais, que estabelecem a documentação necessária a sua concessão.¹⁶¹

Consideram-se como requisitos objetivos para uma invenção ser patenteável que tenha novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, mas alguns Escritórios de Patentes podem exigir também a “descrição plena” como requisito essencial para a concessão da patente de invenção comuns como exigem para as invenções biotecnológicas.¹⁶²

As patentes biotecnológicas são concedidas para organismos vivos normalmente encontrados na natureza, por isso, é importante que a diferença entre invenção e descoberta esteja demonstrada no pedido da patente. A descoberta ocorre de forma inesperada e se trata de um encontro casual de um processo ou produto existente, enquanto a invenção é uma coisa criada e que não existia antes. Portanto, a invenção e descoberta são duas noções que não se confundem haja vista que a “separação entre dois conceitos baseia-se na não existência da primeira antes da intervenção humana e na preexistência da segunda, antes oculta e que passa a ser revelada”.¹⁶³

¹⁵⁹ MOREIRA, Eliane. Patentes Biotecnológicas: Um Estudo sobre os Impactos do Desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro. Disponível em www.cesupa.br/saibamais/nupi/doc/.../Patentes%20Biotecnológicas.pdf, acessado em 11Set.2011.

¹⁶⁰ VASCONCELOS, A. et al. Importância da capacitação de pesquisadores nacionais em propriedade industrial para utilização e proteção adequada dos recursos da biodiversidade brasileira. Reunião Especial da SBPC, VII, Manaus, Brasil, CD Rom. Apud FORTES, Maria e LAGE, Celso. Depósitos Nacionais de patentes em Biotecnologia, subclasse C12N, no Brasil de 1998 a 200. Rio de Janeiro, RJ: Biotemas, 19(1): 7-12, março de 2006. Disponível em www.biotemas.ufsc.br/volumes/pdf/volume191/p7a12.pdf, acessado em 10Agos.2011.

¹⁶¹ BOFF, Salete. Patentes na Biotecnologia – Invenção *versus* Descoberta. ADOLFO, Luiz e WACHOWICZ, Marcos. (Coord.) Direito da Propriedade Intelectual: estudos em homenagem ao Pe.Bruno Jorge Hammes. São Paulo, SP: Juruá, p. 262

¹⁶² BOFF, Salete. Patentes na Biotecnologia – Invenção *versus* Descoberta. ADOLFO, Luiz e WACHOWICZ, Marcos. (Coord.) Direito da Propriedade Intelectual: estudos em homenagem ao Pe.Bruno Jorge Hammes. São Paulo, SP: Juruá, p. 262.

¹⁶³ CERQUEIRA, João. Tratado de Propriedade Intelectual. 2º ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982, p.78.

Deve-se entender que a “descoberta não mais é do que o encontro, eventual ou procurado, de processo ou produto das forças da natureza”, tratando-se de mera revelação daquilo que já existia e resultado do espírito especulativo do homem na investigação dos fenômenos e leis da natureza, identificado com a finalidade de aumentar a sua compreensão a cerca do mundo físico sem satisfazer nenhuma necessidade de ordem prática ou solucionando algum problema de ordem técnica.¹⁶⁴

Ademais, "a descoberta revela apenas o que ainda não se conhecia: é atividade do homo sapiens; a invenção, do *homo faber*, se bem que, por vezes, por trás dele, esteja o homo sapiens, ou os dois se entrossem na mesma psique"¹⁶⁵, porque "homo faber"¹⁶⁶ proporciona ao mundo um novo objeto utilizável e com novas aplicações úteis, enquanto a descoberta permanece no campo da teoria, da idéia.¹⁶⁷

A distinção demonstra que a descoberta ocorre pela identificação de algo na natureza ao acaso ou por causa da busca pela pesquisa, observação ou dedução, enquanto a invenção ocorre quando são colocadas em prática as informações obtidas com a descoberta com aplicação ou utilidade comercial. Cita-se como exemplo a produção de princípios ativos para aplicar em medicamentos que se inicia com o isolamento, identificação e caracterização de moléculas não conhecidas e contidas em plantas, mas se deve verificar a existência da atividade biológica interessante nas misturas com aplicação potencial em medicamentos para se o isolamento como um produto manufaturado caracterizado como invenção.¹⁶⁸

As patentes biotecnológicas são concedidas para invenções cujo objeto podem ser os seres humanos, os microrganismos, as plantas, animais geneticamente aperfeiçoados ou modificados e as sequências ou interações de genes vegetais ou animais, assim como os processos para obtenção de plantas ou animais, tratando-se de material vivo que necessita demonstrar não ser descoberta ou “produto da natureza”.

¹⁶⁴ FERREIRA, Waldemar. Tratado de Direito Comercial. São Paulo, SP: Editora Saraiva, 1962, p. 267.

¹⁶⁵ MIRANDA, Pontes. Tratado de Direito Privado. 4ª Edição. São Paulo, SP: Revistas dos Tribunais, 1983, p. 270.

¹⁶⁶ “Homo faber” é “o *fabricador de objetos que rompe com o anonimato onde estava imerso como simples ‘animal trabalhador’ (animal laborans)*”. ARENDT, Hannah. A condição humana. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995, p. 96-97.

¹⁶⁷ Idem, ibidem.

¹⁶⁸ MACEDO, Maria Fernanda et. al. Patenteamento em Biotecnologia: um guia prático para os elaboradores de pedidos de patente. Brasília, DF: Embrapa, 2001, p. 43-44.

O atual sistema de patentes utiliza os requisitos de novidade, aplicação industrial e atividade inventiva, associados à descrição do animal geneticamente modificado, como parâmetros na análise dos pedidos de patentes, excluindo-se o patenteamento do todo ou parte dos seres vivos (homem, animais, vegetais) para proteger a ordem pública ou os bons costumes, a saúde pública e para evitar sérios danos ao meio ambiente.¹⁶⁹

Para a OCDE, a aplicação dos requisitos das patentes comuns mostra que o atual sistema de patentes não se apresenta como a resposta ideal para concessão de patentes biotecnológicas, que no caso dos animais se torna mais evidente por não permitir que se considere suas especificidades biológicas, não possibilitar a discussão sobre sua saúde e bem-estar, não prever protocolos mínimos de segurança quando usados na experimentação científica e não elaborar critérios mínimos para avaliar se o novo animal é útil e foi criado sem causar seu sofrimento, como será a seguir estudado.

2.1. As Distinções entre os Animais Introduzidas pelas Técnicas Biotecnológicas

Os animais podem ser definidos como "qualquer organismo vivo distinguível das plantas produtoras de clorofila, dos organismos complexos, das células, com crescimento limitado, mobilidade e grande irritabilidade"¹⁷⁰, que têm habilidade de se reproduzirem em vários outros animais.¹⁷¹ Na linguagem do direito, entende-se por animal como "todo ente vivente irracional, sobre o qual o homem tenha ou possa ter império. Tecnicamente, diz-se também semovente"¹⁷². O homem constituiu o animal como um bem, podendo dispor, vender, dar ou trocar, podendo alienar os bens que lhe pertençam.¹⁷³

¹⁶⁹ OCDE. Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidences and Policies. 2002. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>, acessado em 16Ago.2011.

¹⁷⁰ "any living organism distinguished from plants by the lack of chlorophyll, the requirement for complex organic nutrients, the lack of a cell wall, limited organic nutrients, the lack of a cell wall, limited growth, mobility and greater irritability". MCGRAW-HILL ANIMAL. Dictionary of Scientific and Technical Terms, 4º Edição, 1989. Apud PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 213.

¹⁷¹ Idem, ibidem.

¹⁷² SILVA, De Plácido e. Vocabulário Jurídico. Atualizado. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 2007, p. 108.

¹⁷³ Idem, ibidem.

Os animais são considerados seres vivos superiores para efeitos de classificação da sua estrutura e material biológico¹⁷⁴. Há várias formas de aperfeiçoamento genético dos animais, mas o mais significativo é o melhoramento genético do rebanho para produzir um novo animal mais valioso, com qualidades biológicas superiores, mais sustentável para o meio ambiente e com maior produtividade do rebanho, utilizando-se das mais comuns técnicas de aperfeiçoamento genético: cruzamento e seleção de raças.¹⁷⁵

Os animais podem ser divididos em bravios e domésticos. Os animais bravios, também conhecidos como selvagens, são aqueles encontrados livres e sem dono na natureza, vivendo nas florestas e nos campos devolutos, pertencendo a quem os apreender e domesticar. Os animais domésticos, conhecidos como animais de criação na pecuária, são aqueles originados da captura dos bravios e os chamados de mansos por nascerem e serem criados pelos homens.¹⁷⁶

Essa distinção entre animais bravios e domésticos é considerada importante no estudo do patenteamento dos animais desde a decisão da Câmara de Recurso do EPO no pedido do Oncorato, que analisou a expressão *animal variety* contida no Artigo 53(b) da EPC¹⁷⁷, diferenciando-a de *animal breeding*.¹⁷⁸

O EPO procurou uma definição legal para *animal variety* ao comparar com a expressão *plant variety*, mas tal tarefa não se apresentou de forma fácil porque os animais e as plantas possuem diferenças biológicas fundamentais. Constatou-se que as plantas têm homogeneidade e estabilidade genética quando se reproduzem em grande quantidade em pequenas áreas, mas o melhoramento

¹⁷⁴ RAJU, C.B. e SREENIVASULU, N.S. *Biotechnology and Patent Law – Patenting Living Beings*. Mumbai: Manupatra, 2008, p. 214.

¹⁷⁵ RAJU, C.B. e SREENIVASULU, N.S. *Biotechnology and Patent Law – Patenting Living Beings*. Mumbai: Manupatra, 2008, p. 214.

¹⁷⁶ SILVA, De Plácido e. *Op.cit.*, p. 108.

¹⁷⁷ Article 53. Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:(...)

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;

EUR. EPC. Article 53 (b). Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ar53>, acessado em 16Set.2011.

¹⁷⁸ As expressões “*animal variety*” e “*animal breeding*” podem ser traduzidas para o português como animal de raça encontrados na natureza e animal de raça doméstico, mas a literatura sobre o patenteamento dos animais traduz somente como animais de raça, causando confusão porque o EPO faz tal distinção desde a decisão do Oncorato, assim como o §3º(b) do art. 27 do Acordo TRIPS diz que os Estados-membros poderão não conceder patentes para animais, mas não veda tal possibilidade. Ver mais detalhes no Fridtjof Nansen Institute, disponível em <http://www.fini.no>, acessado em 01Nov.2011.

genético de uma raça animal com a introdução de novos tipos ou rebanhos de animais não traz qualquer retorno financeiro para o pecuarista, exceto em caso de crise ou comercialização do rebanho. Por isso, há uma grande dificuldade para transferir o conceito de “variedade” aplicado às plantas para uma raça animal ou rebanho, justificando o uso da expressão *animal breeding* quando se estuda o patenteamento dos animais.¹⁷⁹

A necessidade dessa distinção pelo EPO ocorreu porque o artigo 3º da Diretiva Européia 44/98/EU¹⁸⁰ considera patenteável qualquer produto que contenha um “material biológico”, que no caso dos microrganismos não suscita questionamento por ser considerado material biológico de forma geral, mas no caso dos animais se torna um problema a ser enfrentado porque *animal variety* não pode ser considerado um material biológico e nem uma raça, ainda mais que não há uma definição legal para o termo.¹⁸¹

A Food and Agriculture Organization - FAO¹⁸² procurou definir raça animal como “uma subespécie de um grupo rebanho doméstico definido e identificável por características externas que o tornam visualmente distinguível de outros grupos da

¹⁷⁹ TVEDT, Morten. Patent Protection in the Field of Animal Breeding. Acta Agriculture Scandinavica, Section A – Animal Sciences, v. 57, n. 3, 2007, p. 5. Disponível em <http://www.fini.no./doc&pdf/MWT-AASSA-2007.PDF>, acessado em 03Out.2011.

¹⁸⁰ Art. 3º:

1. Para efeitos da presente diretiva, são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma atividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.

2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural.

EPO. Diretiva 44/98/EC . Art. 3º. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:EN:HTML>, acessado em 15Set.2011.

¹⁸¹ “The EU Patent Directive takes a more comprehensive approach to patenting. The main rule, according to Article 3 of the EU Patent Directive, is that the patent applicant can formulate his claims to cover all categories of “product[s] consisting of or containing biological material” (EU Patent Directive 98/44/EC, Article 3). Thus, under the Directive, the question of microorganisms is not so essential, because the scope of eligibility for patent protection is more comprehensive and is not linked to the term microorganisms. From the broad main rule in the Directive, exemption is provided for only one narrow type of product patent claim, formulated as one particular animal variety. This is problematic, because animal variety is not - a well-defined concept in biology or in active breeding, nor is there any agreed legal definition of this term.” TVEDT, Morten. Patent Protection in the Field of Animal Breeding. Acta Agriculture Scandinavica, Section A – Animal Sciences, v. 57, n. 3, 2007, p. 4.-5. Disponível em <http://www.fini.no./doc&pdf/MWT-AASSA-2007.PDF>, acessado em 03Out.2011.

¹⁸² A FAO é um órgão neutro da ONU, criado em 16.10.1945, com a finalidade de erradicar a fome e a insegurança alimentar no mundo ao difundir técnicas modernas na agricultura, pecuária e outras formas de produção de alimentos, desenvolvendo o negócio agropecuário de forma sustentável. Maiores informações no site <http://www.fao.org.br>, acessado em 29Out.2011

mesma espécie ou de um grupo geográfico e culturalmente separado de grupos similares para ser aceito como uma identidade própria”.¹⁸³

Outra definição é adotada pela ciência, para a qual um dos significados da palavra “raça” é que se trata de “um grupo de animais domésticos usado em comum acordo pelos pecuaristas e representa um rebanho específico, criado para seu uso e sem uma definição consensual no meio científico por ter sido elaborada pelos pecuaristas”.¹⁸⁴

Como se constata, não há consenso quanto às definições para “raça animal” em razão que os animais não se reproduzem assexuadamente como as plantas e possuem uma variação genética numa população animal que o distancia do rebanho original., possibilitando ao pecuarista que realize o melhoramento genético em determinada raça com a criação de um animal diferente dos predecessores, sem que se possa medir e remunerar economicamente essa atividade.¹⁸⁵

A partir das pesquisas genéticas, a manipulação do DNA/RNA deu origem a novos produtos biotecnológicos de origem animal: “animais de criação”¹⁸⁶, “animais que não integram uma raça”, chamados de animais transgênicos, e as “seqüências de genes ou inserção de genes” de origem animal, conhecidos como recursos genéticos animais.¹⁸⁷

¹⁸³ FAO. The Global Strategy For The Management Of Farm Animal Genetic Resources. Executive Brief. Rome 1999. Apud SINGH, Poonam Jayant. Animal Genetic Resources: sui generis option for protection. Disponível em www.turin-ip.com/research-papers/.../file, acessado em 12Out.2011.

¹⁸⁴ “A breed is a group of domestic animals, termed such by common consent of the breeders, ... a term which arose among breeders of livestock, created one might say, for their own use, and no one is warranted in assigning to this word a scientific definition and in calling the breeders wrong when they deviate from the formulated definition. It is their word and the breeders common usage is what we must accept as the correct definition.” OKSTATE. Breeds of Livestock. Department of Animal Science. Disponível em <http://www.ansi.okstate.edu/breeds/>, acessado em 06Out.2011.

¹⁸⁵ TVEDT, Morten . Op. cit., p.5.

¹⁸⁶ PEACE e CHRISTIE usam a expressão “animal breeding”, que traduzida é animal de raça. O EPO veda o patenteamento de “animal varieties”, que significa animais de raça encontrados na natureza. Assim, neste trabalho traduzimos a expressão por “animais de criação” por considerarmos mais adequada à análise do patenteamento animal, assim como é usada nas discussões sobre o tema na U.E. Ver mais detalhes no site <http://www.fini.no>.

¹⁸⁷ “Depending on which purpose the breeder is intending to achieve, it will be possible to identify a number of end-products of his or her work. These end-products are, in increasing order of specificity, an animal breed, animals not forming part of a breed and information relating to gene sequences and gene interactions”. PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 219-220.

Os “animais de criação” são aqueles que sua reprodução resultou numa raça diferente da existente na natureza, distinguindo-se de qualquer “produto da natureza”. Os “animais que não fazem parte de uma raça” são chamados também de animais transgênicos, tratando-se de animais geneticamente manipulados e reconhecidamente diferentes da sua raça por apresentarem um gene estranho ao seu código genético original e que se manifesta na prole seguinte, excluindo-o da sua raça.

Podem-se considerar as “seqüências de genes e interação de genes” animais como os materiais genéticos manipulados que não são simples “descobertas” colhidas *per se* na natureza e resultam na expressão desse material genético diferente do que se apresentam na natureza, cuja utilização pelo homem se mostra mais visível nas atividades do mercado de marcadores moleculares e da transferência de embriões, como vimos no capítulo anterior.¹⁸⁸

As primeiras experiências com os animais geneticamente manipulados se iniciaram com a descoberta e desenvolvimento da técnica de transferência de núcleo¹⁸⁹ na década de 1950, que resultou em animais transgênicos e clonados a partir da década de 1980¹⁹⁰, cuja demora em obter resultados nas pesquisas com manipulação gênica animal ocorreu porque as células animais não possuem a mesma mobilidade e facilidade de manipulação que as plantas e microrganismos.¹⁹¹

Em razão disso, as primeiras patentes foram concedidas pelo USPTO e pela Suprema Corte Americana para os microrganismos geneticamente manipulados, estabelecendo os parâmetros de interpretação dos requisitos essenciais aplicados às invenções biotecnológicas, e conforme o caso, aos animais geneticamente modificados como serão a seguir analisados.

¹⁸⁸ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 219.

¹⁸⁹ “A técnica da transferência nuclear foi desenvolvida pelos pesquisadores Robert W. Briggs e Thomas J. King Jr., que publicaram em março de 1952, descrita no manuscrito *Transplante de núcleos vivos de células de blástula para óvulos de sapos enucleados*, que consiste em retirar o núcleo de uma célula e transportar para outra célula totipotente, resultando num novo indivíduo”. RODRIGUEZ, Mônica. Primeiro Passo Rumo à Dolly. Revista Ciência Hoje. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Ciência Hoje, Agosto, 2002, p.74-75.

¹⁹⁰ O primeiro animal transgênico foi o Oncorato desenvolvido pela Universidade de Harvard em 1984, e o primeiro animal clonado foi a ovelha Dolly desenvolvida pelo Instituto Roslin em 1997. Nota da mestrandia.

¹⁹¹ BOREM, Aluísio e SANTOS, Fabrício. Biotecnologia Simplificada. 2ª Edição Revista e Ampliada. Viçosa, MG: Editora UFV, 2004BOREM E SANTOS. BOREM, Aluísio e SANTOS, Fabrício. Biotecnologia Simplificada. 2ª Edição Revista e Ampliada. Viçosa, MG: Editora UFV, 2004, passim.

2.2. Os Requisitos das Invenções Interpretados nos Pedidos de Patentes para os Animais

Nesta parte da dissertação serão analisados os pedidos de patentes mais relevantes decididos pelo Escritório de Patentes americano a partir da década de 1980, que suscitaram diversas discussões sobre a aplicação dos requisitos objetivos da invenção no patenteamento de seres vivos. O Oncomato foi o primeiro animal geneticamente modificado para o qual os USPTO e EPO concederam uma patente para um ser vivo superior. Apesar das restrições morais do escritório europeu, ambos os escritórios reconheceram que se tratava de uma invenção, tinha atividade inventiva e aplicação industrial, não existindo outro animal igual na natureza sem a manipulação genética realizada pelo homem.

Desde a década 1980, os pedidos de patentes para invenções biotecnológicas exigiram uma revisão interpretativa dos Escritórios de patentes para os requisitos objetivos concedidos às patentes de invenções comuns, que culminaram na revisão da legislação geral sobre patentes dos Estados Unidos e a elaboração de uma lei específica para invenções biotecnológicas na União Européia. Os requisitos de novidade e invenção, atividade inventiva e aplicação industrial (ou a utilidade para os americanos), passaram a ser analisados e interpretados a cada pedido de invenções de material vivo, inclusive quando dos pedidos de patenteamento dos animais.

Diversos argumentos utilitaristas justificam a extensão da estrutura da lei de patentes em direção aos animais em razão dos benefícios que eles proporcionam á sociedade e ao homem. Em razão de ser a teoria dominante na elaboração do sistema americano de patentes, o USPTO reconhece como patenteáveis as partes ou o todo de material vivo desenvolvido criado pelo intelecto o homem, incluindo os animais que são considerados como seres complexos porque se dividem em bactérias, plantas e ostras, clones e transgênicos, mas sem receber tratamento jurídico distinto no sistema de patentes americano.¹⁹²

¹⁹² MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. *Journal of Animal Law and Policy*. Stanford University, p. 155. Disponível em sjalp.stanford.edu/pdfs/Miller.pdf, acessado em 18Set.2011.

Cabe ressaltar que o sistema americano de patentes adota tanto a teoria liberalista e a utilitarista para justificar o patenteamento dos animais. A teoria liberalista apoia a lei de patentes de quatro maneiras: “incentivo à invenção, o uso da invenção, o financiamento das pesquisas ao garantir o retorno do investimento na invenção com a sua comercialização, e adoção de um preço razoável e incentivar a cópia por terceiros da invenção”.¹⁹³

A teoria utilitarista entende que a proteção dos direitos do inventor é justificada pelo uso não prejudicial dos animais geneticamente modificados pelo homem, principalmente porque os animais quimeras podem ser utilizados como farmácias de remédios vitais para o homem, para curar doenças genéticas, transplantes e trazerem outros benefícios para a sociedade.¹⁹⁴

Assim, serão analisadas como se deram as interpretações pelos Escritórios de Patentes dos requisitos essenciais da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (utilidade) nos primeiros pedidos de seres vivos para se propor a adoção de um sistema *sui generis* para os animais nos moldes do existente para as plantas¹⁹⁵:

a) Novidade

O primeiro requisito objetivo é a necessidade do objeto patenteável ser uma novidade ou uma invenção, porque o produto ou processo protegido deve ser “novo” em relação ao existente no mercado, isto é, que “produza elementos positivos em relação ao estado anterior”, considerando-se “nova” aquela “criação original” existente na sociedade antes da data do depósito do pedido da patente.¹⁹⁶

¹⁹³ MARKEY, Howard. Special Problems in Patent Cases, 66 F.R.D., p. 531. Apud MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. Jounal of Animal Law and Policy. Stanford University, p. 150, tradução nossa. Disponível em sjalp.stanford.edu/pdfs/Miller.pdf, acessado em 18Set.2011.

¹⁹⁴ Idem, ibidem.

¹⁹⁵ Nesta análise dos requisitos será adotada a classificação de Peace & Christian, que faz as distinções entre animais de criação, animais transgênicos e genes de origem animal. Mais informações no texto Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding.

¹⁹⁶ BOFF, Salete. Patentes na Biotecnologia – Invenção *versus* Descoberta. ADOLFO, Luiz e WACHOWICZ, Marcos. (Coord.) Direito da Propriedade Intelectual: estudos em homenagem ao Pe.Bruno Jorge Hammes. São Paulo, SP: Juruá, p. 263.

O conceito de novidade não é uniforme entre os Estados signatários do PCT, porque maioria preferiu adotar a técnica negativa para definir que “a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica”¹⁹⁷. Considera-se “estado da técnica” como o acesso ao público à novidade antes da data de depósito do pedido de patente da invenção, que tem por elemento para sua concessão a anterioridade da existência do produto ou processo em sociedade.¹⁹⁸

É importante para as invenções biotecnológicas que o “relatório descritivo” demonstre que o material vivo não se trata de “produto da natureza” e não mera descoberta para ser passível de patenteamento porque “quando não houver mera constatação do que ocorre na natureza, mas sim uma intervenção do homem de forma a modificar ou criar propriedades características da matéria em questão, estaremos diante de uma invenção”.¹⁹⁹

A análise do requisito da novidade aplicado aos seres vivos foi discutido em dois pedidos perante o USPTO: o plasmídeo Cohen-Boyer e a bactéria Chakrabarty. O patenteamento do plasmídeo Cohen-Boyer ocorreu em 1974 e foi um dos primeiros pedidos para seres vivos perante o USPTO, reivindicando a patente sobre 01 (um) processo de produto do DNA recombinante e 2 (dois) pedidos para o produto resultante do DNA recombinante nas células procarióticas e produto resultante de células eucariotas.²⁰⁰

¹⁹⁷ Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.5.1996, Art. 11. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm, acessado em 10Ago.2011

¹⁹⁸ LOUREIRO, Luiz. Patente e biotecnologia: Questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. Out-Nov/1999. v.116. São Paulo, SP: Malheiros, 1999, p. 29-30.

¹⁹⁹ LOUREIRO, Luiz. Patente e biotecnologia: Questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. Out-Nov/1999. v.116. São Paulo, SP: Malheiros, 1999, p. 31.

²⁰⁰ “*The original 1974 patent application had claimed both the process of making recombinant DNA and any products that resulted from using that product. The application was subsequently divided into a process patent application and two divisional products patent applications (one for recombinant DNA products produced in prokaryotic cells and the other for products produced in eukaryotic cells). The original patent application was abandoned, but the subsequent three patent applications claimed priority of invention on the basis of the original application*”. BERA, Rajendra K. The story of the Cohen-Boyer patents. Disponível em www.ias.ac.in/currsci/mar252009/760.pdf, acessado em 29Out.2011.

Apesar do pedido ter sido triplo, concedeu-se administrativamente uma patente “US 4.237.224 – Processo para a Produção de Molécula Biotecnológica Funcional Quimérica”²⁰¹ para as todas as reivindicações porque o “relatório descritivo” afirmava se tratar de uma invenção com aplicação industrial, demonstrando que sua criação tinha o principal objetivo de gerar receitas com o licenciamento das patentes à Universidade de Stanford sem comprometer suas atividades de pesquisa e transferência de tecnologia.²⁰²

O processo de concessão da patente da bactéria Chakrabarty foi que causou grande impacto na comunidade científica porque a interpretação dos requisitos essenciais à uma invenção aplicada aos seres vivos ocorreu pela Suprema Corte Americana. Inicialmente, o pedido foi requerido perante ao USPTO em 1972, com fundamento no Parágrafo 101 do artigo 35 do Manual de Procedimentos para Pedido de Patente – MPEP: “quem inventa ou descobre qualquer processo novo e útil, máquina, manufatura, ou composição de matéria, ou qualquer melhoria nova e útil disso, podem obter suas respectivas patentes, sujeito às condições e exigências do presente título”.²⁰³

O pedido foi dividido em três categorias, sendo que os dois primeiros tipos foram para processos de obtenção da bactéria e o terceiro foi para a bactéria em si. O examinador de patentes concedeu a patente para os dois primeiros pedidos por serem processos de obtenção da bactéria, mas rejeitou para a bactéria por considerar um microrganismo encontrado na natureza, caracterizando-se como simples descoberta, portanto, um “produto da natureza” não patenteável. Esse entendimento foi mantido pela Corte de Apelação do USPTO, que considerou a bactéria uma descoberta, portanto não era uma invenção patenteável.²⁰⁴

²⁰¹ USPTO. US4.237.224 – Process for producing biologically funcional molecular chimeras. Relatório Descritivo. Disponível em <http://www.patentstorm.us/patents/4237224.html>, acessado em 19Mar.2010.

²⁰² “The acquisition of a patent is usually made with some commercial intent in mind. The commercial angle that Stanford had in mind was generating revenues by licensing the patent without unduly compromising its public-service mission. They did this by providing sufficient incentives for private industry to invest the requisite additional resources to bring products to market while generating licensing fees for the university during the life of the patent (1980–97). In this Reimers eminently succeeded”. BERA, Rajendra K., *ibidem*.

²⁰³ “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title”. USPTO. Manual de Procedimentos para Pedido de Patente– MPEP, art. 35, §101. Tradução nossa. Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_101.htm, acessado em 16Mar.2010.

²⁰⁴ “Chakrabarty's patent claims were of three types: first, process claims for the method of producing the bacteria; [447 U.S. 303, 306] second, claims for an inoculum comprised of a carrier material floating on

Inconformado com a decisão do USPTO, Chakrabarty recorreu à justiça para reverter a decisão e se tornou uma árdua batalha processual até a Suprema Corte Americana decidir no sentido que “um microrganismo produzido pelo homem é patenteável com base no §101. Entende-se que um microrganismo se constitui uma manufatura ou uma composição de matérias para este estatuto”.²⁰⁵

Para a Suprema Corte Americana, o *Patent Act* 1952²⁰⁶ foi elaborado com o entendimento que o privilégio da patente é concedido sobre “qualquer coisa embaixo do sol que é feita pelo homem”²⁰⁷, cuja interpretação dispensava a elaboração de uma legislação específica para concessão de patentes sobre microrganismos ou qualquer outro tipo de ser vivo, bastando que estivessem presentes os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e utilidade.

A decisão da Suprema Corte Americana entendeu que o conceito de invenção adotado no § 101 do artigo 35 da Lei de Patentes não era restritivo e nem classificava quais os tipos de inventos, processos ou produtos passíveis de patenteamento, mas simplesmente considerava patenteável a invenção que preenchesse os requisitos essenciais para sua concessão, encontrando-se em consonância com o §3º do Artigo 1º da CUP, para qual a propriedade industrial “entende-se na mais ampla acepção e aplica-se não só a indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas”.²⁰⁸

water, such as straw, and the new bacteria; and third, claims to the bacteria themselves. The patent examiner allowed the claims falling into the first two categories, but rejected claims for the bacteria. His decision rested on two grounds: (1) that micro-organisms are "products of nature," and (2) that as living things they are not patentable subject matter under 35 U.S.C. 101. USA. Supreme Court. *Diamond V. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Disponível Em [Http://Digital-Law-Online.Info/Cases/206pq193.Htm](http://Digital-Law-Online.Info/Cases/206pq193.Htm), Acessado Em 30out2011.

²⁰⁵ “a live, human-made micro-organism is patentable subject matter under 101. Respondent’s micro-organism constitutes a “manufacture” or “composition of matter” within that statute”. USA. Idem, ibidem.

²⁰⁶ Legislação de propriedade intelectual vigente por ocasião da decisão da Suprema Corte Americana no caso *Diamond v Chakrabarty*. Disponível em http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/patentact.asp, acessado em 23Set.2011.

²⁰⁷ “include anything under the sun that is made by man”. USA. Supreme Court. *Diamond V.Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Disponível Em <Http://Caselaw.Lp.Findlaw.Com/Scripts/Getcase.P1?Court=Us&Vol=447&Invol=303>, Acessado Em 05set.2009.

²⁰⁸ WIPO. Convenção da União de Paris. Art. 3º. Disponível em www5.inpi.gov.br/menu-esquerdo/marcas/dirma_legislacao.../CUP.pdf, acessado em 18Abr.2011.

A decisão judicial do patenteamento da bactéria Chakrabarty foi extremamente significativa para diferenciar a invenção da descoberta e estabelecer os requisitos para concessão de patente biotecnológica porque a Suprema Corte Americana entendeu que um “material vivo” pode ser considerado invenção quando demonstrar que foi manipulado pela “mão humana” e sua reprodução não se dá de forma natural como os demais seres vivos.

A partir da decisão das patentes Cohe-Boyer e Chakrabarty, o requisito de novidade se caracteriza num ser vivo quando fica demonstrado no “relatório descritivo” que não se trata de “produto da natureza”, isto é, descoberta, caracterizando-se como uma invenção criada pela mão humana.

Com relação aos animais, o requisito da novidade têm abordagens diferentes conforme o objeto do pedido da patente. A novidade se encontra presente nos “animais de criação” quando se compara o novo animal com os animais da raça original e este apresenta características novas, inexistentes e adquiridas por melhoramento genético desses animais.²⁰⁹

Nos animais transgênicos, a novidade é identificada quando se tratar da inserção ou expressão de um gene que não pode ser separado do código genético do animal e influencia no geno ou fenótipo do animal, considerando-se que o genoma do animal modificado é totalmente diferente da sua raça original, caracterizando-o como novo.²¹⁰

Com relação a “sequência de genes ou interação de genes”, a novidade não ocorre no gene separado *per se* na natureza por se tratar de descoberta, mas com isolamento num ser vivo ou inserção numa raça para originar um novo animal com um genótipo não encontrado de forma comum na natureza e sua criação foi geneticamente manipulada pelo homem.²¹¹

²⁰⁹ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 219-220

²¹⁰ KOOPMAN, Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal, v. 13, issue 1, article 3, 2002, p. 177. Disponível em <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Article-the-patentability-of-transgenic-animals-in-the-united-states-of-america-and-the-european-union-a-proposal-for-harmonization.pdf>, acessado em 01Out.2011.

²¹¹ “As noted earlier, it is not possible to directly protect gene sequences and gene interactions. It is, however, possible to protect their application in products and processes. It is not necessary that the application of the discovery itself be novel and inventive; it is sufficient that the resulting invention is novel. An application of information relating to desirable gene sequences and inters actions will therefore be novel if the information relating to desirable gene sequences and interactions is novel (although novelty will also be satisfied if the manner in which the information is applied is itself

O requisito novidade foi analisado na primeira patente do animal Oncorato concedida em 1984 à Universidade de Harvard, que usou a técnica da microinjeção de um genoma oncogene no código genético do rato para observar o desenvolvimento do câncer de mama nesse animal e o estudo das células causadoras desse tipo de tumor com relação às mulheres. O USPTO considerou o Oncorato um animal novo porque seu código genético era totalmente diferente do genótipo dos animais da raça original, principalmente porque o relatório descritivo da patente informava que se tratava de “um animal eucariótico transgênico não humano cujas células genes e células somáticas contêm uma seqüência de oncogene ativado (denominado de reivindicação c-myc oncogene) introduzido nesse animal ou no seu ancestral, na fase embrionária.”²¹²

Assim, a novidade nos animais se caracteriza com a distinção do novo animal melhorado geneticamente dos animais da raça original, a constatação que o gene inserido não pode ser separado do código genético do animal recém-criado e apresenta diferença genética dos outros animais, e por fim, a comprovação que a sequencia ou interação de gene não foi isolada *per se* ou sua introdução originou um novo animal com genótipo singular e distinguível dos animais da raça original, demonstrando ser manipulado pelo homem.

b) Atividade Inventiva

A atividade inventiva é segundo requisito necessário para que uma invenção seja patenteável, cujo pedido deve mostrar ao técnico do assunto que sua criação não decorre de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.²¹³ Assim, o invento patenteável não pode derivar do estado de técnica, porque “é necessário que a invenção resultante de um verdadeiro engenho, de um ato de criação intelectual especialmente arguto”.²¹⁴

novel). A gene sequence which is part of an invention will not lose novelty merely because it can be found in nature. PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 220.

²¹² “(...) a transgenic non-human eukaryotic animal whose gene cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence (namely a c-myc oncolgene, claim) introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage”. USPTO. Patent US4.736,866 Abstract. Disponível em <http://www.patentstorm.us/patents/4736866.html>, acessado em 09Jun.2009

²¹³ Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.
BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.5.1996, Art. 13. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm, acessado em 10Ago.2011.

²¹⁴ COELHO, Fabio. Manual de Direito Comercial. São Paulo, SP: Saraiva, 2007, p. 87.

Em 1984, após o veredicto sobre a patente Chakrabarty, o entendimento sobre o requisito da atividade inventiva ficou bem definido na decisão do USPTO no pedido de patente das ostras poliplóides desenvolvidas por Standish Allen, Sandra Downing e Jonathan Chaiton. O USPTO negou a patente com base no relatório do examinador, que considerou “as ostras poliplóides não são produtos naturalmente manufaturados ou invenção, demonstram que elas não se enquadram nas condições de patenteabilidade previstas no §101 do artigo 35 da Lei de Patente”.²¹⁵

Essa decisão observou que o requisito da atividade inventiva é necessário estar demonstrado no pedido de patente do ser vivo para que o examinador constate que não se trata de “produto da natureza” e sua criação foi manipulada pelo homem, preenchendo os requisitos do §101 do Artigo 35 da Lei de Patentes americana.²¹⁶

Os pesquisadores recorreram à justiça, que confirmou o entendimento do examinador do USPTO com base na informação técnica que as ostras do Oceano Pacífico não são iguais geneticamente às do Oceano Atlântico e que sua descrição mostra que se trata apenas de variação genética do ser vivo na natureza, tratando-se de “produto da natureza”.²¹⁷

Apesar de ter sido negada a patente para as ostras poliplóides, a decisão *Ex Parte Allen* do USPTO foi importante por consolidar o entendimento que o §101 da Lei de Patentes Americana previa a concessão de patente para um organismo pluricelular não humano e não existente na natureza quando demonstrar que na sua criação há a atividade inventiva e resulta da genialidade humana.²¹⁸

²¹⁵ “*the claimed polyploidy oysters are non-naturally occurring manufactures or compositions of matter within the confines of patentable subject mater under 35USC 101*” Ex parte Allen 2 USPQ 2d. p. 1425.2 (1987) Apud RIMMER, Matthew. *Intellectual Property and Biotechnology: biological Inventions*. Gloucester, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008, p. 85

²¹⁶ “*The Supreme Court made it clear in its decision in Diamond v.Chakrabarty, supra, that Section 101 includes man-made life forms. The issue, in our view, is determining whether the claimed subject matter is patentable under Section 101 is simply whether that subject matter is made by man. If the claimed subject matter occurs naturally, it is not patentable subject matter under Section 101. The fact, as urged by the examiner, that the oysters produced by the claimed method are “controlled by the laws of nature” does not address the issue of whether the subject matter is a no naturally occurring manufacture or composition of matter. The examiner has presented no evidence that the claimed polyploidy oysters occur naturally without the intervention of man, nor has the examiner urged that polyploidy oysters occur naturally.*”. Ex parte Allen 2 USPQ 2d. p. 1425.2 (1987). Apud RIMMER, Matthew. *Ibidem*, p. 85.

²¹⁷ RIMMER, Matthew. *Intellectual Property and Biotechnology: biological Inventions*. Gloucester, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008, p. 85-86.

²¹⁸ BOUCHARD, Marianne e CHARRON, Maire-José. *L’Impact de l’arrêt Harvard sur la santé publique: une comparaison Canada, États-Unis*. Dossiers Juridiques 10. Faculté de Science Politique e de Droit. Département des Sciences Juridiques. Quebec, Janeiro, 2004. Disponível em <http://www.juris.uqam.ca/dossiers/oncosouris.htm>, acessado em 09Jun.2009

Os animais possuem como característica marcante a reprodução sexuada entre si para obterem outros animais, que não ocorre com as às plantas e os microrganismos, demandando a presença da atividade inventiva para que se obter animais geneticamente melhorados ou modificados. Essa atividade inventiva se apresenta sob a forma da criação de um animal novo, que não é “produto da natureza”, demonstrando que tem a participação do homem como bem decidiu a Suprema Corte Americana no caso *Ex parte Allen*, isto é, o novo ser vivo deve ter sido criado pelo homem.²¹⁹

Para Peace e Christie, a inventividade numa nova raça desenvolvida por engenharia genética se caracteriza quando seu pedido demonstrar uma destas três situações:

a) sequência de gene inserido no código genético do animal foi identificado, isolado ou desenvolvido de forma inventiva, demonstrando que não se trata de uma descoberta e nem “produto da natureza”, b) o método utilizado para introduzir a seqüência do gene responsável pela característica desejável na raça é considerada inventiva porque tal animal é resultado de um processo inventivo; e c) que as técnicas desenvolvidas para se obter uma nova raça de animal de criação ou transgênico não resultaram num ser vivo óbvio ou numa raça premeditadamente desenvolvida.²²⁰

Assim, a atividade inventiva tanto nos “animais de criação” como nos animais transgênicos ocorre quando é criada uma nova raça que se caracteriza pela demonstração que o gene inserido no código genético do animal foi identificado, isolado ou desenvolvido pelo homem não se trata de “produto da natureza”. Desse modo, a introdução do novo gene ou seqüência do gene é responsável pela nova característica desejável para a raça e tais técnicas resultaram numa nova raça de animal de criação ou novo animal transgênico sem serem óbvios e encontrados na natureza. Ressalta-se que a atividade inventiva não ocorre na hipótese da nova raça ter sido criada por melhoramento genético tradicional de reprodução resultantes do cruzamento sexuada entre os “animais de criação” porque as melhorias se mostram óbvias e conseqüentemente, não patenteáveis.²²¹

²¹⁹ BOUCHARD, Marianne e CHARRON, Maire-José. L'Impact de l'arrêt Harvard sur la santé publique: une comparaison Canada, États-Unis. Dossiers Juridiques 10. Faculté de Science Politique e de Droit. Departament des Sciences Juridiques. Quebec, Janeiro, 2004. Disponível em <http://www.juris.uqam.ca/dossiers/oncosouris.htm>, acessado em 09Jun.2009.

²²⁰ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 221.

²²¹ Idem, ibidem, p. 221

No caso de uma “sequência ou interação de genes”, a inventividade não se mostra evidente como nos casos dos “animais de criação” ou transgênicos porque o resultado deve ser visível, ou seja, resultar num novo animal cujo genótipo ou fenótipo demonstra que se exigiu a manifestação da criatividade do homem na sua criação. Peace e Christie entendem que “não é necessário que a sequência ou interação genética seja nova e inventiva, mas que o resultado do uso do material genético seja um animal novo e criativo, expressando o gene desenvolvido e que não existe qualquer outro semelhante na natureza”.²²²

A principal dificuldade para se constatar a atividade inventiva com relação às “sequências ou interação de genes” é criar critérios que possibilitem ao pecuarista registrar seus genes em separado porque no caso de melhoramento genético comum, esse gene é registrado junto com o novo animal e integra seu preço de mercado. Como os genes animais podem ser transferidos de uma raça para outra sob a forma de marcadores moleculares e na transferência de embriões, entende-se que o isolamento e utilização do gene exige a participação do homem, entretanto, o atual sistema de patentes não se mostra ideal para assegurar os direitos sobre os genes utilizados aos pecuaristas ou obtentor.²²³

No caso do Oncorato, a inventividade se encontrava demonstrada no pedido da patente que informou se tratar de um animal no qual foi introduzido um gene totalmente estranho ao código genético do animal pelo pesquisador, criando um animal transgênico para estudar a incidência de câncer de mama nas mulheres e obter melhores processos de cura para tal doença. Portanto, a inventividade nos animais geneticamente modificados se encontra caracterizada pela obtenção de um novo animal com a interferência do homem, no qual ocorreu a manipulação do seu código genético para aperfeiçoar sua raça original ou criar um animal transgênico diferente ou introduzir uma sequência de genes diferentes na sua raça original.

²²² “It is not necessary that the mode of using the information itself be novel and inventive; it is sufficient that the resulting invention is novel and inventive. Inventiveness may therefore be found in the manner in which the gene sequence or interaction information was discovered, or in the way in which a gene sequence expressing a desirable trait is developed. As noted above, it will not be sufficient if the gene sequence responsible for an obviously desirable trait is discovered merely through the use of standard techniques. Inventiveness may also be found in the manner in which information relating to gene sequences and interactions is used. That particular method of using the information would therefore be inventive, regardless of whether the discovery or development of the gene sequence was inventive”. Idem, ibidem, p. 221-222.

²²³ BIBER-KLEMM, Susette e TEMMERMAN, Michelangelo. Rights to Animal Genetic Resources – basic facts and debate, p. 4. Disponível em http://www.wti.org/fileadmin/user_upload/nccr-trade.ch/wp3/3.5/Working%20paper%202011%2067%20-%20Pdf.pdf, acessado em 12Out.2011.

c) Aplicação Industrial

No tocante ao requisito da utilidade, ela ocorre quando um produto pode ser usado e explorado comercialmente porque, via de regra, a invenção é um produto das indústrias e empresas na sociedade comercial, que tem por objetivo maior o lucro ou a rentabilidade, comprovado pelo ordenamento legal que considera a expressão “aplicação industrial” quando a invenção pode ser utilizada ou produzida por qualquer tipo de indústria.²²⁴

O invento a ser patenteado deve ter aplicação industrial, presumindo que seu desenvolvimento está vinculado à aptidão para o uso ou produção em qualquer tipo de indústria, porque 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.”²²⁵.

O USPTO utiliza o critério da utilidade e não da aplicação industrial na invenção. O critério da utilidade se satisfaz quando as três fases são cumpridas: “Primeiro, deve ter uma utilidade geral (capacidade de uso), segundo, uma utilidade específica (resolve um problema para qual foi criada), e, terceiro, unidade deve ser benéfica (não é prejudicial a sociedade).”²²⁶

As orientações elaborados pelo USPTO para os examinadores a partir de 1995, considerada útil uma invenção quando demonstra que foi desenvolvida para ser usada pela sociedade de forma geral, para resolver um problema específico e não traz nenhum prejuízo à saúde humana e ao meio ambiente.²²⁷

²²⁴ FAZZIO JR, Waldo. Manual de Direito Comercial. São Paulo, SP: Atlas, 2000, p. 124.

²²⁵ DAL POZ, Maria Ester e BARBOSA, Denis. Incertezas e riscos no patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente. Disponível em denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf, acessado em 01Set.2009.

²²⁶ “*First, it must have general utility (capable of use); second, specific utility (solve problem it was made for); and, third, beneficial utility (not only harmful for society).*” MERGES, Robert. Patent Law and Policy. 1982, p. 189. Apud KOOPMAN, , Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal, v. 13, issue 1, article 3, 2002, p. 136, tradução nossa. Disponível em <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Article-the-patentability-of-transgenic-animals-in-the-united-states-of-america-and-the-european-union-a-proposal-for-harmonization.pdf>, acessado em 01Out.2011.

²²⁷ KOOPMAN, , Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal, v. 13, issue 1, article 3, 2002, p. 136-141. Disponível em <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Article-the-patentability-of-transgenic-animals-in-the-united-states-of-america-and-the-european-union-a-proposal-for-harmonization.pdf>, acessado em 01Out.2011.

A teoria utilitarista é um dos fundamentos do sistema americano para a concessão de patentes biotecnológicas, associada à teoria liberalista, justificou a extensão do seu sistema geral em direção ao patenteamento do material vivo como ficou bem demonstrada na decisão da patente Cohen-Boyer.²²⁸ No caso do Oncorato, o USPTO entendeu que “a própria patente Allen ou outra patente animal concedida com base nas decisões Allen e Chakrabarty representava a extensão do posicionamento legal do Escritório de Patentes com relação ao parágrafo 101 do artigo 35 da Lei de Patentes, e não como consequência daquelas concessões”.²²⁹

A importância do critério da aplicação industrial foi significativo para a concessão da patente do Oncorato na União Européia em 1989. Inicialmente a patente foi recusada pela Divisão de Exames do Escritório Europeu de Patentes sob a alegação que a Convenção de Patentes Europeias – EPC não permitia o patenteamento de animais nos quais há violação da moral ou ordem pública como estabelece o artigo 53(b) da EPC. A Câmara de Apelação manteve o entendimento de que as variedades de animais não eram patenteáveis, mas os animais geneticamente modificados podiam ser patenteáveis quando sua criação tivesse um valor social, que no caso do Oncorato servia para o tratamento de determinado tipo de câncer e proporcionava melhoria à saúde humana, e concedeu a patente em 2004 somente para aos roedores transgênicos que continham tal oncogene.²³⁰

²²⁸ MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. *Journal of Animal Law and Policy*. Stanford University, p. 151-152. Disponível em sjalp.stanford.edu/pdfs/Miller.pdf, acessado em 18Set.2011.

²²⁹ “*whether allen itself or any actual “animal” patents issued to applicants under aliened and Chakrabarty exceed the PTO’s authority under 35 U.S.C. Section 101 is a differente question and one that is not raised by this action*”. USPTO. *Animal Legal Defense Fund v. Quigg* 71 F.Supp. 728 at 732, 9 USPQ2d 1816. Apud RIMMER, Matthew. *Ibidem*, p. 85, tradução nossa.

²³⁰ “*It has been a similarly bumpy ride for the Oncomouse in Europe. Harvard College filed their European patent application in 1985. The EPO rejected this application in 1989 on the grounds that animals were not patentable. On appeal, the Board of Appeal held that animal varieties were not patentable, but animals were patentable. The Board of Appeal weighed the value to society of a means for determining possible cancer treatments versus the pain or discomfort caused to the mice, and determined that the former outweighed the latter. The application finally matured into a patent in 1992, after which it was opposed by 17 parties, including Greenpeace. At the end of these opposition proceedings in November 2001, the EPO held that the patent must be limited to transgenic rodents containing an additional cancer gene. The opposition decision of November 2001 was then appealed, but the patente was upheld (albeit in amended form) in 2004*”. FULLER, Michael. *Twenty Years of Transgenic Animals: Are Some Inventions SO Important as to NOT be Entitled to Full Patent Protection?* Disponível em <http://ideas.repec.org/a/eee/worpat/v30y2008i2p139-143.html>, acessado em 12Set.2011.

Durante o processo de revisão do pedido de concessão do Oncorato, o EPO entendeu que a sua concessão era um benefício para a humanidade por ser útil à saúde humana, mas recomendava que na análise dos pedidos de patentes de animais se deve ter atenção para o sofrimento dos camundongos e os possíveis riscos da sua criação para o meio-ambiente.²³¹

A avaliação do critério de utilidade/aplicação industrial nos animais está relacionada mais à constatação pelo examinador que o animal criado representa uma solução para um problema existente, isto é, o animal geneticamente manipulado por técnicas biotecnológicas deve ser uma solução para um problema na natureza com a qual o homem se depara e precisa resolver, que o posicionamento jurisprudencial do sistema de patentes americano.²³²

O requisito da utilidade é avaliado nos animais transgênicos de forma distinta das demais invenções porque o examinador

não consegue repetir o animal para se comprovar o “estado da técnica” utilizada, principalmente quando usados como modelos de pesquisa para analisar o desenvolvimento de determinada doença ou na experimentação de um medicamento ou tratamento médico, como ocorreu no pedido do Oncorato.²³³

No caso dos genes, a utilidade é mais difícil de demonstrar porque a sequência ou interação de genes decorre do isolamento *per se* do material genético, mas como no requisito atividade inventiva, é o uso desse material genético na criação de um animal geneticamente modificado para ser utilizado na área da saúde

²³¹ DENNIS, Johanna. Diverge in Patent Systems: a Discussion of Biotechnology Transgenic Animal Patentability on US Patent System Reform. *International Journal of Private Law*, v.1, n. 3/4, 2008, p.273.

²³² MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. *Journal of Animal Law and Policy*. Stanford University, passim. Disponível em <http://sjalp.stanford.edu/pdfs/Miller.pdf>, acessado em 18Set.2011

²³³ “*Biotechnological inventions may not satisfy the second prong of the test, however, due to their lack of specific utility. If the PTO applied the utility requirement in a strict manner, many potential biotechnological inventions may never be patented. For example, the expression of an inserted gene is unpredictable and there is a substantial likelihood that it will not succeed. A skilled person in the art may not be willing to accept certain in vivo tests as predictive models of utility against development of particular features. The same applies to the specific utility of transgenic animals to be used as research models, i.e., to analyze the development of a certain illness or to experiment with a medicinal or other treatment, as was the purported utility of the Harvard mouse.*” KOOPMAN, Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, v. 13, issue 1, article 3, 2002, p. 136-137, tradução nossa. Disponível em <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Article-the-patentability-of-transgenic-animals-in-the-united-states-of-america-and-the-european-union-a-proposal-for-harmonization.pdf>, acessado em 01Out.2011.

ou alimentação humana que caracteriza a aplicação industrial do animal, como ficou decidido na questão do Oncorato pelo EPO.²³⁴

Portanto, a aplicação industrial se caracteriza nos animais da mesma forma que é caracterizada nas invenções biotecnológicas, isto é, o animal geneticamente modificado foi desenvolvido pelo homem por meio de melhoramento da raça ou inserção de gene estranho ao seu código com a finalidade de ser útil à sociedade sem causar qualquer dano ou lesão de forma geral e irrestrita.

d) Descrição Plena

A descrição de uma invenção é um dos requisitos subjetivos das invenções comuns, mas no caso das invenções biotecnológicas é considerada importante porque no “relatório descritivo” se demonstram os requisitos objetivos do material vivo, permitindo ao examinador distinguir se tal organismo vivo não se trata de mera descoberta ou “produto da natureza”.²³⁵

Na concessão de patente, entende-se que a invenção deve ser passível de “descrição plena”, isto é, seu relatório descreve suas características de modo que ocorra uma perfeita compreensão pelo técnico ou examinador para que possa reproduzi-la, fazendo remissão aos sinais de referência constantes nos desenhos, e se necessário, utilizar exemplos e/ou quadros comparativos relacionando-os com o estado da técnica.²³⁶

O cumprimento do requisito da repetição ocorre quando se coloca em prática pelo técnico ou examinador das regras e técnicas indicadas e descritas pelo depositante no seu pedido e os resultados indicados pelo inventor. Na concessão das patentes de material vivo há uma divergência sobre a duplicação do invento biotecnológico porque alguns países entendem que deve ocorrer a repetição do

²³⁴ “The principle authority is *Diamond, The Commissioner of Patents v Chakrabarty (Chakrabarty) which requires not only that the human intervention be significant, but that the resulting artificial biological material displays markedly different characteristics to any found in nature and which new characteristics possess the potential for significant utility*”. PALOMBI, Luigi. *The Patenting of Biological Materials In The Context of TRIPS*. Tese. Australian National University, 2004, p. 5. Disponível em http://works.bepress.com/luigi_palombi/4, acessado em 7Out.2011.

²³⁵ BOFF, Salete. *Patentes na Biotecnologia – Invenção versus Descoberta*. ADOLFO, Luiz e WACHOWICZ, Marcos. (Coord.) *Direito da Propriedade Intelectual: estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes*. São Paulo, SP: Juruá, p. 275.

²³⁶ INPI. *Elaboração de um Pedido de Patente*. Disponível em http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_ouquee/elaboracao_html, acessado em 01Set.2011.

material vivo e outros, entendem que se considera “satisfeita mediante o “enablement” do microrganismo empregado ou obtido na invenção reivindicada.”²³⁷

O dilema da repetição com relação aos microrganismos foi resolvida pela comunidade internacional com o Tratado de Budapeste, que regulou o depósito do material genético de material para efeitos de patentes numa instituição de cultura de exemplares, no caso, perante as Autoridades Depositárias Internacionais²³⁸ - IDA.

As IDAS recebem, mantêm e estocam amostras do material para dispô-las aos requisitantes para que possam comprovar que não se trata de “produto da natureza” e possam repetir o microrganismo sempre que acharem necessário. Além disso, o depósito permite a constatação que o isolamento e manipulação dos microrganismos exigiram um esforço técnico e intelectual do inventor, assim como possibilita ao examinador distingui-lo da forma encontrada na natureza para conceder a patente requerida.²³⁹

Nos animais, a descrição plena é considerada um problema porque não é possível guardar um animal completo em lugares próprios. A solução mais razoável é utilizar o mesmo requisito de descrição da técnica e regras de depósito de material genético dos microrganismos para comprovar que não se trata de mera descoberta e pode ser repetido pelo técnico, examinador ou terceiro interessado.²⁴⁰

Por isso, considera-se importante o relatório descritivo como um dos requisitos de concessão de uma patente de material vivo por ser o instrumento no qual o pesquisador ou obtentor descreverá a invenção para demonstrar que se encontram presentes os requisitos objetivos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, que se trata de uma invenção no caso de um animal geneticamente modificado.

²³⁷ DOMINGUES, Douglas. Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia. Apud BOFF, Salete. *Ibidem*, p. 273.

²³⁸ As IDAs são reconhecidas de acordo com o atendimento das condições estabelecidas pelo Tratado de Budapeste (artigos 6, 7 e 8) para o depósito de uma coleção de microrganismo com o o depósito na IDA. GARBOGGINI, Fabiana. Autoridades Depositárias de Material Biológico para Fins de Patente. Nota Técnica. Campinas, SP: CGEE, 2005, p. 10.

²³⁹ RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área da biotecnologia. Revista da ABPI, mar/abr., 2003, n. 63, p. 50. Apud BOFF, Salete. Patentes na Biotecnologia – Invenção *versus* Descoberta. ADOLFO, Luiz e WACHOWICZ, Marcos. (Coord.) Direito da Propriedade Intelectual: estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes. São Paulo, SP: Juruá, p, p. 275.

²⁴⁰ *Idem*, *ibidem*, p. 263.

3. O Patenteamento dos Animais nos Sistemas Legais dos Estados Unidos, União Européia e Brasil

Nesta parte da dissertação serão estudados os sistemas patentários dos Estados Unidos, da União Européia e do Brasil por possuírem abordagens legislativas diferentes para o patenteamento da biotecnologia, mais especificamente para os animais geneticamente modificados.

A concessão de patentes para os animais ocorre nos Escritório de Patentes dos Estados Unidos e da União Européia desde análise dos pedidos de patentes para a bactéria Chakrabarty para microrganismos e o Oncorato Harvard para os animais transgênicos. A decisão Chakrabarty representou um marco no patenteamento dos seres vivos por ter sido concedida com base na interpretação da Suprema Corte Americana dos dispositivos legais do Código de Patentes Americano, enquanto a patente do Oncorato foi concedida administrativamente pelo USPTO com base na decisão judicial anterior.

A União Européia dispõe da Convenção Européia sobre Patentes – EPC para regular o patenteamento de invenções no geral e da Diretiva 44/98/EU para analisar os requisitos e estabelecer os procedimentos dos pedidos de patentes para as invenções biotecnológicas, principalmente com relação aos animais transgênicos. Nesse caso, considera-se patenteável a invenção sobre material genético que demonstre ser novo, não óbvio e se tem atividade inventiva.²⁴¹

Tanto nos Estados Unidos quanto na União Européia é possível patentear animais geneticamente modificados como produto ou processo. Entretanto, constata-se que os EUA e UE adotaram técnicas legislativas diferentes: no primeiro ocorreu à atualização do sistema geral de patentes, e no segundo, a elaboração de uma lei específica para produtos e processos biotecnológicos. O Brasil adotou a técnica de exclusão legal, isto é, só é patenteável aquele produto previsto na sua legislação, posicionando-se de forma restrita com o disposto no Acordo TRIPS, como será estudado a seguir.

²⁴¹ KOOPMAN, Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, v. 13, issue 1, article 3, 2002, p. 177. Disponível em <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Article-the-patentability-of-transgenic-animals-in-the-united-states-of-america-and-the-european-union-a-proposal-for-harmonization.pdf>, acessado em 01Out.2011.

Em razão da diversidade de abordagem legislativa para o patenteamento dos animais, a presente análise foi elaborada para demonstrar a inadequação do sistema de patentes para os animais cuja adoção de um sistema *sui generis* se apresenta como a técnica legislativa mais adequada para área animal diante das suas especificidades biológicas.

3.1. Estados Unidos: a concessão de patentes para animais pelo sistema de patentes

Os Estados Unidos foi o primeiro país a prever a proteção da propriedade intelectual na sua Constituição em 1789, considerando o privilégio dos inventores sobre suas “discoveries” como patrimônio do cidadão. Em 1893, regulamentou esse privilégio com a Lei Provisória de Patentes, que estabeleceu que *“qualquer técnica, máquina, produto ou composição nova e útil, bem como qualquer melhoramento de técnica, máquina ou composição nova e útil”* é patenteável.²⁴²

Os Estados Unidos é um dos países precursores em matéria de patenteamento de seres vivos após uma série de decisões jurisprudenciais que demonstraram um caráter audacioso do sistema legal americano, principalmente após o patenteamento do Oncorato pela Universidade Harvard em 1988. As principais decisões jurisprudenciais foram referentes ao plasmídeo Cohen-Boyer, a bactéria manipulada por Chakrabarty, as ostras poliploides desenvolvidas por Standish Allen, Sandra Downing e Jonathan Chaiton e o animal geneticamente modificado Oncorato criado pela Universidade de Harvard.²⁴³

Em 1988, após a decisão do USPTO de ser patenteável um organismo pluricelular “não humano” e “não pré-existente” na natureza e que demonstram ser uma invenção resultante da engenhosidade humana, levou os Estados Unidos a propor o projeto de lei “Animal Patent Bill” para eliminar as inquietudes sociais e morais sobre o patenteamento dos animais que já existiam naquela época. Contudo, tal projeto não foi aprovado pelo Senado Americano.²⁴⁴

²⁴² MAYERHOFF, Zea et al . Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, p. 38. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb>, acessado em 23Abr.2011.

²⁴³ OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le Brevet sur l’animal. Presses De L’université Du Québec, 2001, p. 41-46.

²⁴⁴ Idem,ibidem.

Ele continha três pontos extremamente relevantes:

- a) prever um sistema de privilégios para os agricultores que adquiriram um animal patenteado quando reproduzir o espécime para aprimorar seu rebanho, b) confirmava a competência do USPTO para aceitar o depósito do material biológico para se ter a descrição da invenção quando do requerimento do animal patenteável, e c) exclusão dos seres humanos como objeto patenteável.²⁴⁵

Após a decisão Chakrabarty e do Onorato de Harvard, os Estados Unidos atualizaram sua legislação patentária para implementar os critérios de identificação se um determinado material biotecnológico é passível de ser patenteado. O Capítulo II do PCT (35USC 362)²⁴⁶ sobre as invenções biotecnológicas foi incluído na legislação, bem como a definição das condições de patenteabilidade dos processos biotecnológicos (35USC 103 b)²⁴⁷.

²⁴⁵ OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le Brevet sur l'animal. Presses De L'université Du Québec, 2001, p. 47, tradução nossa.

²⁴⁶ 35 U.S.C. 362. International Searching Authority and International Preliminary Examining Authority.
 (a) The Patent and Trademark Office may act as an International Searching Authority and International Preliminary Examining Authority with respect to international applications in accordance with the terms and conditions of an agreement which may be concluded with the International Bureau, and may discharge all duties required of such Authorities, including the collection of handling fees and their transmittal to the International Bureau.
 (b) The handling fee, preliminary examination fee, and any additional fees due for international preliminary examination shall be paid within such time as may be fixed by the Director.
 USPTO. Manual de Procedimentos de Exame de Patentes – MPEP. 362 (35 USC). Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appx1_35_U_S_C_362.htm, acessado em 29Set.2011.

²⁴⁷ 35 U.S.C. 103 Conditions for patentability; non-obvious subject matter.
 (a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.
 (b) (1) Notwithstanding subsection (a), and upon timely election by the applicant for patent to proceed under this subsection, a biotechnological process using or resulting in a composition of matter that is novel under section 102 and nonobvious under subsection (a) of this section shall be considered nonobvious if: (A) claims to the process and the composition of matter are contained in either the same application for patent or in separate applications having the same effective filing date; and (B) the composition of matter, and the process at the time it was invented, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person. (2) A patent issued on a process under paragraph (1): (A) shall also contain the claims to the composition of matter used in or made by that process, or (B) shall, if such composition of matter is claimed in another patent, be set to expire on the same date as such other patent, notwithstanding section 154. (3) For purposes of paragraph (1), the term "biotechnological process" means: (A) a process of genetically altering or otherwise inducing a single- or multi-celled organism to: (i) express an exogenous nucleotide sequence, (ii) inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or (iii) express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism; (B) cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody; and (C) a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination of subparagraphs (A) and (B).
 (c) (1) Subject matter developed by another person, which qualifies as prior art only under one or more of subsections (e), (f), and (g) of section 102 of this title, shall not preclude patentability under this section where the subject matter and the claimed invention were, at the time the claimed invention was made, owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person. (2) For purposes of this subsection, subject matter developed by another person and a claimed invention shall be deemed to have

A Emenda de 1995 ao artigo 103 regulamentou o patenteamento de alguns processos biotecnológicos transformados em produtos comercializáveis encontrados na natureza em quantidade infinita para serem utilizados pelo homem com a definição no inciso 3 para os processos biotecnológicos a serem patenteados, que são “os processos nos quais há a descrição de um processo de modificação genético de um organismo unicelular ou multicelular, uma fusão de células produtoras em uma linha celular que produz uma proteína específica, e também um método que faz uso ou combinação de um desses métodos”.²⁴⁸

Desde a interpretação do artigo 102 do Título 35 do USC pela Suprema Corte no caso *Diamond X Chakrabarty*, o USPTO entende que “as patentes podem ser obtidas por quem inventa ou descubra qualquer processo, máquina, manufatura ou composição da matéria que seja nova (35 USC 102), útil e não óbvia (35 USC 103), assim com qualquer melhora dos mesmos desde que seja nova e útil (35 USC 101).” Nos pedidos de concessão de patentes biotecnológicas, o USPTO requer que o invento tenha uma suficiência descritiva clara e não ambígua, incluindo o método de execução que possibilite sua reprodução por um técnico no assunto.²⁴⁹

been owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person if: (A) the claimed invention was made by or on behalf of parties to a joint research agreement that was in effect on or before the date the claimed invention was made; (B) the claimed invention was made as a result of activities undertaken within the scope of the joint research agreement; and (C) the application for patent for the claimed invention discloses or is amended to disclose the names of the parties to the joint research agreement. (3) For purposes of paragraph (2), the term "joint research agreement" means a written contract, grant, or cooperative agreement entered into by two or more persons or entities for the performance of experimental, developmental, or research work in the field of the claimed invention.

USPTO. *Idem*, 103 (35 USC). Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_103.htm, acessado em 29Set.2011.

²⁴⁸ 35 U.S.C. 103 Conditions for patentability; non-obvious subject matter.

(3) For purposes of paragraph (1), the term "biotechnological process" means:

(A) a process of genetically altering or otherwise inducing a single- or multi-celled organism to-

(i) express an exogenous nucleotide sequence,

(ii) inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or

(iii) express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism;

(B) cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody; and

(C) a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination of subparagraphs (A) and (B).

MAYERHOFF, Zea et al . Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, p. 40-43. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb>, acessado em 23Abr.2011

²⁴⁹ MAYERHOFF, Zea et al . Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, p. 40. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb>, acessado em 23Abr.2011.

No caso dos microrganismos, o Capítulo 2400 do Manual de Procedimento de Exame de Patentes – MPEP para Biotecnologia exige o depósito do material vivo numa instituição autorizada, bem como as outras formas vivas tais como as seqüências de ácido nucléico e de aminoácidos. Esse Manual estabelece as diretrizes para o exame formal, busca, exame substantivo e procedimento de oposição quanto aos pedidos de patente de microrganismos, seguindo as orientações do Tratado de Budapeste.²⁵⁰

Nos demais produtos biotecnológicos que são de replicagem própria direta ou indireta, o USPTO estabelece com relação aos aminoácidos e nucleotídeos que a Listagem de Seqüências deve ser apresentada com o número mínimo de 4 (quatro) aminoácidos e de 10 (dez) nucleotídeos, bem como exige o depósito do material vivo mesmo que não possa ser descrito e não esteja acessível ao público (35USC 112²⁵¹).

²⁵⁰ *"II-Microorganisms: Patent applications involving living biological products, such as microorganisms, as critical elements in the process of making the invention, present a unique question with regard to availability. The issue was raised in a case involving claims drawn to a fermentative method of producing two novel antibiotics using a specific microorganism and claims to the novel antibiotics so produced. In re Argoudelis, 434 F.2d 1390, 168 USPQ 99 (CCPA 1970). As stated by the court, "a unique aspect of using microorganisms as starting materials is that a sufficient description of how to obtain the microorganism from nature cannot be given." 434 F.2d at 1392, 168 USPQ at 102. It was determined by the court that availability of the biological product via a public depository provided an acceptable means of meeting the written description and the enablement requirements of 35 U.S.C. 112, first paragraph. To satisfy the enablement requirement a deposit must be made "prior to issue" but need not be made prior to filing the application. In re Lundak, 773 F.2d 1216, 1223, 227 USPQ 90, 95 (Fed. Cir. 1985). The availability requirement of enablement must also be considered in light of the scope or breadth of the claim limitations. The Board of Appeals considered this issue in an application which claimed a fermentative method using microorganisms belonging to a species. Applicants had identified three novel individual strains of microorganisms that were related in such a way as to establish a new species of microorganism, a species being a broader classification than a strain. The three specific strains had been appropriately deposited. The issue focused on whether the specification enabled one skilled in the art to make any member of the species other than the three strains which had been deposited. The Board concluded that the verbal description of the species was inadequate to allow a skilled artisan to make any and all members of the claimed species. Ex parte Jackson, 217 USPQ 804, 806 (Bd. App. 1982) See MPEP § 2402 - § 2411.03 for a detailed discussion of the deposit rules. See MPEP § 2411.01 for rejections under 35 U.S.C. 112 based on deposit issues." USPTO. Manual de Procedimentos de Exame de Patentes – MPEP, passim. Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2164_06_a.htm, acessado em 02Nov.2011*

²⁵¹ 35 U.S.C. 112 Specification:

The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention. The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention. A claim may be written in independent or, if the nature of the case admits, in dependent or multiple dependent form.

Subject to the following paragraph, a claim in dependent form shall contain a reference to a claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A claim in dependent form shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the claim to which it refers.

Segundo a Associação Americana Anti-Vivicção, a partir do patenteamento do Oncorato em 1988, foram concedidas mais de 660 (seiscentas e sessenta) patentes nos Estados Unidos para animais geneticamente modificados, tais como gatos, bois, galinhas, chimpanzés, cachorros, cavalos, macacos, ratos, porcos e ovelhas, entre as quais, aproximadamente 30% (trinta por cento) das patentes são de animais pertencentes ou desenvolvidos por instituições de pesquisas financiadas pelo governo e 32% (trinta e dois por cento) das patentes são de animais de propriedade individuais ou de corporações estrangeiras.²⁵²

Os mais significativos pedidos de patentes de animais manipulados geneticamente concedidos são para animais que apresentam a inserção de genes diferentes aos que compõem os seus códigos genéticos para a obtenção de novos tipos de medicamentos²⁵³.

Constata-se ao se analisar os relatórios descritivos que foram concedidas patentes para animais transgênicos que apresentam a inserção de genes diferentes aos que compõem os seus códigos genéticos para se obter novos tipos de

A claim in multiple dependent form shall contain a reference, in the alternative only, to more than one claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A multiple dependent claim shall not serve as a basis for any other multiple dependent claim. A multiple dependent claim shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the particular claim in relation to which it is being considered.

An element in a claim for a combination may be expressed as a means or step for performing a specified function without the recital of structure, material, or acts in support thereof, and such claim shall be construed to cover the corresponding structure, material, or acts described in the specification and equivalents thereof.

USPTO. Manual de Procedimentos de Exame de Patentes – MPEP. 112 (35 USC). Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_112.htm, acessado em 29Set.2011.

²⁵² STOP ANIMAL PATENTS ORG. Which animals have been patented? Disponível em <http://www.stopanimalpatents.org/faq.html>, acessado em 01Out.2010.

²⁵³ “a) Patente RATOS nº 5.639.939, concedida em 17.06.1997, para um animal quimérico mamário imunocomprometido com tecido vascularizado fetal desenvolvido pelo Escritório de Administração da Universidade Leland Stanford Junior, em Palo Alto, Califórnia.

b) Patente GATO E OUTROS nº 5.679.005, concedida em 21.10.1997, para um modelo de animal de transposição correta de grandes artérias desenvolvida por Peter Einstein, Birmingham, Alabama, USA.

c) Patente MACACOS nº 5.849.994, concedida em 15.12.1998, para um modelo de animal infectado com o vírus HIV-1 desenvolvido pelo Centro Médico da Universidade do Kansas, Kansas.

d) Patente CHIPAMZÉ E OUTROS nº 6.018.096, concedida em 25.01.2000, para um modelo de animal no qual há proliferação da enxertia e diferenciação de células estaminais hematopoiéticas desenvolvidas pela Surrogen Inc., Vancouver, Canadá.

e) Patente CACHORRO BEAGLE nº 6.444.872, concedida em 03.09.2002, para um modelo de animal de grande porte no qual se utilizou uma técnica invasiva pulmonar de aspergilose de um anfitrião imunocomprometido pela Board of Regents, vinculado ao Sistema da Universidade do Texas, Austin, Texas.

f) Patente PORCO no. 6.580.016, concedida em 17.06.2003, para um modelo de animal para identificar placas vulneráveis desenvolvido por Medivas, LLC, San Diego, Califórnia.

g) Patente COELHO nº 6.924.413, concedida em 02.08.2005, para um animal experimental desenvolvido para evitar danos na córnea epitelial pela Biotchemical e Pharmacological Laboratories Inc, sediado em Tondabayashi, Japão.” Tradução nossa. STOP ANIMAL PATENTS ORG. Which animals have been patented? Disponível em <http://www.stopanimalpatents.org/faq.html>, acessado em 01Out.2010.

medicamentos, demonstrando o critério da utilidade associado ao interesse comercial de duas maneiras: “animais transgênicos como modelos para as doenças humanas e animais de fazenda transgênicos que podem produzir compostos valiosos para medicamentos para a saúde humana de forma mais eficiente do que as bactérias e leveduras”.²⁵⁴

Na legislação americana, a exceção ao patenteamento das invenções biotecnológicas são as matérias de ocorrência natural ou mera descobertas, ou seja, não há concessão de patentes quando se tratam de plantas existentes na natureza que tem a característica da reprodução assexuada como as batatas irlandesas, o tupinambo²⁵⁵ e as plantas silvestres definidas na legislação sobre plantas, em consonância com o Acordo TRIPS.²⁵⁶

A ausência de restrições ao patenteamento dos seres vivos na legislação americana se encontra evidente com relação aos animais transgênicos haja vista que a patente do Onorato teve tratamento diferenciado no processo de concessão pelo USPTO e EPO. O USPTO analisou se o Onorato preenchia os requisitos da utilidade, além dos demais requisitos de novidade e atividade inventiva, para conceder a exploração de um rato com câncer mamário, não analisando se tal invenção era contra a ordem pública ou a moralidade, assim como não observou se sua criação causou danos ao meio-ambiente, aplicando o princípio da “utilidade social”.²⁵⁷

Acrescenta-se à discussão com relação ao sistema legal americano que sua estrutura geral e genérica não permite o debate social para identificar as necessidades e aplicação das invenções biotecnológicas por considerar como

²⁵⁴ *"Rather, as reflected by the increasing number of issued patents, commercial interest followed two main threads: transgenic animals, mainly mice, as models for human diseases, and transgenic farm animals that can produce valuable compounds, such as human pharmaceuticals, more efficiently than bacteria and yeasts."* Op., idem, ibidem.

²⁵⁵ “O Tupinambo é conhecido como a "alcachofra de Jerusalem" (*helianthus tuberosus*), também chamada de sunroot, sunchoke, terra de maçã ou topinambour, é uma espécie de girassol nativo do leste da América do Norte, e encontrado a partir do Leste do Canadá e o Maime oeste para Dakota do Norte, e do sul para o norte da Flórida e Texas. É também cultivada muito em toda a zona temperada por seu tubérculo, que é utilizado como um vegetal de raiz”. ALIMENTAÇÃO VIVA. Tupinambo. Disponível em alimentacaoviva.blogspot.com/2010/05/tupinambo.html, acessada em 11Set.2011.

²⁵⁶ MAYERHOFF, Zea et al. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, passim.. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb>, acessado em 23Abr.2011

²⁵⁷ DENNIS, Johanna. Diverge in Patent Systems: a Discussion of Biotechnology Transgenic Animal Patentability on US Patent System Reform. *International Journal of Private Law*, v.1, n. 3/4, 2008, p.285.

critério patenteável mais importante a utilidade e especificidade da invenção, e no caso dos animais, não analisa se foram consideradas as questões do seu bem-estar e sofrimento, e as limitações de reprodução e comercialização pelo pecuarista, durante o processo de concessão da patente.²⁵⁸

Apesar de ter restrições mínimas para concessão de patentes biotecnológicas, o sistema geral de patentes e a técnica legislativa adotada pelo Estados Unidos após a decisão do Onorato não se apresenta como ideal para regulamentar a concessão de patentes de animais de criação, transgênicos e de genes animais por não permitir uma maior interação entre a sociedade, as instituições de pesquisas e o governo na questão dos seres vivos.

3.2. União Européia: o patenteamento de animais por lei específica para a biotecnologia

A União Européia²⁵⁹ é resultado de um processo político e econômico de integração iniciado após o fim da Segunda Guerra Mundial em 1945, no qual os Estados-membros procuraram se ajudar mutuamente no processo de reconstrução da economia das nações envolvidas no conflito.

Inicialmente, os Estados aliados e os europeus assinaram tratados econômicos visando aumentar o comércio entre eles e com o restante da comunidade internacional, no qual o GATT e o Acordo TRIPS são os mais significativos. Estes se basearam em quatro princípios²⁶⁰: livre circulação de mercadorias, de serviços, de pessoas e de capitais.²⁶¹

²⁵⁸ Idem, ibidem, p. 288-289.

²⁵⁹ NAIME, Jéssica. União Européia: histórico. Resenha Integração Regional. Disponível em http://www.pucminas.br/imagedb/conjuntura/cno_arq_notic20050808100423.pdf, acessado em 02Nov.2010

²⁶⁰ MAYERHOFF, Zea et al. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, p. 27. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb>, acessado em 23Abr.2011.

²⁶¹ “O primeiro tratado foi assinado em 1951, pelos países do Benelux – Bélgica, Países Baixos e Luxemburgo, com a Alemanha Ocidental, França, Itália, com a finalidade de instituir a Comunidade Econômica do Carvão e do Aço – CEEA para garantir e gerenciar as reservas de carvão e aço, importantes insumos para o desenvolvimento da indústria europeia. A unificação política se inicia com o Tratado de Roma em 1957, que instituiu a Comunidade Econômica Européia – CEE ou Mercado Comum Europeu. Posteriormente, foi assinado o Ato Único Europeu, que iniciou em 1966 um vasto programa de unificação com eliminação dos entraves opostos ao livre comércio e concluído em 1993 com os quatro princípios, também chamados “liberdades”: livre circulação de mercadorias, de serviços, de pessoas e de capitais.” Idem, ibidem, passim.

No processo de unificação política da União Européia, foi celebrada em 1973 a Convenção Européia de Patentes – EPC²⁶² com a finalidade de instituir um sistema único e comum para o processamento dos pedidos de patentes no território europeu. O sistema europeu de patentes é coordenado pela Organização Européia de Patentes -EPO²⁶³, que é uma organização intergovernamental dividida em dois órgãos: o Conselho Administrativo²⁶⁴, que supervisiona as atividades do Escritório Europeu de Patentes – EPO.²⁶⁵, órgão criado para estabelecer as regras comuns de concessão de patentes para os Estados-membros da União Européia e conceder a chamada “patente européia”.²⁶⁶

A grande inovação da EPO é permitir aos 32 (trinta e dois)²⁶⁷ Estados-membros que reconheçam e protejam uma patente por meio de um único depósito e procedimento de concessão, conferindo a seu titular os mesmos direitos de uma patente nacional em cada um dos países designados pelo depositante, por um período de 20 (vinte) anos, economizando as despesas dos inventores na proteção da invenção em cada um dos membros da União Européia.²⁶⁸

²⁶² Tradução de European Patent Convention – EPC, que é “*um tratado internacional clássico de natureza intergovernamental que forma parte do acervo comunitário; portanto, todos os países que se incorporam a UE devem incorporar-lo em suas legislações nacionais. O marco legislativo do Sistema Europeu de Patentes se compõe do Convênio sobre a concessão de patentes européias, sua regulamentação de execução, o regulamento de taxas, composto de cinco protocolos: I. Protocolo sobre a centralização e a introdução do sistema europeu de patentes, II. Protocolo sobre a competência judicial e o reconhecimento de decisões relativas ao direito à obtenção de uma patente européia, III. Protocolo sobre privilégios e imunidades da Organização Europeia de Patentes, IV. Protocolo interpretativo do artigo 69 do CPE, V. Protocolo sobre os efetivos da OEP na Haya.*” LORENZO, Natividad e REGÚNAGA, Marcelo. (Coord.). O Sistema Europeu de Patentes: Sistemas de Certificação na União Europeia e Práticas Úteis aos países do MERCOSUL. Relatório. Biotecsur, Outubro/2008. Disponível em http://docs.biotecsur.org/informes/pt/inventario/10_patentes_ue.pdf. acessado em 17Nov.2011

²⁶³ “*The European Patent Organisation is an intergovernmental organisation that was set up on 7 October 1977 on the basis of the European Patent Convention (EPC) signed in Munich in 1973. It has two bodies, the European Patent Office and the Administrative Council, which supervises the Office's activities.*” EPO. European Patent Organization. Disponível em <http://www.epo.org/about-us/organisation.html>, acessado em 17Nov.2011.

²⁶⁴ Tradução de Administrative Council – AC.

²⁶⁵ Tradução de European Patents Office – EPO.

²⁶⁶ LORENZO, Natividad e REGÚNAGA, Marcelo. (Coord.). O Sistema Europeu de Patentes: Sistemas de Certificação na União Europeia e Práticas Úteis aos países do MERCOSUL. Relatório. Biotecsur, Outubro/2008. Disponível em http://docs.biotecsur.org/informes/pt/inventario/10_patentes_ue.pdf. acessado em 17Nov.2011.

²⁶⁷ Os Estados-membros do EPO são: Albânia, Áustria, Belgium, Bulgária, Switzerland, Cyprus, Czech Republic, Germany, Denmark, Estonia, Spain, Finland, France, United Kingdom, Greece, Croatia, Hungary, Ireland, Iceland, Italy, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Latvia, Mônaco, Former, goslav Republic of Macedonia, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Sweden, Slovenia, Slovakia, San Marino, Turkey. EPO. Disponível em <http://www.epo.org/about-us/epo/member-states.html>, acessado em 2Nov.2010.

²⁶⁷ MAYERHOFF, Zea et al. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, p. 27. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb>, acessado em 23Abr.2011.

²⁶⁸ Idem, ibidem.

Em 1989, a discussão sobre o patenteamento de seres vivos superiores começou com o pedido de patenteamento do Oncorato pela Universidade de Harvard, consolidando-se em 1998 quando o Parlamento e Conselho Europeu promulgou a Diretiva Européia 98/44/EC²⁶⁹ para regulamentar e fortalecer a proteção de invenções biotecnológicas, manter e encorajar o investimento e harmonizar a proteção, assim como impedindo a divergência entre a prática e a lei no âmbito dos Estados-membros. Essa lei passou ser a base legal para a concessão de patentes biotecnológicas na União Européia, associada à Convenção de Patentes Européias – EPC e às Regras de Implementação interpretadas pela Corte Européia do Escritório de Patentes Europeu.²⁷⁰

Desde 2006, os membros da União Européia se comprometeram a implementar nos seus sistemas patentários nacionais o conteúdo da Diretiva 44/98/EC e as regras da EPC. Como documento orientador, o EPO elaborou o *Guidelines for Examination in the European Patent Office*²⁷¹ contendo as diretrizes de exame para concessão de patentes.

Os critérios de patenteabilidade na área da biotecnologia adotados pela Convenção Européia de Patentes são os requisitos básicos: novidade, aplicação industrial e atividade inventiva²⁷². A Diretiva mantém no seu artigo 52 as excludentes de concessão de patentes estabelecidas pelo Acordo TRIPS: as descobertas, as teorias científicas, os métodos matemáticos, criações estéticas, esquemas, regras e métodos de aprimoramento mental, jogos, negócios, programas de computadores, apresentações em palestras, os métodos de tratamento e diagnósticos a serem realizados em corpo humano ou animal.²⁷³

²⁶⁹ EPO. Diretiva Européia 98/44/EC. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=celex:31998I0044:en:html>, acessado em 15set.2011.

²⁷⁰ MAYERHOFF, Zea et al. *Ibidem*, passim.

²⁷¹ EPO. Guia para Exame de Patentes do Escritório de Patentes Europeu. Manual. Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>, acessado em 24Abr.2011.

²⁷² Article 52. Patentable Inventions, Item 1:

1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

EUR. EPC. Article 52. Patentable Inventions, Item 1. Disponível em Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/r23b.html>, acessado em 16Set.2011.

²⁷³ Article 52. Patentable Inventions, Itens 2, 3 e 4:

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

O Artigo 53 da Diretiva também não considera como invenções patenteáveis aquelas que são contrárias à ordem pública ou à moral, as variedades de plantas ou animais não manipulados geneticamente, os processos para produção de plantas e animais, exceto os microbiológicos, e os produtos oriundos desses vegetais e animais.²⁷⁴

A legislação europeia define as invenções biotecnológicas no *Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents* elaborado pelo EPO, considerando patenteável o material biológico desde que isolado do meio natural ou sintetizado por processos técnicos, incluídas as seqüências genéticas com uma função atribuída a mesma.²⁷⁵

Apesar da restrição ao patenteamento de genes humanos, a legislação considera como patenteáveis os elementos isolados de corpo humano ou sintetizados, incluindo as seqüências gênicas completas ou parciais, desde que tenham aplicações industriais, as plantas e animais quando não se restringem a uma variedade particular, processos biológicos de produção de plantas e animais, células vegetais e animais com características técnicas, microrganismos e processos ou produtos microbiológicos, inclusive a sua propagação.²⁷⁶

(3) The provisions of paragraph 2 shall exclude patentability of the subject-matter or activities referred to in that provision only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

EUR. EPC. Article 52. Patentable Inventions, Itens 2, 3 e 4. Disponível em Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/r23b.html>., acessado em 16Set.2011

²⁷⁴ Article 53. Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

EUR. EPC. Article 53. Exceptions to patentability. Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ar53.html>., acessado em 16Set.2011

²⁷⁵ "Biotechnological inventions" are inventions, which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used." EUR. EPC. European Patent Convention - EPC 1973. Regra 23b, Geral e Definições. n.2. Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/r23b.html>., acessado em 16Set.2011.

²⁷⁶ MAYERHOFF, Zea et al. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, passim. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu->

A legislação também não considera patenteável os processos de modificação da linhagem germinativa de seres humanos, uso de embriões humanos para fins comerciais e industriais, exceto quando tem finalidades terapêuticas ou diagnósticas aplicáveis aos embriões, seres humanos e a mera descoberta dos seus elementos, e as células germinativas humanas que constituem estágios de formação ou de desenvolvimento do corpo humano.²⁷⁷

No artigo 4º da Diretiva está previsto que não poderão ser patenteados as plantas e animais encontrados na natureza²⁷⁸ e os processos biológicos para obtenção de plantas e animais.²⁷⁹ Essas exclusões da Diretiva são permitidas pelo no §3 (b) do artigo 27 do Acordo TRIPS, mas não se trata de uma restrição absoluta porque o § 2º desse artigo permite a concessão de patentes às plantas e aos animais que não se encontram limitadas tecnicamente a uma determinada raça.²⁸⁰

A inovação da legislação europeia para as patentes de animais foi prever disposições específicas para o pecuarista com relação ao detentor da patente no seu §2º do artigo 11, valendo-se da permissão legal para estabelecer exceções ao

superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=gteb, acessado em 23Abr.2011.

²⁷⁷ Idem, ibidem, passim.

²⁷⁸ Tanto a EPC quanto a Diretiva utilizam a expressão “plant and animal varieties” para identificar as plantas e animais encontrados na natureza, entendendo que podem ser patenteados as “plant and animal breeding”. Nota da mestrandia.

²⁷⁹ Article 4:

1. The following shall not be patentable:

(a) plant and animal varieties;

(b) essentially biological processes for the production of plants or animals.

2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.

EPO. Diretiva Europeia 98/44/EC. article 4. disponível em <http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=celex:31998I0044:en:html>, acessado em 16Set.2011.

²⁸⁰ *"La question de la brevetabilité des animaux est amplement abordée dans la Directive, dans le but de dissiper, sans aucun doute, les questionnements qui surgirent dans le cadre de la demande de brevet sur l'oncosouris de Harvard auprès de l'OEB. Ainsi, l'article 4 traite de la notion de « race animale » dont l'interprétation par l'OEB lors de cette affaire fut fort controversée. Il énonce, dans un premier temps, que les races animales ne seront pas brevetables, pas plus que ne le seront les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention d'animaux (al. 1). Ces exclusions doivent, évidemment, être entendues au regard des définitions limitatives contenues à l'article 2. Rappelons que l'article 23(3)b) de l'Accord sur les ADPIC énonce que « les membres pourront aussi exclure [...] b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques ». Or, l'article 4(1)a) de la Directive, se conformant à cette exigence, réaffirme, à l'instar de la CBE, l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, en y ajoutant toutefois une limite. En effet, son second alinéa précise que les inventions portant sur des animaux sont brevetables « si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à [...] une race animale déterminée » (al. 2). Cet article est appuyé par le paragraphe 29 du préambule qui en reprend le contenu".* OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le Brevet sur l'animal. Presses De L'université Du Québec, 2001, p. 53-54.

direitos da patente previstas no artigo 30 do Acordo TRIPS²⁸¹, isto é, o pecuarista não precisa de autorização do detentor da patente para reprodução do animal protegido na fazenda para a reprodução particular do seu gado.²⁸²

Essa exceção é chamada de “farmer’s breeder” e resultou das reivindicações políticas dos pecuaristas que se sentiram prejudicados com o patenteamento dos animais, mas sua implementação apresenta dificuldades porque a exceção é para a reprodução do animal no seu rebanho²⁸³, sem resolver o problema pela falta de definição da expressão “raça”.²⁸⁴

A Diretiva tem sido usada como referência na discussão sobre o patenteamento dos animais transgênicos por estabelecer parâmetros no processo de patenteamento para averiguar se na criação do animal geneticamente modificado não ocorreu sofrimento ou violação do bem-estar do animal, principalmente por permitir um equilíbrio entre os direitos do detentor e do pecuarista.²⁸⁵

Entretanto, na área dos recursos genéticos animais, a legislação não consegue ter uma eficácia ampla por não ser possível estender as qualidades de distinguibilidade e homogeneidade das plantas aos animais no seu processo de reprodução. Considera-se importante o uso dos genes animais na pecuária por

²⁸¹ Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos:

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 30. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/TRIPS.doc, acessado em 16Set.2011

²⁸² Article 11, §2°:

2. By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or any other form of commercialisation of breeding stock or other animal reproductive material to a farmer by the holder of the patent or with his consent implies authorisation for the farmer to use the protected livestock for an agricultural purpose. This includes making the animal or other animal reproductive material available for the purposes of pursuing his agricultural activity but not sale within the framework or for the purpose of a commercial reproduction activity.

EPO. Diretiva Européia 98/44/EC. Article 11, §2°. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/lexuriserv.do?uri=celex:31998l0044:en:html>, acessado em 16Set.2011.

²⁸³ O artigo 11 se refere a expressão “livestock” que se traduz por “rebanho”, não se referindo em momento algum a expressão “breeding” para o qual o EPO concede uma patente animal.

²⁸⁴ *“Conformément à l’article 30 de l’Accord sur les ADPIC, la Directive prévoit également des dispositions spécifiques traitant du privilège de l’agriculteur. Le second alinéa de l’article 11 stipule que la commercialisation d’animaux d’élevage, ou de tout autre matériel de reproduction animale, par le titulaire d’un brevet à un agriculteur n’implique pas seulement l’autorisation d’utiliser le bétail protégé pour un usage agricole, mais également animale à un tiers pour la poursuite de son activité agricole. Ce droit ne s’étend toutefois pas à la vente dans le but ou dans le cadre d’une activité de reproduction commerciale. Ces dispositions, constituant une exception au droit des brevets, ont suscité des discussions passionnées au sein du Parlement européen, étant donné qu’elles ont été introduites et adoptées essentiellement pour des raisons d’ordre politique. Elles contiennent toutefois une difficulté, à savoir l’absence de définition des termes « animaux d’élevage », d’autant plus que l’on se réfère subséquentment, dans le même paragraphe, au terme « bétail » sans autres précisions”*. OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le Brevet sur l’animal. Presses De L’université Du Québec, 2001, p. 56-57.

²⁸⁵ DENNIS, Johanna. Diverge in Patent Systems: a Discussion of Biotechnology Transgenic Animal Patentability on US Patent System Reform. *International Journal of Private Law*, v.1, n. 3/4, 2008, p.285.

melhorarem a qualidade de uma raça ou desenvolver a produção animal com a transferência de marcadores moleculares ou a transferência de embriões, cujo setor da produção pecuária representa aproximadamente 20% (vinte por cento) do mercado pecuarista europeu.²⁸⁶

Em razão das peculiaridades dos genes animais e sua transferência entre os países para serem usados no melhoramento genético ou na criação de animais geneticamente modificados, a possibilidade de se adotar um sistema *sui generis* tem sido discutido no âmbito da União Européia porque o mercado demanda maior produção pecuária em pequenas extensões de terra.²⁸⁷

Assim, considera-se que a Diretiva 44/98/EC representou um avanço no sistema legal sobre patentes biotecnológicas por permitir que sejam discutidas em lei própria as peculiaridades das invenções biotecnológicas e as relações específicas decorrentes dos direitos privilegiados, principalmente por permitir a participação de diversos atores no processo de requisição de uma patente para os animais de criação e animais geneticamente modificados, mas não se mostra o instrumento adequado por não definir a expressão “raça” e nem conseguir regulamentar o uso e transferência de genes animais na pecuária, cujos aspectos negativos podem ser resolvidos com a adoção de um sistema *sui generis* para os animais.

3.3. Brasil: a vedação legislativa para o patenteamento dos animais

O Brasil foi um dos primeiros países na América do Sul que regulamentou a questão da propriedade intelectual com a Inglaterra, o país mais industrializado do Século XIX, logo após a chegada da família imperial portuguesa no país em 1808. O país, desde a Constituição de 1824, reconhece que o cidadão brasileiro tem tanto o direito clássico à propriedade comum quanto sobre as invenções resultantes do seu pensamento, refletindo os princípios do Iluminismo que modificaram as relações sócio-econômicas no Estado moderno.²⁸⁸

²⁸⁶ TVEDT, Morten et al. Legal Aspects of Exchange, Use and Conservation of Farm Animal Genetic Resources. Lysaker, Fridtjof Nansen Institute, 2007, p. 5.

²⁸⁷ Idem, *ibidem*.

²⁸⁸ BARBOSA, Denis. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2003, *passim*.

No texto atual da Constituição de 1988, o legislador brasileiro adota as expressões “privilégio” ou “direito exclusivo” aos autores e inventores, afastando o termo “propriedade” por entender que não compreende a proteção genérica atinente a esse instituto, tratando-se de direito autônomo e passível de tutela constitucional específica.²⁸⁹

Os direitos à propriedade intelectual estão previstos nos incisos XXII e XXIII do artigo 5º²⁹⁰, que prevê a regulamentação das novas tecnologias surgidas no fim do Século XX, assegurando aos autores de obras literárias os direitos exclusivos de utilização, publicação ou reprodução de suas obras e a proteção aos inventores das criações industriais, a propriedade das marcas, os nomes de empresas e outros signos distintivos, observando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico brasileiro.

O direito à propriedade deve também atender a sua função social, que "nada mais é do que o conjunto de normas da Constituição que visa, por vezes até com medidas de grande gravidade jurídica, a recolocar a propriedade na sua trilha normal"²⁹¹, permitindo ao legislador considerar os interesses outros que não os do proprietário, impondo limitações aos direitos deste em prol dos interesses sociais.

A função social da propriedade privada é um dos princípios constitucionais da ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano na livre iniciativa para assegurar uma existência digna conforme os ditames da justiça social (art. 170, caput e III)²⁹², permitindo que a legislação brasileira sobre patentes de material vivo possa eleger exceções como estabelece o artigo 30 do Acordo TRIPS.²⁹³

²⁸⁹ CERQUEIRA, João. Tratado da Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 1946, v.I., p.88. Apud SANTOS, Manoel. Princípios Constitucionais e Propriedade Intelectual – O Regime Constitucional do Direito Autoral. Direito da Propriedade Intelectual - Estudos em Homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes - Encadernação Especial. São Paulo, SP: Juruá, 2005, p. 14

²⁹⁰ Art. 5º.(...)

XXVII – aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;(...)

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

BRASIL. Constituição Federal de 1988, Art. 5º, Incisos XXVII e XXIX. Disponível em http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/con1988_05.10.1998/con1988.pdf, acessado em 01Set.2011.

²⁹¹ BASTOS, Celso Ribeiro. Curso de Direito Constitucional. 11ª Edição. São Paulo, SP: Editora Saraiva, 1989

²⁹² Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:(...)

A regulamentação dos direitos sobre a propriedade intelectual inclusive os direitos sobre o patrimônio genético nacional, ficou adstrita às normas civis que disciplinam as relações jurídicas decorrentes do direito à propriedade sem qualquer restrição, compreendendo um complexo de normas administrativas, ambientais, urbanísticas e empresariais que decorrem das normas constitucionais.²⁹⁴

A Rodada Uruguai previu a implantação de um sistema mínimo de patentes no prazo máximo de 10 (dez) anos aos Estados signatários do Acordo TRIPS, incluindo-se o Brasil. O Acordo foi efetivado no país com a promulgação da Lei de Propriedade Intelectual - Lei nº 9.279, em 14 de maio de 1996, que estabeleceu a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial com a concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade, entre outros direitos, a repressão da concorrência desleal, promover o interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico do País.²⁹⁵

A nova legislação sobre propriedade intelectual foi aprovada em caráter de urgência como lei ordinária, mas deveria ter tramitado como um Código e observar rito legislativo específico para favorecer a discussão e maior participação das instituições de fomento à pesquisa, das organizações de proteção ao meio ambiente e dos direitos dos consumidores. Para Denis Barbosa, a urgência na aprovação da nova lei para propriedade industrial justifica a ausência no texto da lei da questão do patenteamento das invenções biotecnológicas ou material genético, apesar de estabelecer a vedação da concessão de patentes para o todo ou parte dos seres

III - função social da propriedade;

BRASIL, Constituição Federal de 1988, Art. 170, caput e Inciso III. Disponível em http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/con1988_05.10.1998/con1988.pdf, acessado em 01Set.2011.

²⁹³ FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro. Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996, p. 23.

²⁹⁴ BARBOSA, Denis. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2003, p.104.

²⁹⁵ Art. 2º. A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.1996. Art. 2º. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm

vivos no inciso X do artigo 10, e definir microrganismos no Parágrafo Único do artigo 18 da Lei nº 9.279/1996.²⁹⁶

A legislação brasileira não define invenção desde sua primeira lei sobre propriedade intelectual, considerando patenteável o material que preencha os requisitos essenciais de uma invenção: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.²⁹⁷

Constata-se a novidade numa invenção quando suas qualidades não estão compreendidas no estado da técnica, ocorre atividade inventiva quando sua criação não é evidente ou obviado estado de técnica, e sua aplicação industrial se dá pela qualidade de ser utilizada ou produzida por qualquer indústria.²⁹⁸

Por fim, concedem-se patentes de invenção de dois tipos: patente de processo, que constitui uma série de ações humanas, mecânicas ou químicas que ao fim levarão a um resultado; e patente de produto, que se trata de uma tecnologia patenteável de um objeto físico determinado.²⁹⁹

Como não definiu invenção, nosso legislador adotou a técnica legislativa de elencar as condutas negativas para a concessão do privilégio de patentes, isto é, só é possível patentear a invenção que não está listada no artigo 10 da LPI, que são: a mera descoberta, por se tratar de “produto da natureza”; as teorias, os métodos, as idéias, os planos, os princípios, as apresentações, as regras de jogo por serem manifestações do pensamento humano; os direitos do autor e os programas de computador por serem regulamentados em regime próprio, e por fim, o todo ou parte de seres vivos e materiais biológicos, incluindo o genoma, o germoplasma e os processos biológicos naturais.³⁰⁰

²⁹⁶ Esse é o entendimento de Denis Barbosa. Ver mais em Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2003.

²⁹⁷ Art. 8º. É patenteável a invenção que atenda os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.1996. Art. 8º. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm

²⁹⁸ Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.(...)

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. (...)

Art. 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.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.1996. Arts 11, 13 e 15. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

²⁹⁹ LEMOS, Ronaldo. Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, RJ: FGV DIREITO RIO, 2011.1, p.101.

³⁰⁰ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

Na área do patenteamento de seres vivos, o inciso IX do artigo 10 estabelece que não se considera como invenção "o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, mesmo que dela isolados, incluindo o genoma ou germoplasma, e os processos naturais de obtenção de material biológico".³⁰¹

Na mesma linha de exclusão legislativa, o artigo 18 da LPI prevê que não ocorrerá concessão de patentes ao invento que for contrário à moral, à segurança, à ordem e à saúde pública, assim como permite o patenteamento dos microrganismos transgênicos que preencham os requisitos essenciais à invenção: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, como estabelece o Acordo TRIPS.³⁰²

Para se evitar dúvidas, o parágrafo único do artigo 18 da atual lei patentária estabeleceu a definição de microrganismos transgênicos como os organismos "que expressam, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma

I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II – concepções puramente abstratas;

III – esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV – as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V – programas de computador em si;

VI – apresentação de informações;

VII – regras de jogo;

VIII – técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.1996. Art. 10. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

³⁰¹ Art.10: (...)

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.1996. Art. 10. Inciso IX. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

³⁰² Art. 18. Não são patenteáveis:

I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.1996. Art. 18. D.O.U., Brasília, DF, 16.05.1996, p.1. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm.

característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais na linhagem seguinte” .³⁰³

Ao se analisar esse dispositivo, constata-se que o legislador brasileiro considerou patenteáveis os microrganismos isolados na natureza que apresentam alguma modificação externa no seu código genético, o que tornou nosso país um dos poucos países cuja LPI interpreta de forma restritiva³⁰⁴ a concessão de patentes aos materiais biotecnológicos.³⁰⁵

O legislador brasileiro considerou na elaboração da lei de propriedade intelectual em 1996 que o todo ou parte dos seres vivos seria “descoberta”, proibindo expressamente o patenteamento de plantas e animais, valendo-se da liberdade regulatória prevista no §3(b) do artigo 27 do Acordo TRIPS, contrapondo-se ao entendimento dos países mais desenvolvidos em inovação e com maior participação no sistema geral de patentes tais como Canadá, Estados Unidos, Japão e países da União Européia, que concedem patentes para seres vivos.³⁰⁶

Os pesquisadores brasileiros consideram que a legislação brasileira para a concessão de patentes de “materiais biológicos é ainda mais rigorosa do que Trips, que exigem apenas que o objeto do pedido de patente constitua novidade, resulte de atividade inventiva e tenha aplicação industrial, sem excluir “descobertas” que atentam simultaneamente aos três requisitos”.³⁰⁷

³⁰³ Art. 18.(...)

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

BRASIL. Ibidem, Art. 18.

³⁰⁴ “A interpretação restritiva se dá quando a letra da lei é mais ampla do que o espírito da lei, havendo a necessidade do aplicador do Direito restringir o alcance das palavras contidas no texto normativo”. DAL POZ, Maria et al. Patenteamento da biotecnologia no setor agrícola no Brasil: uma análise crítica Revista Brasileira de Inovação, v. 9(2), junho;dezembro. Rio de Janeiro, RJ: FINEP, 2010, p. 327. Disponível em <http://www.ige.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/viewFile/477/292>, acessado em 07Set.2011.

³⁰⁵ DAL POZ, Maria et al. Ibidem, p. 327..

³⁰⁶ Idem, ibidem, p. 327.

³⁰⁷ DAL POZ, Maria et al. Patenteamento da biotecnologia no setor agrícola no Brasil: uma análise crítica Revista Brasileira de Inovação, v. 9(2), junho;dezembro. Rio de Janeiro, RJ: FINEP, 2010, p. 332. Disponível em <http://www.ige.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/viewFile/477/292>, acessado em 07Set.2011.

A função de Escritório de Patentes no Brasil é exercida pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual – INPI³⁰⁸, órgão vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, que exerce as atividades de registro de marcas, concessão de patentes, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, registro de programas de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) e a Lei de Software (Lei nº 9.609/98).

O INPI elaborou o Ato Normativo nº 127/1997³⁰⁹, cujo Item 16 regulamenta os procedimentos necessários para a reivindicação de patentes na área da biotecnologia para os microrganismos, exigindo que ocorra o depósito do material biológico numa instituição reconhecida pelo órgão. O órgão também elaborou o documento “Diretrizes para exame de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica”³¹⁰ para estabelecer que é passível de patenteamento o material biológico que observar os procedimentos estabelecidos pelo órgão, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.³¹¹

Na interpretação do INPI, não há uma ampliação interpretativa da legislação existente haja vista que poder público regulamentar da concessão de patentes se atrela ao princípio da legalidade, isto é, só pode o Estado conceder o privilégio de patentes aos inventos considerados pela lei vigente, cabendo ao examinador observar o disposto na lei de propriedade industrial, aplicando o princípio a estrita legalidade, isto é, “a aplicação da Lei de Propriedade Industrial sem qualquer margem de liberdade ou de subjetivismo por parte do aplicador, no caso, por parte do examinador de patente que é o agente administrativo competente”.³¹²

³⁰⁸ “O INPI foi criado pela Lei nº 5.648, de 11.12.1970. A estrutura básica e atual do INPI foi instituída pelo Decreto nº 7.356, de 12.11.2010, constitui-se de: órgãos de assistência direta e imediata ao Presidente (Gabinete, Coordenação de Cooperação Técnica e Procuradoria-Jurídica), órgãos seccionais (Auditoria Interna, Coordenação de Planejamento e Diretoria de Administração Geral), órgãos específicos singulares (Diretoria de Cooperação para o Desenvolvimento, Patentes, Diretoria de Marcas, Diretoria de Contratos, Indicações Geográficas e Registros, Centro de Defesa da Propriedade Intelectual, Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade) e unidades descentralizadas (Delegacias Regionais)”. INPI. Instituto. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto>, acessado em 11Set.2011.

³⁰⁹ BRASIL. Ato Normativo nº 127, de 05.03.1997. Disponível em http://www.inpi.gov.br/menu-superior/legislacao/pasta_legislacao/ato_127_97_html, acessado em 11Set.2011.

³¹⁰ INPI. Divisão de Química Orgânica Biotecnologia e Áreas Correlatas. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta.../DiretrizesQuimica.pdf, acessado em 11Set.2011.

³¹¹ DEL NERO, Patrícia. Biotecnologia: Análise Crítica do Marco Jurídico Regulatório. São Paulo, SP: Revista dos Tribunais, 2009, p. 269.

³¹² DEL NERO, Patrícia. Biotecnologia: Análise Crítica do Marco Jurídico Regulatório. São Paulo, SP: Revista dos Tribunais, 2009, p. 179.

O nosso ordenamento patentário não é flexível para as invenções biotecnológicas, contrapondo-se às orientações e aos requisitos de patenteabilidade definidos pelo Acordo TRIPS. A discussão sobre a possibilidade ou não de patentear invenções de material vivo no Brasil existe porque o Acordo TRIPS considera patenteáveis os vegetais e animais geneticamente modificados, mas a legislação brasileira entende ser patenteável somente os microrganismos transgênicos. Para Alice Rayol, “com relação ao artigo 18, cabe mencionar que embora o entendimento internacional seja o de que as células animais e vegetais em culturas possam ser consideradas microrganismos, o INPI entende que somente as bactérias, leveduras e fungos podem ser enquadráveis nessa definição.”³¹³

Os pedidos de concessão de patentes para organismos geneticamente modificados que não sejam microrganismos na definição do INPI, citando-se os animais clonados e transgênicos, são negados com base no inciso III do Artigo 18, mesmo que preencham os requisitos básicos de patenteabilidade. Esse entendimento se contrapõe à interpretação dos escritórios de patentes americanos e europeu que reconheceram serem patenteáveis os produtos e processos biotecnológicos após o Acordo TRIPS, inclusive os de origem animal.³¹⁴

Uma pesquisa sobre as patentes biotecnológicas no Banco de Dados do INPI³¹⁵, utilizando-se de palavras-chaves em biotecnologia no título das patentes, constatou-se a seguinte quantidade de pedidos: a) biotecnologia - 02, b) organismo vivo -15, c) transgênicos - 29, d) DNA - 44, e) genética – 106, f) engenharia genética - 5, g) organismo geneticamente modificado - 12, h) célula animal - 0, i) célula vegetal - 115, j) seres humanos - 107, k) genoma - 56, l) linhas celulares - 0, m) células – 2127, e n) mutações - 23.

³¹³ RAYOL, Alice. Tendências de exame dos pedidos de patente na área biotecnológica. Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, n. 63, mar-abr. 2003, p. 55-56. Apud DEL NERO, Patrícia. *Ibidem*, p. 187.

³¹⁴ DEL NERO, Patrícia. Biotecnologia: Análise Crítica do Marco Jurídico Regulatório. São Paulo, SP: Revista dos Tribunais, 2009, p. 187.

³¹⁵ A pesquisa na BRASPAT, que é o serviço de busca on-line de patentes gratuito do INPI, usou como referência a metodologia adotada pelo Grupo de Estudos do Centro Universitário no trabalho "Patentes Biotecnológicas: um estudo sobre os impactos do desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro". MOREIRA, Eliane et al. Patentes Biotecnológicas: Um Estudo sobre os Impactos do Desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro. Disponível em www.cesupa.br/saibamais/nupi/doc/.../Patentes%20Biotecnológicas.pdf, acessado em 11Set.2011.

Apesar das restrições legislativas, essa pesquisa demonstra que há pedidos de patentes de material vivo perante o INPI, demonstrando que a inovação biotecnológica é um cenário real no Estado brasileiro, mesmo que não exista uma política pública eficiente e real para a biotecnologia como foi constatado nos relatórios da ABDI e da BIOMINAS.

Esse cenário no Brasil se torna mais complexo porque desde a criação da primeira ovelha clonada *Dolly*³¹⁶ em 1997, que foi o primeiro animal clonado com a técnica da transferência nuclear adaptada para o experimento em animais, o país tem realizado pesquisas e produzido animais clonados e transgênicos com sucesso para serem aplicados na pecuária e na saúde humana.

O primeiro mamífero clonado brasileiro foi a bezerra da raça semental Vitória em 2001 pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - *Embrapa*³¹⁷, tornando-se o primeiro país a produzir um mamífero clonado fora do grupo dos Estados Unidos, Japão e Inglaterra, além de ter criado 24 (vinte e quatro) bezerros clonados desde 1997.³¹⁸

No ano de 2001, foi também desenvolvido o primeiro camundongo transgênico chamado Christian contendo uma mutação no gene da síndrome de Marfan (SMF), que é uma doença do tecido conjuntivo que afeta o sistema esquelético ocular e cardiovascular.³¹⁹ Também foi produzido o camundongo Victor por meio da técnica de microinjeção pronuclear com DNA exógeno para o estudo de diversas doenças como hipertensão, câncer, diabetes, mal de Alzheimer e AIDS,

³¹⁶ “Animal criado pelo grupo escocês do Instituto Roslin, liderado pelos pesquisadores Dr. Ian Wilmut e Dr. Keith Campbell, que anunciou a geração do primeiro animal clonado – a ovelha DOLLY em 1997 a partir de células de um animal adulto. A grande novidade foi o tratamento dado à célula da mama do animal antes de introduzi-la no óvulo, conseguindo que o metabolismo (reações químicas que ocorrem dentro das células) fosse reduzido a quase zero e se adequando ao metabolismo da primeira célula resultante da união do óvulo com o espermatozóide (zigoto)”. PEREIRA, Lygia da Veiga. *Clonagem: Fatos & Mitos*. Coleção Polêmica. São Paulo, SP: Editora Moderna, 2002, passim.

³¹⁷ Embrapa é a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária criada em 1973 para desenvolver as pesquisas na agricultura e pecuária no país. Disponível em <http://www.embrapa.br>, acessado em 15Set.2011.

³¹⁸ “O animal Vitória foi criado pelo grupo de pesquisa do Dr. Rodolfo Rumpf em 21.03.2001, que empregou na clonagem a técnica da transferência nuclear, mas não se trata de um clone verdadeiro porque possui algumas características de DNA externo ao do núcleo da célula do embrião doador, tratando-se de um animal geneticamente manipulado”. PALLONE, Simone. *Clonagem já tem amplo uso na Agropecuária*. Com Ciência - Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. São Paulo: SBPC, N. 27, Dezembro/2001-Janeiro/2002. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/clonagem/clone09.htm>. Acessado em 02Nov.2011.

³¹⁹ Christian foi um camundongo transgênico nascido em agosto de 2001 por meio de pesquisas do Instituto de Biociências e da Faculdade de Zootecnia e Veterinária da USP. QUIRINO, Betânia. *Revolução dos Transgênicos*. Coletânea. Rio de Janeiro, RJ: Editora Interciência, 2008.

cujo gene exógeno é transmitido aos seus descendentes, caracterizando-se como animal transgênico pelo Laboratório de Animais Transgênicos do Centro de Desenvolvimento de Modelos Experimentais em Medicina e Biologia.³²⁰

Ainda na área da saúde humana, foi desenvolvido um rato transgênico para avaliar os efeitos da glicose sobre o metabolismo e a pressão sanguínea, tratando-se de um animal hipertenso resistente à insulina e com obesidade visceral, pelo Laboratório de Hipertensão Arterial da Universidade Federal de São Paulo – USP. Também foi criado um casal de caprinos com gene humano responsável pela produção da proteína humana HG-CSF, cujo leite é para combater à deficiência do sistema imunológico após o transplante de medula óssea humana, pela Universidade Estadual do Ceará – UFC.³²¹

O Brasil possui resultados positivos nas pesquisas para obtenção de animais clonados ou transgênicos que foram desenvolvidos com o objetivo de implantar um banco genético de bovinos a partir de células dos animais e com o uso da técnica da transferência nuclear para proporcionar um grande avanço para a embriologia ao permitir a multiplicação de animais de qualidade superior para fins terapêuticos e a obtenção de animais mais resistentes.³²²

Atualmente, na área animal foi proposto o Projeto de Lei Nº 73/2007 da Senadora Kátia Abreu para regulamentar “as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves”.³²³

O projeto já foi aprovado pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, cujo texto final teve uma emenda substitutiva com a finalidade de “restringir a aplicação da lei à produção, importação, comercialização,

³²⁰ QUIRINO, Betânia. *Revolução dos Transgênicos*. Coletânea. Rio de Janeiro, RJ: Editora Interciência, 2008.

³²¹ Idem, *ibidem*.

³²² ABDI. *Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil*. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação-INI-Biotecnologia. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>, acessado em 15Set.2011.

³²³ BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei nº 73/2007 proposto perante Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática em 07.03.2007. Disponível em http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=80107, acessado em 03Out.2007.

fiscalização e pesquisa de material genético animal e clones de animais domésticos de interesse zootécnico”.³²⁴

Tramita também na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 4.961/2005, do Deputado Antônio Thame, que propõe a alteração do inciso IX do Artigo 10 e o inciso III do Artigo 18³²⁵ da Lei nº 9.279/1996, atual Lei de Propriedade Intelectual, com apenso do PL-654/2007 do Deputado Nazareno Fonteles, cujo teor foi aprovado em 30.09.2009 pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.³²⁶

A Comissão analisou o Projeto de Lei, e entendeu que

uma vez decorrido o devido processo legislativo que levou à aprovação da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05), o País optou pela produção de organismos geneticamente modificados, dentro de certas condições. No que tange aos aspectos de mérito que a Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável deve analisar, a proibição de registrar patentes de tais organismos em nada aumentaria a proteção ambiental, visto ser lícito produzi-los.³²⁷

O Parecer do legislador brasileiro tem a finalidade de harmonizar a questão da clonagem animal com o teor da Lei nº 11.105, de 25 de março de 2005³²⁸, que regulamentou a produção de organismos geneticamente modificados, o uso de células-tronco para fins da saúde humana e a reprodução humana assistida, entre outras atividades e pesquisas biotecnológicas, não justificando a rigidez da atual LPI no que se refere ao patenteamento de material vivo, no caso, os animais geneticamente modificados.

³²⁴ O Projeto com a emenda final está atualmente na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária aguardando Parecer do Senador Acir Gurgacz (23.02.2011). Disponível em http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=80107, acessado em 03Out.2007.

³²⁵ Art. 10. (...)

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, exceto substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º, atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos.

Art. 18. (...)

III – o todo ou parte de seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza previstos no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º “e que não sejam mera descoberta.

BRASIL. Câmara de Deputados. Projeto de Lei nº 4.961/2005. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>, acessado em 03Out.2011.

³²⁶ BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4.961/2005 proposto perante Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática em 28.03.2005. Disponível em http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=80107, acessado em 03Out.2007.

³²⁷ BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4.961/2005. Parecer de 29.09.2009 com o Voto de Aprovação do Deputado Germano Bonow (DEM-RS) apresentado na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável do Deputado.

³²⁸ BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. D.O.U., 28.05.2005. Brasil, DF, p. 1. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/.../lei/L11105.htm. DCD, 22.10.2009, p. 58.679, Coluna 02, letra A. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>, acessado em 03Out.2011.

Com relação ao Projeto de Lei da Senadora Katia Abreu, entende-se que uma legislação específica para a clonagem animal não conseguirá resolver o problema nacional porque continuariam a existir as pesquisas com animais transgênicos para serem utilizados como biorreatores e xenotransplante, adiando-se de forma sistêmica tal realidade.

A análise da legislação brasileira demonstra que o ordenamento pátrio se encontra em posição contrária dos Escritórios de Patentes americano e europeu, apesar de realizar e obter resultados positivos no desenvolvimento de animais clonados e transgênicos para aprimorar economicamente sua pecuária. Assim, a adoção de um sistema *sui generis* se apresenta viável para sanear as limitações legais do sistema patentário brasileiro para biotecnologia na área, permitindo a participação dos diversos segmentos envolvidos na criação dos animais geneticamente manipulados, desde o pesquisador/inventor até as organizações ambientais, sintonizando o país com o disposto no Acordo TRIPS.

4. Considerações Finais

O presente capítulo foi elaborado para analisar se o atual sistema de patentes tem se apresentado como processo adequado para patentear as invenções biotecnológicas na área animal após a celebração do Acordo TRIPS, em razão de que a biotecnologia modificou os parâmetros adotados na interpretação dos requisitos essenciais às invenções: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O atual sistema patentário se iniciou com a celebração da Convenção da União de Paris – CUP em 1883, que tinha a finalidade de estabelecer direitos comuns entre os países signatários no uso, exploração e comercialização das invenções por meio de uma legislação comum à propriedade industrial, apresentando-se como marco regulatório eficaz até a metade do Século XX.

Até o fim da 2ª Guerra Mundial, a CUP foi um sistema eficaz para regulamentar a propriedade industrial, mas o avanço tecnológico nas ciências da vida com a descoberta do DNA e o uso de técnicas de manipulação trouxe uma transformação na sociedade contemporânea ao fornecer produtos e processos

biotecnológicos para melhorar a vida humana em diversas áreas, mas com mais presença na saúde, agricultura, pecuária e alimentação.

A biotecnologia transformou a “matriz operacional” econômica do século ao possibilitar uma nova base de recursos com a introdução das novas tecnologias associada ao uma revisão do marco regulatório para estimular o comércio, que trouxe a discussão na esfera internacional dos requisitos essenciais à invenção.

Em razão disso, o Acordo TRIPS representou a evolução dos conceitos tradicionais do direito das patentes ao estabelecer que toda invenção, independente da área tecnológica, pode ser patenteável desde que preencha os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Sua grande inovação foi permitir que os Estados-membros possam não conceder patentes para as plantas e os animais, mas permitiu a proteção das plantas por meio de um sistema *sui generis* para as plantas ou do seu sistema de patentes, bem como a existência simultânea dos dois sistemas legais.

A partir das decisões da bactéria Chakrabarty e do Onorato, os Escritórios de Patentes americanos passaram a conceder patentes para animais geneticamente manipulados ou modificados, ampliando a interpretação dos requisitos essenciais das invenções comuns para as biotecnológicas, mas com abordagens jurídicas diferentes.

As técnicas biotecnológicas introduzidas na pecuária melhoraram geneticamente os “animais de criação”, criaram animais transgênicos e desenvolveram seqüências ou interação de genes para gerar crescimento econômico no setor, mas sem um marco regulatório adequado e específico para proteger o uso, exploração e comercialização dos produtos e processos de origem animal.

Os animais não apresentam as mesmas qualidades biotecnológicas que as plantas por se reproduzirem de forma sexuada, não mantendo a mesma distinguibilidade e homogeneidade genética de uma geração para outra, dificultando identificar o material patenteado.

Além do mais, é difícil identificar a atividade inventiva no melhoramento genético da raça porque é necessário demonstrar que o animal foi criado pela “mão do homem”, e por fim, a utilidade é considerada o requisito mais significativo porque justifica a manipulação do material genético do animal para desenvolver medicamentos, alimentos mais nutritivos e produzir órgãos para transplantes.

O requisito subjetivo da descrição plena e da repetição é considerado importante no processo de patenteamento dos animais por permitirem ao pesquisador descrever de forma clara e precisa as técnicas biotecnológicas utilizadas para produzir o novo animal, possibilitando ao examinador constatar que não se trata de mera descoberta, isto é, o novo animal não é “produto da natureza”.

Após a decisão do Oncorato, os Estados Unidos atualizaram seu sistema de patentes para estabelecer os parâmetros e procedimentos nos pedidos das patentes biotecnológicas, inclusive exigindo a descrição clara e precisa dos seres vivos com o depósito do material genético como requisitos necessários para conceder uma patente para os animais geneticamente manipulados, mas não se apresenta como o sistema ideal por não permitir a discussão entre os segmentos da sociedade interessados no patenteamento dos animais e não identificar se na criação do novo animal não há violação à ordem pública, moral ou meio-ambiente.

A União Européia elaborou uma legislação específica para analisar os pedidos de patentes para plantas e vegetais, permitindo a participação da sociedade no processo de patenteamento de animais geneticamente modificados ao incluir os direitos dos pecuaristas em contrapeso aos direitos do obtentor, mas não define o que é raça animal, dificultando a aplicação das limitações dos direitos do obtentor.

Na área das seqüências ou interação dos genes animais, a legislação européia não consegue ser mais eficaz por não recepcionar as peculiaridades do material genético dos animais ao ser usado pelo pecuarista para aperfeiçoar seu rebanho porque os resultados só são identificados e importantes quando da comercialização dos animais, mesmo que o mercado dos marcadores moleculares e da transferência de embriões seja importante na economia européia.

No Brasil, a legislação patentária é totalmente restritiva para o patenteamento dos animais por não permitir o patenteamento do todo ou parte dos seres vivos, com exceção dos microrganismos, demonstrando que a posição jurídica brasileira é contrária a adotada pelos Escritórios de Patentes americano e europeu, apesar de realizar e obter resultados positivos no desenvolvimento de animais clonados e transgênicos para aprimorar economicamente sua pecuária.

Assim, o presente capítulo procurou demonstrar a inadequação do sistema de patentes para a proteção dos animais por desconsiderar suas especificidades biológicas, não permitir uma discussão na sociedade dos benefícios da criação de um novo animal para tratar de doenças ou fornecer órgãos para transplantes humanos, não considerar o sofrimento e maus-tratos na criação do animal, e não estabelecer direitos ao pecuarista na reprodução do animal protegido para uso próprio. Para tais peculiaridades atinentes aos animais geneticamente manipulados, este trabalho sugere a adoção de um sistema *sui generis* nos moldes adotados para as plantas, proporcionando um desenvolvimento econômico associado a um marco regulatório eficaz para a biotecnologia animal, como será a seguir apresentado.

CAPÍTULO III – Uma Proposta de Sistema *sui generis* para a proteção dos Animais

Neste capítulo será proposto um sistema *sui generis* para proteger as invenções decorrentes do setor da biotecnologia animal. A partir da manipulação do material genético dos animais, modificou-se o cenário da criação dos animais que hoje conta com a aplicação de novas tecnologias de melhoramento, transferência e reprodução de informações genéticas entre os pecuaristas para aprimorar as raças, os rebanhos e os produtos de origem animal.³²⁹

O sistema da propriedade intelectual pode ser considerado como um conjunto de princípios e regras para disciplinar a aquisição, uso e extinção dos direitos sobre os bens intangíveis quando comercializados, cujos direitos não são fixos porque estão relacionados com o desenvolvimento de novas tecnológicas que exigem a adaptação do sistema legal vigente a nova realidade.³³⁰

A discussão sobre a adoção de um sistema *sui generis* surgiu com o desenvolvimento da tecnologia e a concessão de direitos aos inventores porque algumas correntes entendiam não serem aplicados à propriedade intelectual os mesmos direitos patrimoniais contidos no conceito romano de propriedade, principalmente com relação ao exercício temporário do privilégio do inventor sobre sua criação.³³¹

Em algumas áreas, o sistema legal da propriedade intelectual conseguiu adaptar as patentes às características das invenções biotecnológicas e os direitos autorais à informática, ao comércio eletrônico e proteção de dados, mas em outras áreas tais como as plantas, animais e microrganismos, não conseguiu responder adequadamente as especificidades do objeto patenteável.³³²

³²⁹ BIBER-KLEMM, Susette e TEMMERMAN, Michelangelo. Rights to Animal Genetic Resources – basic facts and debates. Abstract. Disponível em http://www.wti.org/fileadmin/user_upload/nccr-trade.ch/wp3/3.5/Working%20paper%202011%2067%20-%20Pdf.pdf, acessado em 12Out.2011.

³³⁰ WIPO. Elements of a *sui generis* System for the Protection of Traditional Knowledge. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore. 3ª Seção. Genebra, Jun 13-21, 2002, p. 8.

³³¹ MARINHO, Maria. O Regime de Propriedade Intelectual: a inserção das inovações biotecnológicas no sistema de patentes. Dissertação. Mestrado em Direito do Uniceub. Brasília, DF, 2005, p. 38-39.

³³² Idem, ibidem.

Um sistema *sui generis* no âmbito da propriedade intelectual se caracteriza pela modificação na sua estrutura legal para considerar as peculiaridades do objeto patenteável e as políticas necessárias para implementá-lo como um sistema legal distinto.³³³

Esclarece-se que não há uma definição para sistema *sui generis* no Direito, mas trata-se de “uma locução latina que se traduz por “de seu gênero”, ou “de sua espécie”, é geralmente empregada para designar o que é especial, ou demonstra uma condição ou qualidade própria e especial a certas coisas”.³³⁴ Portanto, um sistema *sui generis* tem a finalidade de reconhecer e adaptar direitos a determinados sujeitos cuja natureza jurídica não se encaixa nos termos de proteção clássica à propriedade intelectual tanto no âmbito industrial quanto de direitos de autor/cópia.³³⁵

A iniciativa de implementar um sistema diferenciado para um segmento tecnológico soa maioria das vezes como uma aberração mesmo para os operadores do direito em determinado segmento por não se mostrarem preparados para discutir e aceitar um novo modelo para determinado nicho tecnológico tais como os animais e os recursos genéticos animais.³³⁶

Um sistema *sui generis* é identificado e considerado adequado para proteger determinado segmento quando consegue responder de forma satisfatória algumas questões para a proteção dos direitos exclusivos para os animais. Os elementos que esta dissertação procurará responder foram utilizados pela OMPI na análise de um sistema próprio para o conhecimento tradicional, que são:

a) Quais os objetivos da proteção? b) Quais são os objetos a serem protegidos? c) Quais os requisitos serão considerados na proteção dos direitos? d) Quem são os detentores dos direitos? e) Quais são esses direitos? f) Como são adquiridos os direitos? g) Como administrar e fortalecer os direitos) e h) Como se extinguem ou perdem os direitos protegidos?³³⁷

³³³ MARINHO, Maria. O Regime de Propriedade Intelectual: a inserção das inovações biotecnológicas no sistema de patentes. Dissertação. Mestrado em Direito do Uniceub. Brasília, DF, 2005.

³³⁴ SILVA, De Plácido e. Vocabulário Jurídico. Atualizado. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 2007, p. 1345.

³³⁵ ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 17. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>., acessado em 10Out.2011.

³³⁶ EKPERE, J. “Sui generis” Systems: The case of the “OAU Model Law on the Protection of The Rights of Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological Resources”. Discussion Paper. International Seminar on Systems for the Protection of Tradicional Knowledge. New Delhi, India, April 3-5, 2002, p. 9.

³³⁷ “One issue is to identify the general features of an adequate *sui generis* system for the protection of traditional knowledge, and another to identify the elements that system must contain in order to be effective.

Portanto, este capítulo procurará responder quais os elementos gerais que podem compor um sistema *sui generis* para os animais em razão da discricionariedade permitida pelo § 3º(b) do artigo 27³³⁸ do Acordo TRIPS aos Estados-Membros quanto à possibilidade de patentear as plantas e animais. No caso das plantas, a Convenção UPOV na época da assinatura do Acordo era o sistema *sui generis* adotado pelos Estados Membros, mas o Tratado admitia a adequação do seu sistema geral de patentes ou adoção de um sistema *sui generis* para reconhecer os direitos do melhorista sobre uma cultivar.³³⁹

O Artigo 27 do Acordo TRIPS estabelece as condições básicas de patenteabilidade dos seres vivos, mas permite a interpretação e definição dos requisitos essenciais da invenção pelos Estados-membros, gerando áreas cinzentas na análise dos pedidos de patentes para microrganismos, processos microbiológicos, plantas e animais, encorajando os examinadores dos Escritórios de Patentes nacionais a negar a concessão de patentes para os seres vivos diante da indefinição dos requisitos essenciais das invenções biotecnológicas.³⁴⁰

Essa discricionariedade do Acordo TRIPS traz uma instabilidade no sistema de patentes por permitir a coexistência de diversas interpretações e procedimentos para patentear as invenções biotecnológicas, cujas divergências se tornam visíveis

In order to identify those elements, one has to provide responses to several essential questions to which any effective legal system for the protection of property rights must be able to respond satisfactorily: (i) what is the policy objective of the protection? (ii) what is the subject matter? (iii) what criteria should this subject matter meet to be protected? (iv) who owns the rights? (v) what are the rights? (vi) how are the rights acquired? (vi) how to administer and enforce the rights?; and (vii) how are the rights lost or how do they expire?" WIPO. Elements of a sui generis System for the Protection of Traditional Knowledge. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources Tradicional Knowledge and Foklore. 3ª Session, Genebra, Jun 13-21, 2002. p.16, tradução nossa. Disponível em http://www.wipo.int/.../tk/.../wipo_grtkf_ic_3_8.doc, acessado em 04Nov.2011.

³³⁸ Art. 27:

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 microrganismos 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.

OMC. Acordo TRIPS. Seção 5, Art. 27. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/TRIPS.doc, acessado em 30Set.2011.

³³⁹ EKPERE, J. "Sui generis" Systems: The case of the "OAU Model Law on the Protection of The Rights of Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological Resources". Discussion Paper. International Seminar on Systems for the Protection of Tradicional Knowledge. New Delhi, India, April 3-5, 2002, p. 9.

³⁴⁰ OMC. Reviews of The Provisions Of Article 27.3 (B). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Genebra, Março, 2006, p. 12. Disponível em http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/4_ipcw369rev1_e.pdf, acessado em 04Nov.2011.

no que se refere ao patenteamento de plantas e animais por possuírem características biológicas distinguíveis no processo de patenteabilidade dos seres vivos.³⁴¹

Peace e Christie defendem que a implantação de um sistema *sui generis* para os animais proporciona mais desenvolvimento para os pecuaristas, sugerindo que se utilize como modelo o sistema para obtenção de vegetais porque as plantas apresentam variação genética no seu processo de melhoramento e se reproduzem de forma assexuada, possuindo características biológicas diferenciadas para o qual o sistema de patentes não se apresenta a via mais adequada de proteção.³⁴²

Assim, com a finalidade de propor um sistema *sui generis* para os animais será usado como referência o sistema instituído pela Convenção UPOV para as plantas que têm peculiaridades biológicas diferenciadas das demais invenções biotecnológicas e similares aos animais. Somado a esses fatores, acrescenta-se que o sistema UPOV³⁴³ é adotado pela maioria dos Estados-membros da OMC combinado com seu sistema de patentes e também foi utilizado como modelo pela OMPI para propor um sistema de proteção ao conhecimento tradicional.³⁴⁴

³⁴¹ OMC. Reviews of The Provisions Of Article 27.3 (B). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Genebra, Março, 2006, p. 14. Disponível em http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/4_ipcw369rev1_e.pdf, acessado em 04Nov.2011.

³⁴² *Plant varieties, like animal breeds, are a collection of unique living organisms. Plant varieties, like animal breeds, have the ability to reproduce. These general similarities between plant varieties and animal breeds suggest that the well-established and internationally accepted Plant Variety Rights scheme may provide a useful model for the development of a new intellectual property system to address the current inadequacies of legal protection for the products of animal breeding.* PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 230.

³⁴³ “Albania, Argentina, Australia, Austria, Azerbaijan, Belarus, Belgium, Bolivia, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Denmark, Dominican Republic, Ecuador, Estonia, European Union, Finland, France, Georgia, Germany, Hungary, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Japan, Jordan, Kenya, Kyrgyzstan, Latvia, Lithuania, Mexico, Morocco, Netherlands, New Zealand, Nicaragua, Norway, Oman, Panama, Paraguay, Peru, Poland, Portugal, Republic of Korea, Republic of Moldova, Romania, Russian Federation, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, The Former Yugoslav Republic of Macedonia, Trinidad and Tobago, Tunisia, Turkey, Ukraine, United Kingdom, United States of America, Uruguay, Uzbekistan, Viet Nam”. UPOV. Membership. Disponível em <http://www.upov.int/export/sites/upov/members/en/pdf/pub423.pdf>, acessado em 04Nov.2011.

³⁴⁴ WIPO. Elements of a *sui generis* System for the Protection of Traditional Knowledge. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources Traditional Knowledge and Folklore. 3ª Session, Genebra, Jun 13-21, 2002. Disponível em www.wipo.int/.../tk/.../wipo_grtkf_ic_3_8.doc, acessado em 04Nov.2011.

1. A Convenção UPOV: um sistema *sui generis* para a proteção das plantas

Nesta parte deste trabalho será realizada uma pequena retrospectiva do sistema *sui generis* para a proteção da biotecnologia vegetal que foi instituído com a criação da União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas – UPOV em 1961, tratando-se de um organismo internacional independente e com personalidade jurídica própria, mas estreitamente ligada à OMPI e à ONU haja vista que sua sede é no mesmo prédio e seu Secretário-Geral é o Diretor-Geral da OMPI.

A chamada “Revolução Verde” ocorrida na década de 1960 introduziu novas variedades de plantas com o uso de técnicas biotecnológicas nas atividades de melhoramento vegetal associada com a utilização de “insumos modernos”, obtendo-se notável incremento nos níveis de rendimento das lavouras ao ampliar a produção de alimentos e matérias-primas de origem agropecuária que foram desenvolvidos com técnicas biotecnológicas.³⁴⁵

A biotecnologia avançou e proporcionou uma nova fronteira da ciência com um célere processo de transformação, criando métodos de pesquisa modernos e desenvolvendo novos produtos de origem vegetal, fornecendo inúmeras cultivares desenvolvidas com técnicas de manipulação genética acessíveis ao consumidor, originando em novos paradigmas no direito da propriedade intelectual para o setor agropecuário.³⁴⁶

A Convenção da UPOV é considerada uma modalidade *sui generis* de propriedade intelectual para plantas diante da constatação pela comunidade internacional que o sistema de patentes não era a forma mais apropriada para a proteção das diversidades biológicas existentes nas variedades vegetais quando comparadas com as invenções comuns. A necessidade de proteção dos vegetais foi reivindicada com o objetivo de trazer mais benefícios para o setor agrícola como um todo, sendo conhecida como proteção de cultivares, direito de melhorista (*plants breeders rights*) e os direitos do agricultor (*farmer’s rights*).³⁴⁷

³⁴⁵ ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 17. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>., acessado em 10Out.2011.

³⁴⁶ Idem, *ibidem*. p. 18.

³⁴⁷ VARELLA, Marcelo Dias. Biodiversidade: o Brasil e o quadro internacional. Rev. Bras. Política Internacional [online]. 1997, v.40, n.1, pp. 123-141. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rbpi/v40n1/v40n1a05.pdf>, acessado em 11Out.2011.

A celebração da Convenção UPOV teve a finalidade de regulamentar os direitos à propriedade do melhorista, que aperfeiçoa uma cultivar, definida como uma variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal distinguível das outras plantas conhecidas com margem mínima de descritores, com denominação própria homogênea e estável dos descritores nas gerações seguintes³⁴⁸.

Um sistema *sui generis* para as plantas permite aspectos específicos à concessão de direitos para o melhorista: a exclusividade do direito do obtentor, o pipeline, a cultivar essencialmente derivada, o privilégio do agricultor, o tratamento dado às espécies de propagação vegetativa, as salvaguardas ao direito exclusivo do obtentor e o livre uso da cultivar protegida como fonte de variação genética.³⁴⁹

Um dos mais importantes aspectos previsto pela Convenção UPOV no seu texto são para os direitos exclusivos do obtentor e o privilégio do agricultor, demonstrando que o sistema *sui generis* permite um equilíbrio entre os direitos do “inventor” e o “reprodutor do material vivo” que não existe no sistema geral de patentes, que é importante na produção e comercialização dos seres vivos.³⁵⁰

O privilégio do agricultor está previsto como regra na revisão da Convenção UPOV de 1991, que tem a necessidade de autorização do obtentor para comercializar sua produção agrícola obtida a partir de sementes de cultivar protegida cultivadas na sua propriedade, mas não precisa para reservar ou plantar sementes para uso próprio em seu estabelecimento ou de terceiro que detenha a posse, preservando os programas de troca-troca e produção comunitária de sementes mantidas por órgãos governamentais e não-governamentais perante as pequenas comunidades rurais, tratando-se de uma das exceções aos direitos concedidos ao inventor previsto no artigo 30 do Acordo TRIPS.³⁵¹

³⁴⁸ BRASIL. Lei nº 9.456, de 28 de abril de 1997, Art. 3º, Inciso IV. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm, acessado em 10Abr.2011.

³⁴⁹ ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 77. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>., acessado em 10Out.2011.

³⁵⁰ Existem dois textos da UPOV vigente: a revisão de 1978 e 1991. Os direitos exclusivos do obtentor e o privilégio do agricultor são previstos na Convenção de 1991. Op., idem, ibidem.

³⁵¹ ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 83. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>., acessado em 10Out.2011.

A principal contribuição do sistema *sui generis* instituído para as plantas foi definir o que é cultivar e “cultivar essencialmente derivada”, estabelecendo os direitos do obtentor sobre o produto das suas pesquisas conforme o objeto a ser protegido. A proteção da “cultivar essencialmente derivada” se apresentou necessária diante dos avanços da biotecnologia e da engenharia genética porque a manipulação de material genético possibilitou a criação de nova cultivar a partir do genoma de outra com a introdução de um gene específico.³⁵²

Atualmente, o número de Estados-membros da UPOV são 70 (setenta) países enquanto o Acordo TRIPS tem 149 (cento e quarenta e nove) membros, podendo coexistir com o sistema de patentes nacional dos países signatários como ocorre nos Estados Unidos, Japão e na União Européia. Sua importância como sistema legal próprio para as plantas foi ter respondido o problema de ordem moral e ética que surgiu com o desenvolvimento e comercialização de produtos e processos biotecnológicos: a possibilidade de se patentear o todo ou parte dos seres vivos.

A existência da Convenção UPOV não conflita com as orientações da letra “b” do § 3º do artigo 27 do Acordo TRIPS, porque tal dispositivo permite que os Estados signatários possam estabelecer uma legislação *sui generis* para assegurar os privilégios do melhorista, caracterizando-se como um sistema complementar às diretivas para propriedade intelectual adotada pela OMC, proporcionando segurança e uniformização legal aos Estados-membros do Tratado.

Assim, este trabalho tem a finalidade de propor um sistema *sui generis* para os animais por entender que proporcionará ao obtentor/inventor, de um lado, maiores investimentos para as pesquisas envolvendo os animais com a garantia do reembolso dos investimentos aplicados nessas pesquisas, e de outro lado, a segurança jurídica que os novos animais geneticamente manipulados não causam danos à saúde humana e meio ambiente.³⁵³

³⁵² ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 81. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>., acessado em 10Out.2011.

³⁵³ FUCK, Marcos et al. Propriedade Intelectual em Melhoramento Vegetal: Brasil e Argentina frente às possibilidades de mudanças institucionais. p. 52. Disponível em www.ige.unicamp.br/.../Propriedade_Intelectual_em_Melhoramento_Vegetal, acessado em 17Set.2011

2. Possíveis Elementos Gerais de um Sistema *sui generis* para a proteção dos Animais³⁵⁴

O Artigo 27 do Acordo TRIPS estabelece as condições básicas de patenteabilidade dos seres vivos, mas permite a interpretação e definição dos requisitos essenciais da invenção pelos Estados-membros, gerando áreas cinzentas na análise dos pedidos de patentes para microrganismos, processos microbiológicos, plantas e animais e encoraja os examinadores dos Escritórios de Patentes nacionais a negar a concessão de patentes para os seres vivos diante da indefinição dos requisitos essenciais das invenções biotecnológicas.³⁵⁵

A discricionariedade prevista no Acordo TRIPS permite que ocorra uma instabilidade no sistema de patentes por existir diversas interpretações e procedimentos para patentear as invenções biotecnológicas, que se tornam visíveis no que se refere ao patenteamento de plantas e animais por possuírem características biológicas distinguíveis no processo de patenteabilidade.³⁵⁶

A biotecnologia desenvolveu animais com distinções biológicas na pecuária, possibilitando ao pecuarista ter acesso a animais desenvolvidos e criados para aumentar a produção pecuária com melhoramento genético e produtos de origem animal destinados a melhorar alimentação e saúde, assim como o uso de recursos genéticos para aprimorar a qualidade genética do rebanho. Entretanto, seus direitos exclusivos se encontram regulamentados e assegurados pelas legislações civis quanto à propriedade individual dos animais ou de raças, contratos de transferência de direitos possessórios, e em alguns países, pelo sistema de patentes para os bens intangíveis de origem animal.³⁵⁷

³⁵⁴ Nesta parte da dissertação para se sugerir um sistema *sui generis* para os animais será usado como orientação o documento “Elements of a *sui generis* system for the protection of Traditional Knowledge”, elaborado pelo Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources Traditional Knowledge and Folklore da WIPO, 3ª Session, Genebra, Jun 13-21, 2002. Disponível em

³⁵⁵ OMC. Reviews of The Provisions Of Article 27.3 (B). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Genebra, Março, 2006, p. 12. Disponível em http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/4_ipcw369rev1_e.pdf, acessado em 04Nov.2011.

³⁵⁶ Idem, ibidem, p. 14.

³⁵⁷ TVEDT, Morten. Legal Aspects of Exchange, Use and Conservation of Farm Animal Genetic Resources. Lysaker, NO: Fridtjof Nansen Institute, 2007, p. 8. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/fni-r0107.pdf, acessado em 05Nov.2011.

Para se propor um sistema *sui generis* para os animais, será estudado a identificação dos elementos possíveis desse sistema para que se possa discutir sua implementação no cenário normativo internacional, permitindo à adoção de mecanismos para estipular a participação dos diversos segmentos envolvidos no processo de uso, exploração e comercialização de determinadas invenções, incluindo as previsões legais específicas e práticas administrativas próprias aplicáveis à área patenteável.

Como bem exemplifica a OMPI, um sistema *sui generis* estabelece obrigações próprias aos obtentores/inventores como ocorre com relação ao depósito de novos microrganismos para efeitos de patentes estabelecido pelo Tratado de Budapeste³⁵⁸. Portanto, entendemos para um sistema ser considerado *sui generis* para os animais deve abordar os possíveis elementos gerais para seu patenteamento, usando-se como parâmetro normativo o sistema UPOV, como veremos a seguir:

2.1. Os Objetivos da Proteção

Em razão da diversidade de objetos patenteáveis que possuem peculiaridades na sua natureza, surgiram várias discussões no cenário internacional da propriedade intelectual quanto à aplicação de sistemas *sui generis* para os recursos genéticos das plantas e dos animais, conhecimento tradicional, microrganismos, circuitos integrados e outras áreas tecnológicas, e os animais geneticamente manipulados, com a finalidade de uniformizar a interpretação dos requisitos essenciais às invenções: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.³⁵⁹

Há uma discussão na comunidade intelectual internacional para implementar um sistema *sui generis* para o conhecimento tradicional por envolver vários atores no processo de obtenção de uma planta ou recursos genéticos vegetais. Essa discussão também se encontram presente quando se trata das raças de animais criados pelas comunidades indígenas e os recursos genéticos desses animais por entenderem que o sistema de patentes não flexibiliza a participação dos diversos

³⁵⁸ OMC. Reviews of The Provisions Of Article 27.3 (B). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Genebra, Março, 2006, p. 14-15. Disponível em http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/4_ipcw369rev1_e.pdf, acessado em 04Nov.2011.

³⁵⁹ SINGH, Poonam. Animal Genetic Resources: *sui generis* options for protection. Disponível em <http://www.turin-ip.com/research-papers/.../file>, acessado em 04Nov.2011.

segmentos da sociedade no processo de obtenção, proteção e comercialização do recursos genéticos do conhecimento tradicional.³⁶⁰

A concessão de patentes para os animais é também objeto de discussão entre os pesquisadores, financiadores e ambientalistas. Os pesquisadores e financiadores argumentam que a concessão de patentes na área animal não vai causar qualquer entrave às pesquisas com animais geneticamente modificados porque a certeza de que esses resultados podem ser protegidos proporcionará uma maior arrecadação de patrocinadores e investidores para a inovação.³⁶¹

Entende-se que as patentes trazem o desenvolvimento à indústria biotecnológica porque os projetos de pesquisa são demorados e caros, demandando muita dedicação e investimento do Estado que será recompensado com a transferência da tecnologia criada e a comercialização dos resultados das pesquisas. Entre os aspectos positivos para o patenteamento é o maior controle das invenções biotecnológicas desenvolvidas para a saúde humana e agropecuária que observam as regras gerais de biossegurança e não há qualquer violação à ordem pública e moral, principalmente quanto o uso de animais como biorreatores e xenotransplante.³⁶²

Desde a celebração do Acordo TRIPS, a discussão sobre o patenteamento de animais geneticamente aperfeiçoados revela-se importante por envolver os ambientalistas, as entidades defensoras dos direitos humanos e os grupos de proteção aos direitos animais, cujo patenteamento

vai destruir a vida conhecida pelo homem, que está brincando de Deus, ao desvalorizar a vida animal e, conseqüentemente, a vida humana; assim como aumentar o sofrimento dos animais; levar a um declínio na diversidade genética dos animais e ameaçar as espécies; acelerar a tendência de comercialização da pesquisa acadêmica, e irá prejudicar a agricultura convencional e aumentar os sistemas de produção industrial.³⁶³

³⁶⁰ Para maiores informações, sugerem-se como leitura a Tese “Sui Generis Protection of Traditional Knowledge of Indigenous Peoples of the Amazon” de Rosa Miriam Vasconcelos, Universidade de Queensland, Austrália, Jan, 2007, e a Dissertação “Le Brevet sur Le Vivant, Une Menace au Droit à L’Autodétermination des Peuples Autochtones?” de Pâmela Obertan, Universidade de Quebec, Canadá, Junho, 2006. Para maiores informações com relação aos Recursos Genéticos Animais sugerem-se os estudos do Fridtjof Nansen Institute.

³⁶¹ HECHT, Elizabeth. Beyond Animal Legal Defense Fund v. Quigg: The Controversy over Transgenic Animal Patents Continues. *The American University Law Review*, p. 1039-40. Disponível em <http://www.wcl.american.edu/journal/lawrev/41/hecht.pdf?rd=1>, acessado em 07Out.2011.

³⁶² Idem, *ibidem*.

³⁶³ ROTHSCILD, J. Patenting of Genetic Innovations in Animal Breeding. Department of Animal Science, Iowa State University, Ames, Iowa, USA. Tradução nossa. Disponível em http://www.card.iastate.edu/research/stp/papers/Max-patent_paper_for_france-final.doc, acessado em 07Out.2011.

O principal argumento negativo das organizações anti-viviseção e direitos dos animais é que as pesquisas causam sofrimento aos animais, problemas à saúde do animal quando usados na investigação de doenças específicas para melhorar a saúde dos homens, assim como o comércio de genes e a seleção das raças por meio de transgenia ou clonagem diminuiu a diversidade gênica na natureza.³⁶⁴

Existe também uma discussão com relação aos animais de raça encontrados na natureza e usados pelas comunidades tradicionais. Dentre os argumentos para não se patentear as raças de animais tradicionais, citam-se:

1. as raças animais são “estado de arte”;
2. animais de raça são produtos da natureza e não apresentam nenhuma técnica acadêmica,
3. animais de raça não apresentam novidade porque existem na natureza, e
4. animais de raça não tem inventividade porque já estavam inventados pela natureza e não por um inventor.³⁶⁵

Positivamente, defende-se que o patenteamento dos animais, dos genes de origem animal e os métodos de aperfeiçoamento genético dos animais não irão remover a variação genética entre as raças, mas estabilizar as diferenças com o depósito do material genético dos animais patenteados, evitar a biopirataria entre os países em desenvolvimento – detentores da maior diversidade biológica, e os países desenvolvidos – que possuem maiores recursos para pesquisas, e encorajar a competição e inovação entre as instituições públicas de pesquisas e de fomento à pesquisa.³⁶⁶

Os animais geneticamente manipulados representam um benefício para a alimentação humana ao aumentarem a produção animal, fornecerem indivíduos com melhor qualidade e novos produtos origem animal, justificando os esforços e investimentos nas pesquisas para se obter animais seguros para o meio-ambiente e a saúde humana.³⁶⁷

³⁶⁴ DENNIS, Johanna. Diverge in Patent Systems: a Discussion of Biotechnology Transgenic Animal Patentability on US Patent System Reform. *International Journal of Private Law*, v.1, n. 3/4, 2008, p.273.

³⁶⁵ SINGH, Poonam. Animal Genetic Resources: sui generis options for protection. Tradução nossa. Disponível em <http://www.turin-ip.com/research-papers/.../file>, acessado em 04Nov.2011.

³⁶⁶ ROTHSCILD, J. Ibidem.

³⁶⁷ FAO. FAHO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, Including Fish. Rome, Nov.17-22, 2003, Executive Summary. Disponível em <ftp://ftp.fao.org/docrep/FAO/006/y5316e/y5316e00.pdf>, acessado em 11Nov.2011.

Assim, a implementação de um sistema *sui generis* para os animais permite que os vários participantes do processo de criação, uso e comercialização dos produtos biotecnológicos animais possam se manifestar durante todo o processo de concessão do registro de proteção *sui generis*, além de terem protocolos para garantir a segurança do meio-ambiente, da saúde humana e do bem-estar dos animais geneticamente manipulados pela ciência.

2.2. Os Objetos da Proteção: os animais

Primeiramente, um sistema *sui generis* tem a finalidade de proteger o objeto para qual foi elaborado pelas qualidades singulares que este possui, que no caso poderá regulamentar os resultados das pesquisas biotecnológicas animais seriam: os “animais de criação” aperfeiçoados por técnicas biotecnológicas, os animais transgênicos e os recursos genéticos de origem animal.

A principal contribuição da adoção de um sistema próprio será buscar a definição para o termo *animal breeding*, estabelecendo um consenso entre a definição biológica adotada pela ciência e a usada pelos pecuaristas para diferenciar do termo *animal variety*, em consonância com a interpretação do EPO no processo da patente do Oncorato.³⁶⁸

Tal técnica legislativa também é importante na proteção do conhecimento tradicional relacionado com relação ao uso, exploração e comercialização dos animais e recursos genéticos dos animais utilizados pelas comunidades indígenas, que são chamados de *tradicional breeding*.³⁶⁹

Além disso, a legislação estabelecerá as definições para os “animais de criação”, os animais transgênicos e os recursos genéticos animais como ocorreu na Convenção UPOV, que definiu e diferenciou as expressões “cultivar” e “cultivar essencialmente derivada”³⁷⁰, estabelecendo os direitos do obtentor sobre o produto das suas pesquisas conforme o objeto a ser protegido.

³⁶⁸ TVEDT, Morten. Patent Protection in the Field of Animal Breeding. Acta Agriculture Scandinavica, Section A – Animal Sciences, v. 57, n. 3, 2007, p. 4.-5. Disponível em <http://www.fini.no./doc&pdf/MWT-AASSA-2007.PDF>, acessado em 03Out.2011

³⁶⁹ SINGH, Poonam. Animal Genetic Resources: sui generis options for protection. Disponível em www.turin-ip.com/research-papers/.../file, acessado em 04Nov.2011.

³⁷⁰ O Brasil é signatário da UPOV e internalizou a Convenção com a promulgação da Lei nº 9.456/1997. As definições de cultivar e cultivar derivada estão previstas no Art. 3º da Lei. BRASIL. Lei nº 9.456, de 28.04.1997, D.O.U., 28.04.1997, Brasil, p.1. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm, acessado em 10Abr.2011.

A definição e a proteção da “cultivar essencialmente derivada” se mostrou necessária no sistema UPOV diante dos avanços da biotecnologia e da engenharia genética porque a manipulação de material genético da planta protegida possibilitou a criação de nova cultivar a partir desse genoma com a introdução de um gene específico.³⁷¹ Como os animais se reproduzem sexualmente, a possibilidade de definir o “animal essencialmente derivado” proporcionará um fator de desenvolvimento das pesquisas originadas do material genético protegido como foi assegurado ao melhorista no sistema *sui generis* das plantas e que não é permitido pelo sistema de patentes porque os direitos são exclusivos e restritos a patente concedida.³⁷²

Por isso, a definição dos termos relacionados com os diversos produtos de origem animal tem a finalidade de tornar aplicável o sistema *sui generis* porque nem todas as invenções são patenteáveis, além de evitar divergências entre as legislações dos Estados-membros do sistema para os produtos de origem animais a serem protegidos, tratando-se de técnica legislativa que permite a implementação e aplicação da legislação por todos os signatários do tratado.³⁷³

2.3. Os Requisitos para a Concessão de Patentes aos Animais

O elemento referente aos critérios de patenteabilidade num sistema *sui generis* tem a possibilidade de uniformizar os conceitos e interpretação dos requisitos objetivos de uma invenção com relação aos animais, evitando divergências na identificação da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial pelo examinador dos Escritórios de Patentes.

Para a Convenção UPVO 1991, considera-se que há novidade numa planta que não foi comercializada ou vendida a terceiros para colheita ou para incentivar a colheita da planta antes do pedido de registro.³⁷⁴ Nos animais, entende-se que a

³⁷¹ ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 81. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>, acessado em 10Out.2011.

³⁷² FINKENHAGEN, Magnus. Scope of Process Patents in Farm Animal Production. Exclusive Rights to Patents of Farm Animal Breeding Methods and Relevant Exemptions on the Patentability of Such Inventions. Fridtjof Nansens Institutt, Dez, 2007, p. 52. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/FNI-R0607.pdf, acessado em 10Nov.2011.

³⁷³ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 222.

³⁷⁴ Art. 6º. Novelty

(1) [Criteria] The variety shall be deemed to be new if, at the date of filing of the application for a breeder's right, propagating or harvested material of the variety has not been sold or otherwise disposed of to others, by or with the consent of the breeder, for purposes of exploitation of the variety

novidade estaria caracterizada quando o pecuarista não introduziu o novo animal no mercado antes da proteção da propriedade intelectual ou não é possível encontrar outro animal idêntico ao introduzido pelo pecuarista, isto é, o novo animal não se encontra compreendido no estado da técnica e não é comum na natureza.

Nos animais, a novidade ocorre conforme o objeto a ser protegido: animais de criação, animais transgênicos e nas seqüências ou interação de genes. No caso dos “animais de criação”, considera-se aquele que comparado com a raça original não apresenta características geno ou fenótipas similares, com relação aos animais transgênicos, seu material genético foi modificado pelo homem e não é similar ao da raça de origem, e por fim, as seqüências ou interação de genes são diferentes das isoladas na natureza (*per se*) e quando introduzidas num animal, criam um indivíduo diferente geneticamente da raça de origem.

Assim, diante da diversidade de objetos patenteáveis, o sistema *sui generis* para os animais poderá definir como se caracteriza a novidade conforme o objeto patenteável, esclarecendo e orientando os examinadores por ocasião da concessão do privilégio pelos Escritórios de Patentes.

A Convenção UPOV não considera a atividade inventiva como requisito essencial para concessão do privilégio para uma planta³⁷⁵ por ser difícil reproduzir o processo de reprodução e criação da cultivar, tornando-se um empecilho para reconhecer e garantir os privilégios do obtentor sobre a nova planta.³⁷⁶

(i) in the territory of the Contracting Party in which the application has been filed earlier than one year before that date and

(ii) in a territory other than that of the Contracting Party in which the application has been filed earlier than four years or, in the case of trees or of vines, earlier than six years before the said date.

UPOV. Convenção 1991. Art. 6º, § 1º. Explanatory Notes On Novelty Under The Upov Convention. Council, Out-22, p. 4. Disponível em http://www.upov.int/en/publications/pdf/upov_exn_nov_1.pdf, acessado em 05Nov.2011.

³⁷⁵ SCHOLZE, Simone. Patentes, Transgênicos e Clonagem. Brasília, DF: 2002, p. 119.

³⁷⁶ “The process of breeding is rarely reproducible, depending on chance events: a variety may be reproducible (indeed must be, to qualify for protection) but the process by which it is first produced generally is not. Further, many new varieties are *prima facie* ‘obvious’. They are obtained by crossing two parents each with a different desirable property, and picking progeny that have both. This is, broadly, a predictable process, and thus, at least in some countries, may be considered lacking in ‘inventive step’ and not a proper subject for patent protection. The fact that to produce this ‘obvious’ product takes ten years of skilled work may count for nothing. Another concern is the right given to the patent owner. In some circumstances, the sole right to make use and sell a patented variety may be considered too broad, preventing re-planting of protected seeds – in others it may be considered too narrow, if selling the seeds gives the buyer the right to use them for their natural purpose, i.e. reproduction”. WIPO. Wipo-Upov Symposium on The Co-Existence of Patents and Plant Breeders’ Rights In The Promotion of Biotechnological Developments. WIPO-UPOV, Geneva, Out-25, p. 3. Disponível em http://www.upov.int/en/documents/Symposium2002/pdf/wipo-upov_sym_02_3.pdf, acessado em 05Nov.2011.

Essa inovação ocorreu no sistema UPOV porque o sistema *sui generis* recepciona no seu conteúdo as características próprias do objeto protegido, que no caso dos animais, esclareceria como se manifesta a atividade inventiva com relação aos animais geneticamente manipulados e os recursos genéticos animais, evitando-se divergências interpretativas entre os Escritórios de Patentes.

O requisito da atividade inventiva nos animais também se caracteriza conforme o objeto patenteável, manifestando-se com a participação do homem na reprodução do indivíduo com características genéticas distintas da raça de origem e não encontradas na natureza por não se reproduzirem assexuadamente como as plantas. No caso dos recursos genéticos animais, o sistema *sui generis* pode resolver a questão da atividade inventiva porque seu isolamento na natureza não é patenteável, mas o seu uso pelo homem para criar um animal novo e criativo que expressa o gene desenvolvido e não se trata de “produto da natureza”.

A aplicação industrial (ou utilidade) também não é considerada um critério elegível para a proteção de uma planta pela Convenção UPOV, tratando-se de outra deliberalidade do sistema *sui generis*. No caso dos animais, pode-se medir a utilidade como se faz para uma invenção comum: se ele foi criado para ser a solução para um problema existente. Nessa análise, pode-se negar a proteção se o animal violar a moral ou a ordem pública, salvo quando ficar demonstrado que o uso, exploração e comercialização do animal protegido traz benefícios para a saúde humana ou animal.³⁷⁷

Entretanto, indaga-se como poderia ser medida a utilidade de um animal geneticamente manipulado e se sua criação traz benefícios para homem. O sistema *sui generis* pode responder essa questão ao permitir que se estabeleça a aplicação de um teste de utilidade (*utilitarian balancing test*) como foi elaborado pelo EPO para analisar a patente do Oncorato, que consiste “em pesar de um lado se a criação do animal causou-lhe sofrimento e sua existência traz prejuízos para o meio-ambiente, e do outro lado, se a invenção é útil para a saúde do animal ou humana, trazendo benefício para a humanidade”.³⁷⁸

³⁷⁷ Posicionamento do Escritório de Patentes Europeu – EPO na decisão da patente do Oncorato.

³⁷⁸ “Applying this *utilitarian balancing test*, the Examining Division held that the subject matter was patentable. It reasoned that finding a cure for cancer was a highly desirable end, and that the mouse would assist in achieving that end. In contrast, the Examining Division played down the harm caused by the invention. The Examining

A Convenção UPOV estabelece os requisitos de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade para a concessão do privilégio para as plantas, que são aferidos por meio do teste DHE. A distinguibilidade se mede nas plantas quando a cultivar é suficientemente distinta das demais e se constata comparando a coloração, altura, tamanho das folhas, isto é, por demonstrações externas distinguíveis da cultivar protegida das plantas originais. A homogeneidade deve ser limitada para permitir a identificação no processo de reprodução se não há alterações genéticas no mesmo grupo de cultivares desenvolvida. Por fim, a estabilidade é consequência das outras duas características da planta e deve estar presente na reprodução da cultivar de uma colheita para outra.³⁷⁹

Para os animais, um teste nos moldes do DHE aplicado às plantas terá a capacidade de mostrar ao examinador que o animal geneticamente manipulado não é externamente igual aos demais animais da raça original, identificar a diferença genética do animal e que as características genéticas introduzidas se encontram reproduzidas nas gerações seguintes, confirmando os requisitos de novidade e atividade inventiva estabelecidos no Acordo TRIPS.³⁸⁰

O requisito subjetivo da descrição plena não é considerado importante no sistema UPOV porque as diferenças biológicas na planta protegida em relação às plantas da mesma espécie foram demonstradas nos testes DHE. No caso dos animais, deve ser considerado como um requisito significativo por demonstrar ao examinador que se trata de um indivíduo geneticamente diferente da raça original e permite a reprodução das técnicas indicadas e descritas pelo depositário para se obter os resultados indicados no pedido.

Division suggested that given that the research would take place anyway, and that it would require vast numbers of mice to locate some which had 'naturally' developed cancer, the invention produced a benefit to mouse-kind in that large numbers of healthy mice would no longer need to be bred and then destroyed" BARBOSA, Denis e GRAU-KUNTZ, Karin. Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights. Biotechnology. Annex III, SCP/15/3. WIPO, 2010, p.65, tradução nossa. Disponível em http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.doc, acessado em 06Nov.2011.

³⁷⁹ LESKIEN, Dan e FLITNER, Michael. Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System. Issues in Genetic Resources n.6. IPGRI, Jun,1997, p. 50-52. Disponível em <ftp://ftp.cgiar.org/ipgri/Publications/pdf/497.pdf>, acessado em 06Nov.2011.

³⁸⁰ *"It appears out of question not to include the requirements of stability, distinctiveness, and uniformity. As in the Czech law, one should also impose the existence of a group of animals sufficiently large in number for reproduction. The need for distinctiveness deserves specific attention in this context. This criterion requires breeds to be sufficiently distinct from other known breeds. Linked to what was said above on the necessity for usefulness of the breeds, distinctiveness must go beyond the usual PBR interpretation that also allows new colours. Instead the important characteristics should be disease resistance, increased nutritional value, and general adaptive traits."* TEMMERMAN, Micheangelo. Animal Breeder's Rights? Working Paper n. 2011/24. Swiss National Centre of Competence in Research, May, 2011, p. 21. Disponível em http://www.wti.org/fileadmin/user_upload/nccr-trade.ch/wp3/3.5/Animal%20Breeders%20Rights.pdf, acessado em 06Nov.2011.

A previsão desse requisito num sistema próprio para os animais poderá uniformizar o posicionamento jurídico dos Escritórios de Patentes com relação à repetição do material vivo porque alguns países exigem o depósito do material vivo com a apresentação do relatório descritivo, e outros, que o relatório seja claro e descreva as características do animal para poder ser reproduzido pelos técnicos ou examinador, demonstrando não se tratar de “produto da natureza” ou descoberta.

2.4. Os Detentores dos Direitos e os Exercícios dos Direitos Concedidos

Os detentores dos direitos da propriedade intelectual podem ser os autores, inventores, criadores de algo novo, que no caso das patentes, é quem inventa ou cria um produto novo, com atividade inventiva e aplicação industrial, podendo exercer seus direitos de produzir, usar, oferecer, por a venda, vender ou importar o produto protegido, previstos no artigo 28 do Acordo TRIPS.³⁸¹

No caso das plantas, o detentor dos direitos é o melhorista, ou seja, é “a pessoa física que obtiver cultivar e estabelecer descritores que a diferenciem das demais”³⁸², a quem foram concedidos os direitos de proibir:

- (i) a produção ou reprodução (multiplicação), (ii) condicionamento com o propósito de propagação, (iii) oferta para venda, (iv) a venda ou marketing, (v) a exportação, (vi) a importação, (vii) a detenção para qualquer dos fins mencionados em (i) a (vi) acima.³⁸³

³⁸¹ Art. 28. Direitos Conferidos.

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

(a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;

OMC. Acordo TRIPS. artigo 30. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 17Set.2011.

³⁸² “Art. 3. Considera-se, para os efeitos desta Lei: I – melhorista: a pessoa física que obtiver cultivar e estabelecer descritores que a diferenciem das demais;”. BRASIL. Lei nº 9.456, de 28.04.1997, D.O.U., 28.04.1997, Brasil, p.1. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm, acessado em 07Nov.2011.

³⁸³ Art. 14. Scope of the Breeder’s Right

(1) [*Acts in respect of the propagating material*] (a) Subject to Articles 15 and 16, the following acts in respect of the propagating material of the protected variety shall require the authorization of the breeder:

(i) production or reproduction (multiplication),

(ii) conditioning for the purpose of propagation,

(iii) offering for sale,

(iv) selling or other marketing,

(v) exporting,

(vi) importing,

(vii) stocking for any of the purposes mentioned in (i) to (vi), above.

UPOV. Convenção 1991. Art. 14. Tradução nossa. Disponível em <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>, acessado em 07Nov.2011.

Os direitos dos pecuaristas sobre um animal ou uma raça podem ser exercidos para “a próxima raça usando o material genético protegido, vender o animal para trocar material genético, vender o produto dos animais tipo o sêmen para inseminação artificial, e abater, usar ou vender os produtos do animal, destruindo o material genético animal”.³⁸⁴

Portanto, entendemos que poderão ser concedidos aos detentores os direitos previstos para as patentes no artigo 28 do Tratado associado aos privilégios concedidos no artigo 14 da Convenção UPOV para poder “explorar comercialmente o animal, incluindo os direitos para criar, dispor, vender, usar e importar o animal”³⁸⁵, além de proibir a produção ou reprodução, comercialização em todas as suas formas, a exportação ou importação, e o armazenamento do animal ou material genético animal.

Aos direitos do detentor podem ser aplicadas as exceções previstas no artigo 30 do Acordo TRIPS³⁸⁶ nos moldes estabelecido pelo sistema UPOV, que são denominadas de *plants breeder's rights*³⁸⁷, tratando-se dos direitos do agricultor para “efeitos da proteção, relativamente à multiplicação (ou a produção de sementes) de uma cultivar protegida, quando realizada por um agricultor para utilização do material para fundar nova lavoura em sua propriedade”.³⁸⁸

³⁸⁴ TVEDT, Morten. Legal Aspects of Exchange, Use and Conservation of Farm Animal Genetic Resources. Lysaker, NO: Fridtjof Nansen Institute, 2007, p. 9, tradução nossa. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/fni-r0107.pdf, acessado em 05Nov.2011.

³⁸⁵ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 222.

³⁸⁶ Art.30. Exceções aos Direitos Adquiridos.

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 30. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 17Set.2011.

³⁸⁷ No Brasil recebeu a denominação de “privilégio do agricultor”, mas a tradução mais adequada é “os direitos do agricultor”. Ver mais em ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 82-84. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>, acessado em 10Out.2011

³⁸⁸ ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 82. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>, acessado em 10Out.2011.

Com relação aos direitos exclusivos do obtentor sobre uma cultivar, que tem a autorização legal para o uso do material genético mediante a remuneração adequada, a Convenção UPOV previu duas exceções no artigo 15³⁸⁹:

- a) resguardar o *farmer's right* ou privilégio do agricultor, que dentro de seu próprio estabelecimento pode reservar uma parte a colheita para futura semeadura sem necessidade de prévia autorização ou pagamento de qualquer remuneração ao titular do material protegido (...), e b) assegurar o *breeder's exemption*, ou isenção do melhorista, que permite a livre utilização da cultivar protegida para pesquisa, como fonte de variação.³⁹⁰

A vantagem da adoção do sistema *sui generis* para as plantas por parte dos Estados-membros foi estabelecer um equilíbrio entre o agricultor e o melhorista, diminuindo a tensão existente entre os dois pólos da produção sementeira, com relação ao produtor rural, porque “as sementes são desenvolvidas a partir do trabalho realizado por diversas instituições, que têm nos royalties uma importante fonte de recursos para o financiamento de suas atividades”.³⁹¹

No caso dos animais, entende-se que os *animals farmer's rights* poderão estabelecer o direito aos pecuaristas de reproduzir os animais para uso próprio sem autorização do detentor e permitir ao detentor utilizar o animal nas suas pesquisas sem perder os privilégios sobre o indivíduo protegido, tornando mais equilibrada a relação entre os detentores dos direitos sobre o animal e os pecuaristas.

Por fim, no tocante à aquisição dos direitos, entendemos que o sistema *sui generis* utilizará como reconhecimento formal do privilégio do detentor com a emissão da carta-patente pelo Escritório de Patentes onde foi depositado o primeiro pedido, como ocorre para as demais invenções, observando-se os procedimentos

³⁸⁹ Art. 15. Exceptions to the Breeder's Right

(1) [*Compulsory exceptions*] The breeder's right shall not extend to

(i) acts done privately and for non-commercial purposes,

(ii) acts done for experimental purposes and

(iii) acts done for the purpose of breeding other varieties, and, except where the provisions of Article 14(5) apply, acts referred to in Article 14(1) to (4) in respect of such other varieties.

(2) [*Optional exception*] Notwithstanding Article 14, each Contracting Party may, within reasonable limits and subject to the safeguarding of the legitimate interests of the breeder, restrict the breeder's right in relation to any variety in order to permit farmers to use for propagating purposes, on their own holdings, the product of the harvest which they have obtained by planting, on their own holdings, the protected variety or a variety covered by Article 14(5)(a)(i) or (ii).

UPOV. Convenção 1991. Art. 15. Disponível em <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>, acessado em 07Nov.2011.

³⁹⁰ SCHOLZE, Simone. Patentes, Transgênicos e Clonagem. Brasília, DF: 2002, p. 11

³⁹¹ FUCK, Marcos et al. Propriedade Intelectual em Melhoramento Vegetal: Brasil e Argentina frente às possibilidades de mudanças institucionais. p. 52. Disponível em www.ige.unicamp.br/.../Propriedade_Intelectual_em_Melhoramento_Vegetal, acessado em 17Set.2011.

estabelecidos nos manuais e nas leis internas dos Estados-Membros previstos no artigo 61 do Acordo TRIPS.³⁹²

Portanto, um sistema *sui generis* para os animais concederá os direitos aos inventores de animais geneticamente manipulados, podendo estabelecer um equilíbrio entre os direitos do melhorista e do pecuarista, nos moldes da Convenção UPOV, que serão reconhecidos após o deferimento do pedido nos Escritórios de Patentes dos Estados-membros da OMC.

2.5. A Exaustão dos Direito Concedidos

O direito de propriedade intelectual reconhece em favor do seu titular o direito de exclusividade sobre um determinado bem imaterial, que reairá em um produto ou processo. Pode-se afirmar que este direito apresenta uma face positiva e outra negativa, na qual a primeira determina que o titular do direito é o único legalmente legitimado para fazer uso do bem imaterial sobre o qual recai este direito de exclusividade – direito de agir, e a segunda determina que seu direito abarca o de impedir que terceiros não autorizados usem o bem imaterial sobre o qual o titular tem o direito de exclusividade.³⁹³

³⁹² Art.62. (Aquisição dos Direitos)

1. Os Membros podem exigir o cumprimento de procedimentos e formalidades razoáveis, como uma condição da obtenção ou manutenção dos direitos de propriedade intelectual estabelecidos pelas Seções 2 a 6 da Parte II. Esses procedimentos e formalidades serão compatíveis com as disposições deste Acordo.

2. Quando a obtenção de um direito de propriedade intelectual estiver sujeita à concessão do direito ou a seu registro, os Membros, sem prejuízo do cumprimento dos requisitos substantivos para a obtenção dos direitos, assegurarão que os procedimentos para a concessão ou registro permitam a concessão ou registro do direito num prazo razoável, de modo a evitar redução indevida do prazo de proteção.

3. O Artigo 4 da Convenção de Paris (1967) será aplicado, *mutatis mutandis*, a marcas de serviço.

4. Os procedimentos relativos à obtenção ou manutenção de direitos de propriedade intelectual e, quando a legislação de um Membro os tiver, os relativos à nulidade administrativa e aos procedimentos inter-partes, como oposição, anulação e cancelamento, obedecerão aos princípios gerais estabelecidos nos parágrafos 2 e 3 do Artigo 41.

5. As decisões administrativas finais em qualquer dos procedimentos previstos no Artigo 41 estará sujeita a revisão por uma autoridade judicial ou quase judicial. Não haverá obrigação, contudo, de prover uma oportunidade para essa revisão de decisões nos casos de oposição indeferida ou nulidade administrativa, desde que as razões para esses procedimentos possam estar sujeitas a procedimentos de invalidação.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 61. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 17Set.2011.

³⁹³ BRUCH, Kelly Lissandra . A Evolução da Tratativa do Esgotamento de Direitos de Patente no Tribunal de Justiça das Comunidades Européias. In: Josyler Arana, Rozane da Rosa Cachapuz. (Org.). Direito Internacional - Encadernação Especial - Seus Tribunais e Meios de Solução de Conflitos. Curitiba: Juruá, 2006.

Esse reconhecimento não pode conceder ao titular direitos absolutos ou incondicionais, mas a sua delimitação se trata de um assunto delicado no direito da propriedade intelectual. Segundo Souza e Silva, trata-se de “saber se o poder que é conferido ao titular de um direito de propriedade industrial relativamente aos produtos protegidos, subsiste ou não mesmo após a respectiva colocação no mercado, e, em caso afirmativo, em que medida poderá ser exercido.”³⁹⁴

Assim, o princípio da exaustão no âmbito convencional do direito da propriedade intelectual tem a função de fixar limites ao direito de controle conferido aos titulares sobre os bens tangíveis que incorporam sua propriedade intelectual: “o titular de um DPI, quando introduzir no mercado, diretamente ou por meio de um licenciado, um produto que agrega sua propriedade intelectual, terá esgotado seu direito de se opor ao seu uso subsequente por terceiros não autorizados, pois já foi devidamente remunerado pelo uso comercial de sua propriedade intelectual”.³⁹⁵

Portanto, a exaustão dos direitos da propriedade intelectual se dá quando o produto ou invenção protegida é comercializado pela primeira vez no mercado, isto é, quando “um produto tangível (como uma lata de refrigerante) é vendido e transferido, o vendedor não tem mais qualquer direito sobre o produto, podendo o comprador dispor dele como desejar”.³⁹⁶

O esgotamento dos direitos pode ser nacional ou mundial. Na exaustão nacional compreende-se que o titular é o único autorizado para colocar o produto pela primeira vez no mercado interno de um Estado, cuja importação e nacionalização de qualquer produto precisam da autorização do titular do direito. Nesse contexto, depois de colocado no mercado interno, o titular não pode mais exercer qualquer controle sobre o produto ou a invenção. Na exaustão internacional, entende-se que uma vez colocado legalmente o produto no comércio internacional por seu titular ou com o seu consentimento, encontrando-se livres todas as

³⁹⁴ SOUZA E SILVA, Pedro. Direito comunitário e propriedade industrial: princípio do esgotamento dos direitos. Coimbra, PT: Coimbra, 1996. 266, passim.

³⁹⁵ HEATH, C. Parallel Imports na Internacional Trade. Geneva: WIPO, 1999, p. 13. Apud RODRIGUES JUNIOR, Edson B. Tutela Jurídica dos Recusos da Biodiversidade, dos conhecimentos Tradicionais e do Folclore – Uma abordagem de desenvolvimento sustentável. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier, 2010, p. 268.

³⁹⁶ UNCTAD. Solução de Controvérsias. 3.14 – TRIPS. Nova York e Genebra, 2003, p.11. Disponível em http://www.unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf, acessado 10Nov.2011.

comercializações e transações posteriores do produto ou da invenção, inclusive as importações e venda paralelas.³⁹⁷

O Acordo TRIPS permite no seu artigo 6º que os Estados-membros estabeleçam as hipóteses de esgotamento dos direitos do titular dos direitos nas suas legislações internas, desde que não cause prejuízo aos direitos de terceiros, à comercialização do produto ou à transferência internacional da tecnologia.³⁹⁸

A exaustão dos direitos prevista no Acordo TRIPS pode ser estabelecida para os bens tangíveis porque uma máquina protegida por uma patente não pode ser reproduzida, mas simplesmente revendida, mantendo suas características de produto por se tratar somente de uma máquina.³⁹⁹

Com relação aos seres vivos fica mais difícil estabelecer a exaustão dos direitos concedidos porque eles possuem a característica biológica de se reproduzirem, multiplicando-se em novos seres vivos, isto é, o obtentor pode colocar pela primeira vez no mercado o ser vivo para cumprir a sua função como bem com o a conseqüente exaustão dos direitos do obtentor. Entretanto, o princípio da exaustão dos direitos não consegue estabelecer quais são os direitos de quem adquiriu o ser vivo e conseguiu multiplicá-lo, bem como não esclarece a quem pertencem os frutos dessa multiplicação: obtentor ou comprador.⁴⁰⁰

³⁹⁷ BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre, RS: Editora Livraria do Advogado, 2000, p. 181.

³⁹⁸ Art. 6. Exaustão.

Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.(...)

(...)

Art. 8. Princípios.

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 6º e 8º. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 10Nov.2011

³⁹⁹ BRUCH, Kelly L.. A Evolução da Tratativa do Esgotamento de Direitos de Patente no Tribunal de Justiça das Comunidades Européias. In: Josyler Arana, Rozane da Rosa Cachapuz. (Org.). Direito Internacional - Encadernação Especial - Seus Tribunais e Meios de Solução de Conflitos. Curitiba: Juruá, 2006, passim.

⁴⁰⁰ Idem, ibidem.

Com relação às plantas, as hipóteses em que ocorre a exaustão dos direitos do obtentor sobre a cultivar foram previstas no artigo 16 da Convenção UPOV 1991, estabelecendo que

os direitos do obtentor não abrangem os atos relativos a qualquer material da cultivar protegida, que tenha sido vendido ou de outro modo comercializado pelo obtentor ou com o seu consentimento no território da Parte Contratante interessada, ou a qualquer material derivado do referido material.⁴⁰¹

Ao princípio da exaustão dos direitos previsto na Convenção UPOV 1991 foram impostos limites, isto é, situações em que o titular continua a ter direitos sobre o bem protegido, que são os casos nos quais se utiliza a cultivar para multiplicar e reproduzir novas cultivares, ou seja, nos casos que

i) impliquem uma nova reprodução ou multiplicação da variedade em causa ou, ii) impliquem uma exportação do material da variedade, permitindo a reprodução da variedade, para um país que não proteja as variedades do gênero ou espécie vegetal de que faz parte a variedade, exceto se o material exportado for destinado ao consumo”.⁴⁰²

Isso significa que uma semente pode ser vendida para ser plantada e comercializada como grão. Neste caso o direito do obtentor vai até a primeira venda da cultivar, mas, caso o comprador comprar a semente para plantar, colher e replantar, o obtentor terá direitos sobre este novo uso da sua tecnologia. Esclarece-se que não se trata de novo uso da semente, mas do bem imaterial que está contido na semente.⁴⁰³

⁴⁰¹ Art.16. Exhaustion of the Breeder's Right

(1) [*Exhaustion of right*] The breeder's right shall not extend to acts concerning any material of the protected variety, or of a variety covered by the provisions of Article [14(5)], which has been sold or otherwise marketed by the breeder or with his consent in the territory of the [name of the State/Intergovernmental Organization], or any material derived from the said material, unless such acts

(i) involve further propagation of the variety in question or

(ii) involve an export of material of the variety, which enables the propagation of the variety, into a country which does not protect varieties of the plant genus or species to which the variety belongs, except where the exported material is for final consumption purposes.

(2) [*Meaning of "material"*] For the purposes of paragraph [(1)], "material" means, in relation to a variety,

(i) propagating material of any kind,

(ii) harvested material, including entire plants and parts of plants, and (iii) any product made directly from the harvested material.

[(3)] [*"Territory" in certain cases*] [for members of UPOV which are member States of one and the same intergovernmental organization]

UPOV. Convenção 1991, Art. 16. Tradução nossa. Disponível em <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>, acessado em 10Nov.2011.

⁴⁰² Idem, ibidem.

⁴⁰³ BRUCH, Kelly L.. A Evolução da Tratativa do Esgotamento de Direitos de Patente no Tribunal de Justiça das Comunidades Européias. In: Josyler Arana, Rozane da Rosa Cachapuz. (Org.). Direito Internacional - Encadernação Especial - Seus Tribunais e Meios de Solução de Conflitos. Curitiba: Juruá, 2006, passim.

No caso dos animais, entende-se que a exaustão das patentes dos animais geneticamente manipulados e dos genes ocorrerá também nas hipóteses das plantas, isto é, com sua colocação pela primeira vez no mercado. Salvo, quando se der a propagação ou multiplicação do objeto protegido para fins de alienação, ou seja, se um ovino protegido por direitos de propriedade intelectual for comercializado e o comprador o abater para a utilização de sua carne, terminam os direitos do obtedor nesta primeira colocação no mercado. Mas se, depois de comercializado pela primeira vez, o comprador resolver colocar o animal para procriar, entende-se que os filhos e netos possuem uma tecnologia protegida, cujos direitos do obtedor continuam sobre os filhos e netos do ovino original.⁴⁰⁴

Assim, os problemas de exaustão dos direitos relacionados com os recursos genéticos animais, usados no mercado de marcadores moleculares e transferência de embriões relacionados com a produção e multiplicação do material genético, poderão ser mais bem esclarecidos por meio do sistema *sui generis*, principalmente com relação às gerações futuras do animal possuidor da tecnologia protegida pela

⁴⁰⁴ A Directiva Européia 44/98/EC prevê que a exaustão dos direitos do obtedor ocorrerá nas mesmas hipóteses da UPOV, mas incluiu no seu Art. 10 a expressão “necessary results” e “is not subsequently used”, restringindo mais as hipóteses de ocorrência da exaustão dos direitos por ocasião da comercialização da carne e do sêmen dos animais protegidos:

“Article 10:

The protection referred to in Articles 8 and 9 shall not extend to biological material obtained from the propagation or multiplication of biological material placed on the market in the territory of a Member State by the holder of the patent or with his consent, where the multiplication or propagation necessarily results from the application for which the biological material was marketed, provided that the material obtained is not subsequently used for other propagation or multiplication.(...)

The extent of use of the product derived could be regulated in the contract between the patent-holder and the user. In such situations the exhaustion could thus be contractual; for other situations, Article 10 and 11 of the Directive specify limited circumstances in which the extension of scope of protection provided for in Article 8 is not to apply.

Important here is the interpretation of the words ‘necessarily results’. As noted above, for the patent to be exhausted under Article 10, it must be established that the multiplication or propagation which potentially infringes the patent is an incident of the ‘true purpose’ of the sale. 305 An interpretation of the term ‘necessarily results’ would imply that the material obtained is not used for other types of propagation or multiplication. In the case of a breeding process for e.g. better meat quality, the user of the patent could apply the breeding method to his herd in order to improve the meat quality. The question is to what degree the result of the process (future generations of animals) can be utilized in the breeding scheme. According to Article 10, the ‘product’ could not be sold as a breeding animal, nor its semen sold to other farmers, since this is not the true purpose of the sale and such multiplication does not ‘necessarily result’ from the application for which the biological material was marketed, (the true purpose being: to apply the breeding method on the herd to improve the meat quality). Article 10 seem to imply that sales of the offspring as breeding animals or for other breeding purposes would not ‘necessarily’ result from the application of the invention, if the purpose of applying the process was to improve certain traits in the farmer’s herd. Article 10 would allow farmers to use the patented process, and sell the improved meat – but it would not be permitted to sell the derived animals of the process or their semen to other farmers, for the purpose of propagating new animals”. FINKENHAGEN, Magnus. Scope of Process Patents in Farm Animal Production. Exclusive Rights to Patents of Farm Animal Breeding Methods and Relevant Exemptions on the Patentability of Such Inventions. Fridtjof Nansens Institutt, Dez, 2007, p. 52. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/FNI-R0607.pdf, acessado em 10Nov.2011.

patente original, e ainda, quando ocorrer a hipótese de tecnologias derivadas desta original – como se dá no caso da cultivar essencialmente derivada. Portanto, a adoção do sistema *sui generis* para os animais pode estabelecer em quais hipóteses ocorre a exaustão dos direitos do obtentor para os animais transgênicos e os genes de origem animal usando-se os parâmetros da Convenção UPOV.⁴⁰⁵

2.6. O *enforcement* dos Direitos Protegidos

O Acordo TRIPS discorre sobre os direitos da propriedade intelectual, excetuando-se os direitos do melhorista, estabelecendo padrões mínimos para os direitos autorais e conexos, as marcas, as indicações geográficas, aos desenhos industriais, as patentes, aos circuitos integrados e aos segredos comerciais, complementando as Convenções anteriores de Paris, Berna, Roma e Washington, representando níveis de proteção adicionais aos direitos por elas concedidos.⁴⁰⁶

O *enforcement* é estabelecer em acordos ou tratados aos Estados-membros as obrigações de providenciar os procedimentos mínimos nas legislações nacionais para o cumprimento dos direitos de propriedade intelectual pelos estrangeiros detentores dos direitos protegidos e os nacionais dos países onde estes direitos estão sendo exercidos, que devem permitir uma ação eficaz contra o desrespeito a esses direitos de forma justa, eqüitativa, não complicados, custosos ou morosos, observando as decisões administrativas dos Escritórios de Patentes.⁴⁰⁷

O Acordo TRIPS dispõe que os Estados-membros não são obrigados a prover proteção maior que os padrões mínimos previstos, mas não podem conferir menos direitos ou proteção ineficaz com relação ao acordado sobre as práticas anti-competitivas nos contratos que causam lesões ou abuso aos direitos de propriedade intelectual, providenciando os remédios judiciais contra os abusos praticados.⁴⁰⁸

⁴⁰⁵ FINKENHAGEN, Magnus. Scope of Process Patents in Farm Animal Production. Exclusive Rights to Patents of Farm Animal Breeding Methods and Relevant Exemptions on the Patentability of Such Inventions. Fridtjof Nansens Institutt, Dez, 2007, p. 52. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/FNI-R0607.pdf, acessado em 10Nov.2011

⁴⁰⁶ UNICAMP. IGE. Propriedade Intelectual e Proteção à Biodiversidade em Tratados Internacionais: Uma Análise Conjunta. Disponível em <http://www.ige.unicamp.br/geopi/documentos/40232.pdf>, acessado em 11Nov.2011.

⁴⁰⁷ Idem, ibidem.

⁴⁰⁸ Idem, ibidem.

A concessão dos direitos patentários são administrados e fortalecidos pelos sistemas judiciários dos Estados-membros quando ocorrerem as práticas de violação desses direitos por parte de terceiros conforme prevê o artigo 41 do Acordo TRIPS.⁴⁰⁹ No artigo 30 da Convenção da UPOV 1991 está prevista a implementação de remédios judiciais pelos Estados-membros quando ocorrer a violação dos direitos do melhorista por meio de medidas civis, alfandegárias para importação ou exportação da planta protegida e administrativas pelos órgãos certificadores dos privilégios para plantas.⁴¹⁰

Ocorrem as violações aos direitos do detentor previstos no Acordo TRIPS com “*uso de produto e/ou processo patenteado, extensivo para o material colhido, produzir ou usar, oferecer à venda, comercializar, importar*”.⁴¹¹ por terceiros sem sua autorização. A Convenção UPOV, em razão das peculiaridades biológicas das plantas, incluiu nesse rol as seguintes proibições: “*a) produção ou reprodução; b) acondicionar para fins de reprodução; (...) e) exportação, g) detenção para fins comerciais*”⁴¹², cujo descumprimento por terceiros caracteriza a violação dos direitos do melhorista.

Assim, o *enforcement* dos direitos dos detentores no sistema *sui generis* para os animais ocorrerá com a previsão da diretrizes gerais dos procedimentos judiciais e administrativos para assegurar os direitos dos detentores estrangeiros e nacionais por ocasião da violação aos seus direitos implementados nos sistemas legais internos dos Estados-membros da OMC.

⁴⁰⁹ Artigo 41

1. Os Membros assegurarão que suas legislações nacionais disponham de procedimentos para a aplicação de normas de proteção como especificadas nesta Parte, de forma a permitir uma ação eficaz contra qualquer infração dos direitos de propriedade intelectual previstos neste Acordo, inclusive remédios expeditos destinados a prevenir infrações e remédios que constituam um meio de dissuasão contra infrações ulteriores. Estes procedimentos serão aplicados de maneira a evitar a criação de obstáculos ao comércio legítimo e a prover salvaguardas contra seu uso abusivo.

UPOV. Convenção 1991. Art. 41. Disponível em <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>, acessado em 07Nov.2011.

⁴¹⁰ Article 30. Implementation of the Convention

(1) [*Measures of implementation*] Each Contracting Party shall adopt all measures necessary for the implementation of this Convention; in particular, it shall:

(i) provide for appropriate legal remedies for the effective enforcement of breeders' rights;

UPOV. Convenção 1991. Art. 15. Disponível em <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>, acessado em 07Nov.2011.

⁴¹¹ BRUCH, Kelly e ZIBETTI, Fabíola. A proteção de Plantas pelo Direito de Propriedade Intelectual no Brasil, Estados Unidos e Europa. Disponível em http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/campos/fabiola_wust_zibetti.pdf, acessado em 07Nov.2011.

⁴¹² Idem, ibidem.

2.7. A Extinção ou Perda dos Direitos do Obtentor

Os direitos do inventor são reconhecidos com a concessão de patentes pelo Estado aos criadores ou inventores de novos produtos ou processos que preenchem os requisitos da invenção por um período determinado em lei, tratando-se de um título de propriedade temporária.⁴¹³

O exercício dos direitos do inventor se dá durante tempo de vigência da patente, que não será inferior a 20 anos como previu o artigo 33 do Acordo TRIPS⁴¹⁴, ocorrendo a extinção dos direitos assegurados após tal período, caindo em domínio público o objeto da patente para ser livremente utilizado, fabricado e comercializado por terceiros.⁴¹⁵ Para a adoção de um sistema *sui generis* pelos Estados-membros, o Acordo TRIPS não impõe um prazo de duração a ser estipulado na legislação específica, permitindo-lhes uma flexibilidade para determinar a vigência dos direitos do obtentor/inventor.⁴¹⁶

A duração dos privilégios do melhorista prevista na Convenção UPOV apresenta uma peculiaridade: a possibilidade do Estado-membro eleger dois prazos de vigência em razão das plantas protegidas conforme a alteração da Convenção que o país aderir. A Convenção UPOV 1978 prevê a duração do monopólio por 15 (quinze) anos para as cultivares concedidas e 18 (dezoito) anos para as árvores e videiras, e o texto da revisão de 1991 estabelece o prazo de 20 (vinte) anos para as cultivares e 25 (vinte e cinco) anos para as árvores e videiras.⁴¹⁷ Por exemplo, o Brasil adotou os períodos da Convenção UPOV 1978 como prazo de

⁴¹³ BRASIL. MCT. Museu Paraense Emilio Goeldi. Patentes. Disponível em http://www.museu-goeldi.br/institucional/i_prop_patentes.htm, acessado em 12Nov.2011.

⁴¹⁴ Artigo 33. Vigência

A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 30. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 07Nov.2011.

⁴¹⁵ LEMOS, Ronaldo. Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, RJ: FGV DIREITO RIO, 2011.1, p.115.

⁴¹⁶ REPETO, R. e CAVALCANTI, M. Implementation of Article 27.3 (b): Drafting and Enacting National Legislation (*sui generis* Systems). IV. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Module 7. FAO, Rome. Disponível em <http://www.fao.org/docrep/003/x7355e/x7355e07.htm>, acessado em 12Nov.2011.

⁴¹⁷ UPOV. International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). Convenção 1978 e 1991. Disponível em <http://www.patentlens.net/daisy/KeyOrgs/1236/428.html>, acessado em 09Nov.2011.

vigência do monopólio, isto é, prazo de 15 (quinze) anos para as cultivares e 18 (dezoito) anos para as videiras, árvores frutíferas, florestais e ornamentais.⁴¹⁸

A vantagem do sistema *sui generis* para os animais é facultar aos Estados-membros estabelecer o prazo de vigência do monopólio diferente do previsto no Acordo TRIPS e na Convenção UPOV, que, no caso dos animais pode ser inferior ao prazo de 20 (vinte) anos do Acordo TRIPS e aos prazos estipulados pelas Convenções UPOV 1978 e 1991, em razão das características diferenciadas biologicamente de cada indivíduo protegido.⁴¹⁹

Assim, a adoção de um sistema *sui generis* para regulamentar os direitos sobre os produtos e processos animais permite aos Estados-membros do Acordo TRIPS que estipulem um prazo de vigência diverso do disposto no Tratado em consideração às especificidades biológicas dos animais geneticamente modificados e os direitos dos atores envolvidos no processo de patenteamento.

3. Possíveis Elementos Adicionais no Sistema *sui generis* para os Animais

Um sistema *sui generis* tem que abordar os elementos gerais e necessários para regulamentar determinado segmento como se procurou demonstrar no item anterior desta dissertação. Como os animais geneticamente manipulados possuem características biológicas distintas das plantas e dos microrganismos, seu processo de concessão de patentes apresenta problemas técnicos relativos à descrição plena, previsibilidade e descendência, ao depósito do material genético, à violação da ordem pública e da moral na sua criação e aos protocolos de biossegurança na transferência de material genético e consumo de alimentos de origem animal.

Portanto, entendemos que um sistema *sui generis* para regulamentar o patenteamento dos animais deve tratar de alguns elementos específicos na sua legislação em razão das especificidades biológicas dos indivíduos, como veremos a seguir:

⁴¹⁸ Art. 11. A proteção da cultivar vigorará, a partir da data da concessão do Certificado Provisório de Proteção, pelo prazo de quinze anos, excetuadas as videiras, as árvores frutíferas, as árvores florestais e as árvores ornamentais, inclusive, em cada caso, o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de dezoito anos. BRASIL. Lei nº 9.456, de 28.04.1997, D.O.U., 28.04.1997, Brasil, p.1. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm, acessado em 10Abr.2011.

⁴¹⁹ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 230.

3.1. A Ausência de Descrição Plena, Previsão e Descendência do Animal

O Acordo TRIPS considera que a descrição de uma invenção deve ser “suficientemente clara e completa para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção”⁴²⁰, facultando aos Estados-membros dispor como serão elaborados os relatórios descritivos para demonstrar as características da invenção para o examinador.⁴²¹

O Acordo TRIPS não considera o requisito da descrição plena como essencial para conceder a patente para uma invenção biotecnológica, mas os Escritórios de Patentes americano e europeu consideraram como um requisito adicional na análise dos pedidos de patentes para os seres vivos desde as decisões Chakrabarty e Oncorato.

A Convenção UPOV também não impõe a obrigação do relatório descritivo ser claro e preciso porque o pedido do privilégio é embasado pelos testes DHE que demonstram as características do material genótipo e expressões fenóticas da cultivar protegida serem diferentes da planta original.⁴²²

A finalidade da descrição da invenção biotecnológica no relatório do pedido é explicar de forma exata e completa como se dá a aplicação ou a exploração da invenção a ser patenteada, demonstrando que não se trata de “produto da natureza”, excluindo a previsibilidade do animal na natureza.⁴²³

⁴²⁰ Art. 29. Condições para os Requerentes de Patente

1. Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.

2. Os Membros podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patente e às concessões no exterior.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 30. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 07Nov.2011.

⁴²¹ LESKIEN, Dan e FLITNER, Michael. Intellectual Property Rights and Plant Generic Resources: Options for a sui generis System. Issues in Genetic Resources n.6. IPGRI, Jun, 1997, p. 13.

⁴²² DUTFIELD, Graham. Food, Biological Diversity and Intellectual Property: The Role of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV), The Quaker United Nations Office. ONU, Fev-2011, p. 8. Disponível em http://www.uno.org/geneva/pdf/economic/Issues/UPOV%20study%20by%20QUNO_English.pdf, acessado em 12Nov.2011.

⁴²³ OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le Brevet sur l’animal. Presses De L’université Du Québec, 2001, p. 74.

A previsibilidade se apresenta um problema nos animais transgênicos porque o material genético animal se apresenta instável de uma geração à outra, dificultando a elaboração de reivindicações sobre o material genético patenteado pelo obtentor/inventor. Essa instabilidade genética também se apresenta na sequência ou interação de genes microinjetados em material genético diferente, não permitindo a identificação do novo gene no código genético original de forma clara e o resultado preciso da mutação genética, que foi um dos motivos da rejeição da patente do Oncorato pelos Escritórios de Patentes do Canadá e da União Européia.⁴²⁴

Outro problema nos pedidos de patentes dos animais é a questão da descendência porque não há estabilidade biológica do gene introduzido nas gerações futuras do animal geneticamente manipulado, cuja reprodução caracteriza na exaustão dos direitos do obtentor por não ter autorizado a existência de novos animais com o material genético do animal protegido.⁴²⁵

Tais problemas não podem ser separados e tratados como um só porque para se ter a repetição do invento, necessita-se que o relatório descritivo permita ao examinador reproduzir a invenção a ser protegida, cuja ausência de repetitividade é causa de exclusão da patente por não ser possível constatar que não se trata de descoberta ou “produto da natureza”.

Para solucionar os problemas da descrição do animal geneticamente manipulado ou das seqüências ou interação dos genes no pedido de patente que excluem a concessão das patentes para os animais, sugere-se que o seu sistema *sui generis* próprio estipule a obrigatoriedade do depósito do material genético animal, observando-se os procedimentos do Tratado de Budapeste.⁴²⁶

Portanto, a adoção de um sistema *sui generis* para regulamentar os privilégios sobre as invenções de origem animal tem a flexibilidade legal necessária para permitir que os Estados-membros estabeleçam a descrição plena com o depósito do material genético como um requisito essencial, resolvendo os problemas de previsibilidade e repetitividade nas patentes dos animais.

⁴²⁴ OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le Brevet sur l'animal. Presses De L'université Du Québec, 2001, p. 74.

⁴²⁵ Idem, ibidem.

⁴²⁶ Idem, ibidem, p.75.

3.2. O Depósito do Material Genético dos Animais para Efeito das Patentes

A atividade industrial deve ser demonstrada no pedido de patenteamento, inclusive com sua aplicação e condições de replicação haja vista que uma invenção se relaciona com a indústria, gerando lucro e produzindo riqueza, exigindo-se clareza de informações no pedido para repetição da invenção por técnicos especializados na área.⁴²⁷

A reconhecida dificuldade de descrever de forma suficiente algumas invenções biotecnológicas que envolvem organismos vivos para atender o requisito da suficiência descritiva levou os Estados-membros a cogitar na possibilidade de suplementar a descrição da patente com o depósito da cepa do material biológico ou o material vivo objeto da invenção em instituições ou centro depositários designados ou autorizados por eles, garantindo a condição de repetibilidade para os microrganismos desconhecidos e não acessíveis ao público.⁴²⁸

Essa dificuldade no pedido das patentes para material vivo foi resolvida com a celebração do Tratado de Budapeste em 1977, que regulamentou os procedimentos internacionais para o depósito de microrganismos em matéria de patentes pelos Estados-membros da OMPI, possibilitando a repetição da invenção biotecnológica.⁴²⁹

Os benefícios de se realizar um depósito de material vivo para efeitos de uma patente, observando os procedimentos , são

eliminar ou limitar a multiplicação de depósitos de culturas, o que reduz muito os gastos com o depósito, já que um único depósito em uma IDA é suficiente para a realização de procedimentos em matérias de patentes perante os demais órgãos oficiais de patentes dos países signatários do Tratado (taxa única)⁴³⁰

⁴²⁷ DIAFERIA, Adriana. Patente de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos: o Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2007, p.53.

⁴²⁸ GARBOGGINI, Fabiana. , Autoridades Depositárias de Material Biológico para Fins de Patente. Nota Técnica. Campinas, SP: CGEE, 2005, p. 9-10.

⁴²⁹ FIGUEIREDO, Luciana et al. Noções de Propriedade Intelectual – Patenteamento na Embrapa: Conceitos e Procedimentos. Embrapa, Brasília, DF, 2008, p. 75.

⁴³⁰ FIGUEIREDO, Luciana et al. Noções de Propriedade Intelectual – Patenteamento na Embrapa: Conceitos e Procedimentos. Embrapa, Brasília, DF, 2008, p. 78.

Para efeitos do Tratado de Budapeste são depositados os microrganismos, as misturas de células, as linhagens celulares e hibridomas, seqüências múltiplas, plasmídeos e vetores, vírus de plantas e animais, embriões, cultura de tecido de planta e sementes.⁴³¹

No caso dos animais, que são seres vivos superiores, a questão do depósito nos termos do Tratado de Budapeste se mostra difícil pelas dimensões do indivíduo protegido, mas tecnicamente pode ocorrer o depósito do material genético do animal ou os embriões de origem animal para assegurar a repetição da invenção biotecnológica e garantir que não se trata de “produto da natureza”.⁴³²

Portanto, um sistema *sui generis* para os animais poderá exigir o depósito do material genético ou os embriões animais como requisito adicional ao relatório descritivo da invenção, resolvendo os problemas de repetição por parte do examinador e convalidando o pedido de patente, sob pena de invalidação da patente.

3.3. A Exclusão de Patente contrária à Ordem Pública e à Moral

A ausência de descrição plena e depósito do material genético de uma patente biotecnológica são requisitos negativos na concessão de patentes interpretados pelos Escritórios de Patentes haja vista que o §2º do artigo 27 do Acordo TRIPS permite aos Estados-membros que não concedam uma patente à invenção contrária à “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”.⁴³³

⁴³¹ FIGUEIREDO, Luciana et al. Noções de Propriedade Intelectual – Patenteamento na Embrapa: Conceitos e Procedimentos. Embrapa, Brasília, DF, 2008, p. 79.

⁴³² PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 230.

⁴³³ Art. 27, §2º: (...)

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.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 30. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 13Nov.2011.

Os conceitos de ordem pública ou moralidade não são definidos pelo ordenamento internacional, cuja competência ficou adstrita às legislações internas dos Estados signatários do Acordo TRIPS, possibilitando “uma avaliação subjetiva ou um juízo de prognose que precede a avaliação técnica dos requisitos objetivos para a concessão da patente” por ocasião da sua análise nos pedidos de patentes requeridos perante seus Escritórios de Patentes.⁴³⁴

Essa liberdade permite ao avaliador, conforme o objeto do pedido, que não conceda uma patente para invenção que fere a moral e a ordem pública, utilizando-se de critérios subjetivos que são limitados pelos princípios da sociedade onde nasceu e dominantes num determinado período, sem qualquer vinculação com o estado técnico dos produtos desenvolvidos.⁴³⁵

O termo “ordem pública”, segundo a interpretação da legislação, refere-se aos princípios que mantém a estrutura social unida e se reflete na estrutura civil caso a caso. A moralidade é um acordo em consonância com princípios morais da sociedade, especialmente os bons, tratando-se de conceito relativo aos valores prevalentes na sociedade porque os valores não são os mesmos nas diferentes culturas dos países por mudarem o tempo todo.⁴³⁶

Tanto os requisitos de “ordem pública” e moralidade têm abordagens diferentes pelos Escritórios de Patentes americano e europeu. O USPTO entende que os benefícios de uma invenção biotecnológica não são requisitos importantes para sua concessão e nem a ausência de moralidade é limitadora dos direitos concedidos. Para o EPO, o examinador deve considerar se as invenções biotecnológicas de origem animal violam ou não a ordem pública ou a moralidade quando da concessão de patentes, podendo estabelecer restrição na patente aos direitos do obtentor, independente da pretensão de explorar economicamente sua invenção.⁴³⁷

⁴³⁴ DIAFÉRIA, Adriana. Patente de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos: o Direito ao Progresso Econômico, Científico e Tecnológico. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2007, p. 73-74.

⁴³⁵ Idem, ibidem.

⁴³⁶ UNCTAD. Chapter 19: Patents: Ordre Public and Morality. Disponível em http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.3_update.pdf, acessado em 12Nov.2011.

⁴³⁷ KOOPMAN, Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, v. 13, issue 1, article 3, 2002, p. 195-196. Disponível em <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Article-the-patentability-of-transgenic-animals-in-the-united-states-of-america-and-the-european-union-a-proposal-for-harmonization.pdf>, acessado em 01Out.2011.

Maioria dos Estados-membros do Acordo TRIPS consideram a idéia de moralidade como base para se negar a concessão de patentes biotecnológicas, mas os Estados Unidos adotam postura interpretativa diferente porque nas decisões Chakrabarty e Oncorato foram analisados os requisitos novidade e utilidade. Tal posicionamento jurídico no seu sistema patentário segue a teoria liberal e utilitária para interpretar os requisitos necessários para a concessão de qualquer patente de material vivo, não observando o aspecto moral como critério de elegibilidade de uma patente.⁴³⁸

No âmbito dos Estados-membros da União Européia, considera-se como conceito de moralidade o adotado pelo EPO desde a decisão do Oncorato, que é

relacionado com a crença de que determinado comportamento é correto e aceitável enquanto o outro comportamento é errado, e que essa crença é fundada nas normas aceitas e enraizadas numa cultura própria. Para efeitos do EPC, a cultura em questão é a própria cultura européia.⁴³⁹

A Convenção UPOV não prevê e nem analisa no pedido se uma planta está violando a moral ou a ordem pública. Como o Acordo TRIPS permite aos Estados-membros que ponderem tais institutos nos pedidos para invenções biotecnológicas, o EPO em 1997 considerou que uma planta geneticamente modificada para ser resistente a determinado herbicida feria a moral vigente e não concedeu a patente requerida.⁴⁴⁰

A análise se uma invenção biotecnológica fere ou não a ordem pública e/ou a moral se iniciou com o pedido da patente Oncorato em 1985 perante o EPO, tornando-se num processo administrativo demorado até a decisão final em 2004. A decisão da Divisão de Exames do escritório de patentes europeu entendeu que no

⁴³⁸ *"The idea that morality concerns may be the basis for denying patent protection appears to be a common theme among world patent systems. Even the United States once ascribed to that view as evidenced by the moral utility doctrine, though the Supreme Court's broad interpretation of § 101 of the Patent Act has eliminated morality considerations from the patent-eligibility inquiry in this country." Nevertheless, it makes sense for the United States to rejoin other nations in placing some moral limits on certain categories of patents, even if the United States differs with other countries on the nature or scope of those limits.*" BAGLEY, Margo. Patent First, Ask Question Later: Morality and Biotechnology in Patent Law. Disponível em <http://scholarship.law.wm.edu/wmlr/vol45/iss2/3>, acessado em 25Set.2011.

⁴³⁹ *"related to the belief that some behavior is right and acceptable whereas(...)other behavior is wrong, this belief being founded on the totality of the(...)accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purposes of the EPC, the culture in question is the culture inherent in(...)European society and civilization"* NENOW, Lydia. To Patent or Not to Patent: The European Union's New Biotech Directive. Tradução nossa. Disponível em http://findarticles.com/p/articles/mi_hb3094/is_3_23/ai_n28843784/pg_4/, acessado em 12Nov.2011.

⁴⁴⁰ LESKIEN, Dan e FLITNER, Michael. Intellectual Property Rights and Plant Generic Resources: Options for a sui generis System. Issues in Genetic Resources n.6. IPGRI, Jun, 1997, p. 17

processo de criação do animal transgênico ocorreu uma violação à ordem pública e moral razão pela qual não concedeu a patente requerida com base no artigo 53 (a) da EPC⁴⁴¹, que permite não ser concedida uma patente à invenção contrária a ordem pública e moral.⁴⁴²

A decisão na Corte Técnica de Apelação manteve o entendimento da divisão de exames porque no caso do Oncorato havia

as hipóteses previstas no artigo 53(a) da EPC no pedido de patenteamento. Essa constatação se deu em razão que a manipulação dos animais foi problemática em vários aspectos, houve o sofrimento dos animais e havia potencial possibilidade de danos ao meio ambiente, além que não ocorreu observância de normas de segurança na manipulação genética”.⁴⁴³

No caso da patente Oncorato, o EPO elaborou e aplicou um teste para medir “se havia sofrimento dos animais e possíveis riscos ao meio-ambiente de um lado, e se as invenções são úteis para o homem no outro lado”.⁴⁴⁴ Esse teste foi chamado de *utilitarian balancing test* e teve a finalidade de aferir se no animal transgênico desenvolvido pela Universidade de Harvard trazia algum benefício à saúde do homem para que se concedesse a patente requerida.⁴⁴⁵

No processo do Oncorato foram levantados dois questionamentos éticos: “a) é possível conceder uma patente para todos os animais ou só para um tipo de animal de origem mamária? e b) quais as implicações morais do sofrimento de um animal transgênico?”⁴⁴⁶

⁴⁴¹ Art. 53. Exceptions to patentability.

European patents shall not be granted in respect of:(...)

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

EUR. EPC. Article 53 (a). Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ar53.html>., acessado em 13Nov.2011.

⁴⁴² O`SULLIVAN, Ella. Article 53(a) EPC and the Patentability of Animals: The Effect of Rule 23d(d) on ordre public and morality evaluations in the European Patent Office. Tradução nossa. Disponível em <http://www.atrip.org/Content/Essays/Article%2053a%20EPC%20and%20the%20patentability%20of%20animals.doc>, acessado em 13Nov.2011.

⁴⁴³ Idem, ibidem.

⁴⁴⁴ Op. cit.

⁴⁴⁵ Op. cit.

⁴⁴⁶ “*The ethical issues: Should patents be granted at all over animals or animal varieties which may be higher order mammals? What are the moral implications of suffering caused to the transgenic animal?*”. MILIUS, Djims e TOWENED, David. Thoughts on the Scope and Operation of Morality Clauses in Patent Law. Disponível em http://www.privatelaw.uct.ac.za/usr/private_law/attachments/djims_report2.pdf, acessado em 13Out.2011.

As respostas para essas perguntas foram analisadas pelo examinador e permitiram a concessão da patente de forma restritiva do animal em 2004 pelo EPO, isto é, somente para o material genético protegido.⁴⁴⁷

A aplicação das exceções de ordem pública e moralidade não são absolutas e gerais porque o EPO entende que o disposto no artigo 53(a) do EPC deve ser analisado caso-a-caso porque o examinador deve empregar dois métodos na sua análise: balançar o interesse do inventor e a opinião da maioria do público. Esse posicionamento do escritório de patentes europeu se evidencia na concessão de patentes biotecnológicas haja vista que os critérios para aplicar essas exceções não estão definidos num regulamento próprio, mas são analisados conforme as informações fornecidas pelo inventor no relatório descritivo do pedido da patente.⁴⁴⁸

Desde a decisão do Oncorato, o requisito da “ordem pública” no patenteamento dos animais é considerado com relação ao meio-ambiente, isto é, o examinador analisa se o animal geneticamente modificado não causa desequilíbrio e impacto negativo no meio-ambiente. Considera-se que a única forma de se medir o impacto dos animais geneticamente modificados na natureza ocorre por meio do relatório descritivo da patente, no qual o obtentor informa qual a sequência ou interação de gene utilizada para produzir tal animal, demonstrando que sua inserção produz um animal geneticamente estável não gera desequilíbrio no meio-ambiente da raça original.⁴⁴⁹

O sistema UPOV estabeleceu os testes DHE a serem aplicados nas novas cultivares para amparar o pedido de patente, assegurando ao examinador não se tratar de “produto da natureza”, assim como não fere a ordem pública e moralidade. Essa deliberalidade pode ser estendida ao sistema *sui generis* para os animais, que

⁴⁴⁷ MILIUS, Djims e TOWENED, David. Thoughts on the Scope and Operation of Morality Clauses in Patent Law. Disponível em http://www.privatelaw.uct.ac.za/usr/private_law/attachments/djims_report2.pdf, acessado em 13Out.2011

⁴⁴⁸ UNCTAD. Chapter 19: Patents: Ordre Public and Morality. Disponível em http://www.iprsonline.org/unctadicts/docs/rb2.5_patents_2.5.3_update.pdf, acessado em 25Set.2011.

⁴⁴⁹ “*The only way to ensure that transgenic animals can have no environmental impacts is to make their escape or intentional release into the wild a complete impossibility, something which can never be assured. Although it is hard to predict the possibility and nature of long-term environmental impacts of transgenic animals with any certainty, it is generally accepted that if such impacts arise they will be difficult – if not impossible – to reverse. The emphasis on phenotype in determining the possibility and nature of environmental impacts does not apply solely to transgenic animals: it is of relevance to any domesticated and/or exotic animals that escape or are intentionally released into the natural environment.*” BENFEY, Tillmann. Environmental Impacts of Genetically Modified Animals. Disponível em <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/GMtopic5.pdf>, acessado em 13Out.2011.

poderá instituir a aplicação do “teste de medição da utilidade” com os procedimentos básicos necessários a serem aplicados pelo examinador na análise do pedido de patente para o material geneticamente manipulado.

Assim, o sistema *sui generis* para os animais poderá estabelecer a aplicação do “teste de medição da utilidade” pelo examinador no processo de pedido da patente de animais geneticamente manipulados e para os genes animais com a finalidade de identificar se a invenção não fere a ordem pública ou a moral nos moldes dos testes DHE instituídos pela Convenção UPOV.

3.4. A Violação do Bem-Estar dos Animais Usados nas Pesquisas

O uso dos animais como modelos de experimentação decorre da crença que os animais pertencem ao homem e que seu sacrifício é uma coisa aceitável na sociedade em detrimento do seu bem-estar por trazerem benefícios à saúde humana e desenvolvimento econômico, assim como a apropriação desse material genético pelo sistema de patentes não reflete as questões morais e éticas da manipulação genética dos animais.⁴⁵⁰

O surgimento de sistemas legais protecionistas dos animais coincide com a solidificação da experimentação animal como importante método científico por meio da técnica de vivisseção ou dissecação⁴⁵¹ desde a metade do Século XIX. Paralelo esse entendimento, maioria dos pesquisadores justificavam que os animais deveriam ser utilizados na experimentação animal por não sentirem dores⁴⁵².

A discussão sobre o uso e bem-estar dos animais nas pesquisas existe desde a primeira norma inglesa *The Cruelty to Animals Act 1876*⁴⁵³, que foi elaborada com o objetivo de regulamentar a experimentação animal, mas não avançou mais no

⁴⁵⁰ MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. *Journal of Animal Law and Policy*. Stanford University, p. 158. Disponível em <http://www.sjalp.stanford.edu/pdfs/Miller.pdf>, acessado em 07Nov.2011.

⁴⁵¹ Claude Bernand (1813-1878), foi quem institucionalizou a vivisseção e defendia a experimentação animal como “*um direito integral e absoluto.*” BERNARD, Jean. *Da biologia à ética. Bioética*. São Paulo: Editorial PSY II, 1994, passim.

⁴⁵² “Pensamento defendido por René Descartes no século XVII sob o argumentou que os animais não tem almas, não pensam e não sentem os maus-tratos impostos”. ROCHA, Ethel. *Animais, homens e sensações segundo Descartes*. Belo Horizonte, v. 45, n. 110, Dec. 2004. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-512X2004000200008&lng=en&nrm=iso, acessado em 12Set.2011.

⁴⁵³ USA. *The Cruelty to Animals Act 1876*. Disponível em <http://www.animalrightshistory.org/animal-rights-law/victorian-legislation/1876-uk-act-vivisection.htm>, acessado em 12Set.2011.

meio acadêmico e científico até o surgimento em 1959 do conceito dos 3R's – *replacement, reduction e refinement*⁴⁵⁴, na qual se buscou aplicar aos animais condições dignas no seu uso pelas pesquisas nas ciências da vida para tranquilizar o consumidor sobre as novas tecnologias desenvolvidas na área da biologia.⁴⁵⁵

O surgimento do debate sobre o bem-estar dos animais decorreu das inovações tecnológicas na área médica proporcionada pela biotecnologia, que repercutiram na vida e saúde do homem comum com a produção de antibióticos mais eficazes, o xenotransplante, a reprodução assistida, a terapia gênica, o uso de novos medicamentos na área cosmética e vida sexual com o uso de novos equipamentos e máquinas laboratoriais, porque o segredo da vida deixou de ser sagrado e passou a ser apropriado, medido e comercializado.⁴⁵⁶

Esse debate ficou evidente com a concessão das patentes Chakrabarty e Oncorato pelo USPTO na década de 1980, mas após a patente do Oncorato é que

alguns grupos dos direitos dos animais se manifestaram com o objetivo de anular a patente concedida sob a alegação que o patenteamento dos animais feria a dignidade dos seres vivos, enquanto os ambientalistas argumentaram que a criação de animais transgênicos feria o meio-ambiente, os religiosos alegaram que o homem estava reduzindo as criaturas divinas em mero objetos comercializáveis, e por fim, os pecuaristas alegaram que o patenteamento trazia danos econômicos aos pequenos fazendeiros.⁴⁵⁷

⁴⁵⁴ “Os 3R - *replacement, reduction e refinement* (substituição, redução e refinamento) foram estabelecidos por Russel e Burch no livro *The Principles of Humane Experimental Technique*. A substituição indica que se deve procurar substituir a utilização de vertebrados por seres não sencientes. A redução refere-se à diminuição ao mínimo possível de animais no experimento. O refinamento indica que o desconforto provocado ao animal durante o experimento deve ser minimizado ao máximo”. AZEVEDO, Danielle. Experimentação animal: aspectos bioéticos e normativos Disponível em <http://www.portalbioetica.com.br/adm/artigos/Danielle11.07.06.pdf>, acessado em 31Jul2011.

⁴⁵⁵ DRUMOND, José. Biotecnologia e bioética. Disponível em: <http://www.mednet.org.uy/dml/bibliografia/externo/biotecnologiabiocetica.pdf>, acessado em 24Out.2009.

⁴⁵⁶ Idem, ibidem.

⁴⁵⁷ “*With the USPTO’s decision, the human made qualities of the oncomouse were given priority. This set the oncomouse apart from its naturally-bred brothers and sisters and opened the way for other animals to be inventions. In the United States, humans are now able to invent animals and thus avail themselves of another avenue through which payment for animal labour and animal products can be transacted. However, there was opposition to this new state of affairs. At hearings in 1987 and 1989, animal rights activists argued that animal patents would degrade animals, environmentalists argued that genetically modified animals might escape and contaminate the environment, clerics argued that patenting reduced God’s creatures to material objects, and farmers worried about the economic consequences for small farms.*”³⁷ *Opponents attempted to separate out the natural animal as an autonomous moral entity that would be harmed by allowing animals to be patented and thereby disrupt the relation “natural animal-research tool-invention” that the patenting of animals established. However, U.S. patent law contains no basis for the USPTO or courts of law to deny a patent on the basis of morality and the opponents were unsuccessful. As Bagley notes, it is a “de facto system of patenting first, and asking questions later with regard to morally controversial biotech subject*

No caso da análise do pedido do Oncorato perante o EPO, o bem-estar do animal foi considerado um requisito excludente da concessão da patente com base no artigo 53(a) da EPC, mas a aplicação do *utilitarian balancing test* dirimiu os questionamentos dos diversos grupos ativistas dos direitos dos animais na Europa porque no processo foram considerados três pontos: “a) o interesse da humanidade para um “remédio de uso geral para doenças perigosas”, b) a proteção do meio-ambiente para um “descontrole disseminado de genes indesejáveis”, e c) evitou a crueldade para os animais”.⁴⁵⁸

A possibilidade de elaborar e aplicar um teste específico no processo administrativo da patente do Oncorato no âmbito da União Européia se deu em razão que a concessão de patentes biotecnológicas é regulamentada pela Diretiva 44/98/EC, que se trata de uma legislação específica para as plantas, animais e microrganismos, facultando ao legislador uma discricionariedade ampla no julgamento do pedido de patente, mas sem abordar as peculiaridades biológicas dos animais com relação os termos *animal variety* e *animal breeding*, dificultando a identificação do objeto no patenteamento dos animais e genes de origem animal.

Por isso, entendemos que um sistema *sui generis* para os animais pode incorporar os princípios morais e éticos que não é permitido no sistema geral de patentes em face das limitações legais da legislação básica na área porque tais conceitos são adstritos à legislação interna dos Estados signatários do Acordo TRIPS e não tem consenso no legislação internacional, além de instituir a aplicação de um teste do tipo *utilitarian balancing test* no patenteamento dos animais.⁴⁵⁹

matter”. *Oncomouse as a moral entity was not the business of the USPTO, and space for it was not opened up elsewhere, as for instance by congress. In the United States it was the connections between the oncomouse’s novel physical attributes, its human design and ability to assist with the study and treatment of cancer – all features that made it a new and useful composition of matter – that prevailed. It was with these connections, and their separation from moral concerns, that the decision to award the patent was made. Mouse as “natural animal-research tool-invention” was made to cohere, and a logic of animal patenting was established*”. ROBINS, Rosemary. *Inventing Oncomice: making natural animal, research tool and invention cohere*. Genomics, Society and Policy 2008, v.4, n.2, p.21-35. Tradução nossa. Disponível em <http://www.hss.ed.ac.uk/genomics/V4N2/pdfs/Robins.pdf>, acessado em 13Nov.2011.

⁴⁵⁸ “*In carrying out the balancing test the Examining Division identified three particular interests to be considered: i. The interest of humankind to “remedy widespread and dangerous diseases”; ii. Protection of the environment from “the uncontrolled dissemination of unwanted genes”; iii. The avoidance of cruelty to animals.*” O’SULLIVAN, Ella. *Article 53(a) EPC and the Patentability of Animals: The Effect of Rule 23d(d) on Order Public and Morality Evaluations in the European Patent Office*. Tradução nossa. Disponível em <http://www.atip.org/Content/Essays/Article%2053a%20EPC%20and%20the%20patentability%20of%20animals.doc>, acessado em 13Nov.2011.

⁴⁵⁹ “*It is clear that the application of patent law’s traditional classical liberal and utilitarian arguments have not provided full support for the patentability of animal subject matter. When and if Congress acknowledges that*

3.5. A Observância de Normas de Biossegurança no Consumo dos Animais e na Transferência de Material Genético Animal

O surgimento da biotecnologia trouxe importantes questões com relação aos possíveis impactos sobre a saúde humana e o meio-ambiente controle do aperfeiçoamento genético do material vivo encontrado na natureza por meio de regras transparentes e eficientes de biossegurança no cenário internacional em decorrência.⁴⁶⁰

A preocupação com qualidade e segurança dos alimentos se iniciou na década de 1980 com o desenvolvimento da biotecnologia no setor de plantas, rebanhos e abatedouros, que demandaram dos Estados-membros da OMC medidas sanitárias na manipulação e transferência do material genético usado no processamento dos produtos biotecnológicos.⁴⁶¹

As medidas de biossegurança tem mais visibilidade na biotecnologia vegetal porque as sementes, plantas, cereais e alimentos de origem vegetal foram introduzidos no mercado a partir da obtenção com sucesso da primeira planta geneticamente modificada em 1983, mas a comercialização se iniciou em 1984 de um tomate com mais tempo de durabilidade nos Estados Unidos.⁴⁶²

A importância da biodiversidade para a segurança e a dinâmica do sistema agroalimentar é evidente porque é a base da atividade agrícola haja vista que a semente geneticamente melhorada é um dos principais fatores da produção e vetor da eficiência a agricultura moderna. Para se estabelecer os procedimentos técnicos de biossegurança, a avaliação da segurança de um alimento geneticamente modificado deve observar algumas variáveis:

patent rights over animal subject matter are vastly different from patent rights over other simple life forms, it should put an end to the debate by expressly amending § 101 or passing new legislation. Until then, patent rights over animal subject matter will remain precariously perched atop a scheme to which many will continue to argue it does not belong". MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. Journal of Animal Law and Policy. Stanford University,, p.160-161. Disponível em <http://www.sjalp.stanford.edu/pdfs/Miller.pdf>, acessado em 07Nov.2011.

⁴⁶⁰ AMÂNCIO, Mônica e CALDAS, Ruy. Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Art.19 deste Acordo. Revista Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 22, Jul/Dez 2010. Editora UFPR, 2010, p. 129.

⁴⁶¹ FAO. Animal Biotechnologies: State of the art, risks and perspectives. Abr/Jun, 2003, p. 28. Disponível em ftp://ftp.fao.org/esn/food/GenBiotech_en.pdf, acessado em 13Nov.2011.

⁴⁶² AMÂNCIO, Mônica e CALDAS, Ruy. Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Art.19 deste Acordo. Revista Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 22, Jul/Dez 2010. Editora UFPR, 2010, p. 129.

quantidades prováveis do alimento a serem consumidas pela população, incluindo o consumo médio e o extremo; descrição do alimento e do seu processo produtivo; histórico e qualquer possível efeito adverso à saúde humana relacionada ao organismo que está sendo modificado; descrição do processo de modificação genética; avaliação de possíveis efeitos adversos - nutricional, toxicológico ou microbiológico do alimento modificado; e a avaliação de dados obtidos com pessoas alimentadas com o alimento modificado em condições controladas.⁴⁶³

A interação entre o meio-ambiente e o genótipo animal é importante para a alimentação humana porque as variações genéticas influenciam o genótipo e composição dos animais modificados porque as aparências externas dos alimentos geneticamente modificados são equivalentes aos demais alimentos encontrados no comércio, salientando-se que não existem testes adequados para medir os riscos ambientais e nem distinguir as características entre os alimentos de animais geneticamente modificados e os considerados normais quando fornecidos para consumo humano.⁴⁶⁴

Ademais, a adoção de medidas de segurança pode ser considerada importante na transferência de recursos genéticos animais, principalmente com relação aos marcadores moleculares e a transferência de embriões, porque a importação e exportação dos genes animais pode trazer desequilíbrio ao meio-ambiente com a introdução de novas características gênicas no rebanho e causar exaustão da variedade genética do animal.⁴⁶⁵

O Acordo TRIPS facultou aos Estados-membros que adotem medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição do homem, promovendo o desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico do homem, inclusive na transferência da tecnologia entre os países.⁴⁶⁶

⁴⁶³ PESSANHA, Lavínia. Transgênicos, Recursos Genéticos e Segurança Alimentar: O Debate por Detrás da Judicialização da Liberação da Soja *RR* Debate sobre. Disponível em http://www.anppas.org.br/encontro_anual/encontro2/GT/GT09/lavinia.pdf, acessado em 14Nov.2011.

⁴⁶⁴ FAO. Animal Biotechnologies: State of the art, risks and perspectives. Abr/Jun, 2003, p. 28. Disponível em ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/GenBiotech_en.pdf, acessado em 14Nov.2011.

⁴⁶⁵ TVEDT, Morten et al. Legal Aspects of Exchange, Use and Conservation of Farm Animal Genetic Resources. Lysaker, NO: Fridtjof Nansen Institute, 2007, p. 1. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/fni-r0107.pdf, acessado em 22Out.2011.

⁴⁶⁶ Art. 8. Princípios.

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Com a finalidade de implementar uma uniformidade legal entre os países, a questão da segurança da saúde humana e do meio ambiente foi discutida e prevista na Convenção de Diversidade Biológica– CDB em 1992, ao estabelecer o “princípio da precaução” na transferência de produtos e processos de origem biotecnológica, que pode ser definido como a

garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano.⁴⁶⁷

A celebração da CDB representou um avanço na regulamentação da biossegurança na transferência de material genético entre os países para proteger a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio-ambiente, principalmente com relação ao acesso pelo homem aos alimentos de origem geneticamente modificados, mas sua regulamentação se adstrita as legislações internas dos países signatários.⁴⁶⁸

Por isso, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança representou um esforço da comunidade internacional para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados - OVMs entre os países que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, obedecendo aos parâmetros internacionais de biossegurança.⁴⁶⁹

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

OMC. Acordo TRIPS. Art. 6º e 8º. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 10Nov.2011

⁴⁶⁷ GODIM, José. O Princípio da Precaução. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>, acessado em 09Out.2011.

⁴⁶⁸ AMÂNCIO, Mônica e CALDAS, Ruy. Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Art.19 deste Acordo. Revista Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 22, Jul/Dez 2010. Editora UFPR, 2010, p. 132.

⁴⁶⁹ “Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um tratado ambiental que faz parte da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, aprovado em 29.01.2000 e entrou em vigor em setembro de 2003. Atualmente, 188 países fazem parte do Protocolo. O Brasil ratificou sua adesão em novembro de 2003.” BRASIL. MCT. Protocolo de Cartagena. Disponível em <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/12940.html>, acessado em 09Out.2011.

Assim, entende-se que um sistema *sui generis* pode estabelecer protocolos mínimos de biossegurança na transferência de produtos de animais geneticamente modificados e de material genético de origem animal com a finalidade de proporcionar segurança ao homem no seu consumo alimentar e ao pecuarista no uso de marcadores moleculares e embriões animais, com base nas orientações do Protocolo de Cartagena.

4. Considerações Finais

Este capítulo teve a finalidade de propor um sistema *sui generis* para regulamentar os privilégios do inventor para os animais geneticamente manipulados e os recursos genéticos de origem animal haja vista que as descobertas nas ciências a partir da metade do Século XX abriram várias áreas tecnológicas para o homem.

As transformações tecnológicas trouxeram a discussão sobre a possibilidade de se adotar um sistema *sui generis* para regulamentar os novos segmentos surgidos no cenário econômico internacional porque o sistema patentário não era mais a resposta adequada para regulamentar os direitos advindos das pesquisas biotecnológicas, além de proporcionar um equilíbrio entre os países detentores das tecnologias e os possuidores de material genético em abundância.

Salienta-se que em algumas áreas, o sistema legal da propriedade intelectual conseguiu se adaptar às novas tecnologias e reconhecer os direitos do inventor, mas na área das plantas, animais e microrganismos não conseguiu assegurar os direitos de forma satisfatória, urgindo na elaboração de legislações específicas para o objeto patenteável.

O Acordo TRIPS representou uma atualização do sistema de propriedade intelectual ao considerar patenteável toda invenção em qualquer área tecnológica desde que preenchesse os requisitos essenciais de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Com relação aos produtos e processos biotecnológicos, o Tratado facultou no § 3º(b) do artigo 27 que os Estados-membros pudessem conceder ou não patentes para as plantas e animais e tornou obrigatória para os microrganismos. No caso das plantas, permitiu que optassem pela a instituição de

um sistema *sui generis* efetivo, a atualização do seu sistema de patentes ou a combinação dos dois sistemas.

À época da celebração do Acordo, o sistema UPOV era o marco regulatório *sui generis* mais conhecido e elaborado especialmente para as plantas, mas a discussão para se adotar sistemas próprios para determinados segmentos na propriedade intelectual se estendeu ao conhecimento tradicional, aos microrganismos, aos recursos genéticos vegetais ou animais e aos animais geneticamente manipulados.

O sistema de patentes tem sido usado como arcabouço legal para regulamentar a concessão de patentes para as novas tecnologias, mas suas limitações não permitem que aborde o patenteamento dos animais com todas as particularidades apresentadas desde a pesquisa até seu consumo pelo homem, sendo a adoção de um sistema *sui generis* a proposta mais viável por permitir na legislação específica algumas características na produção de animais.

No entendimento da OMPI, um sistema pode ser considerado *sui generis* se conseguir abordar de forma satisfatória os elementos gerais de uma legislação tais como: definir o objeto a ser patenteado, os requisitos para patentear o objeto, os direitos a serem assegurados, os detentores dos direitos, o enforcement dos direitos, a exaustão dos direitos e a extinção dos direitos.

Para isso, neste capítulo se utilizou como parâmetro o sistema UPOV para propor um sistema *sui generis* para os animais por se tratar de uma legislação específica para regulamentar um material vivo e ser adotado por maioria dos Estados-membros da OMC, no qual se procurou identificar os elementos gerais da legislação para serem adotados pelo sistema para patentear os animais no cenário internacional da propriedade intelectual.

Em razão das peculiaridades biológicas dos animais, este estudo sugeriu alguns elementos adicionais ao sistema *sui generis* para resolver o problema de descrição plena, previsibilidade e repetição do animal, o depósito do material genético segundo as orientações do Tratado de Budapeste, a questão de conceder patente contrária à ordem pública e à moral, o bem-estar dos animais usados nas

pesquisas, e por fim, a observância de normas de biossegurança no consumo e transferência de material genético animal nos moldes do Protocolo de Cartagena.

Portanto, este capítulo procurou sugerir os elementos gerais e adicionais de um sistema *sui generis* para os animais que possa assegurar ao obtentor o uso, a exploração e comercialização dos animais geneticamente manipulados e do material genético animal com a finalidade de aprimorar e desenvolver a pecuária, proporcionando alimentos seguros e saudáveis para o homem como tem procurado oferecer o sistema UPOV para as plantas.

Conclusões

Esta dissertação procurou analisar a possibilidade de se adotar um sistema *sui generis* para o patenteamento dos animais nos moldes do sistema instituído para as plantas haja vista que o Acordo TRIPS previu o patenteamento de qualquer invenção, independente do nicho tecnológico, desde que preenchessem os requisitos essenciais para sua concessão: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Essa técnica legislativa permitiu aos Estados-membros do Acordo uma flexibilidade na elaboração de legislações internas para o patenteamento de invenções biotecnológicas por meio de um sistema mínimo de medidas legais para proteger os direitos do inventor.¹

A principal contribuição do Acordo foi facultar aos Estados-membros no §3º(b) do artigo 27 que concedessem ou não patentes para plantas e vegetais, assim como impunha o patenteamento dos microrganismos. Para as plantas, previu-se a aplicação de um sistema *sui generis*, a atualização do sistema de patentes para patentear as plantas, ou combinar os dois sistemas legais.²

Além dos requisitos atinentes às invenções, o artigo 27 do Acordo TRIPS veda aos Estados signatários a inclusão de determinadas invenções no rol de produtos e processos não patenteáveis e proibidos porque o patenteamento só pode ser negado para as invenções contrárias à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública, aos vegetais e animais contrários ao meio ambiente.³

¹ CORREA, Carlos. Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries. Universidade de Buenos Aires, 2000, p.19. Disponível em <http://www.southcentre.org/index.php?option=comcontent&task=view&id=69&Itemid=1&lang=en>, acessado em 17Set.2011.

² 3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (...)
b) plantas e animais, exceto microrganismos 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.
OMC. Acordo TRIPS. Art. 27, §3º, (b). Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/TRIPS.doc, acessado em 30Set.2011.

³ Art. 27, §2º: (...)
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.

Os animais são importante fonte de alimentos, representando 30% (trinta por cento) do total de produtos consumidos pelo homem, mas não apresentam as mesmas características biológicas dos microrganismos e plantas, dificultando identificar sua descendência após a aplicação de técnicas de melhoramento genético para para produzir um novo animal mais valioso, com qualidades biológicas superiores, mais adaptado ao meio-ambiente e com maior produtividade do rebanho.

Os recursos genéticos animais representam uma vital parte da subsistência dos países em desenvolvimento, constituindo-se de valiosos recursos financeiros para esses países. A inovação e interferência nos rebanhos não é prática recente do homem em razão que sempre procurou aperfeiçoar os animais e os produtos resultados da sua criação, aperfeiçoada pelas técnicas biotecnológicas que produziram animais geneticamente modificados.

O sistema de proteção para as plantas se diferencia do sistema geral de patentes tanto pelo objeto patenteável quanto pelas exceções ou limitações impostas ao detentor de direitos, classificando-se na categoria de um sistema de proteção *sui generis*.⁴ Iniciou-se a adoção de um sistema próprio para as plantas com a celebração da Convenção da UPOV em 1978, que teve a finalidade de reconhecer e garantir um direito ao obtentor de uma nova variedade vegetal ou ao seu sucessor (melhorista) por meio destes princípios:

a) proteção das obtenções vegetais tanto para o desenvolvimento da agricultura no seu território como para a salvaguarda dos interesses dos obtentores; b) reconhecimento e a proteção do direito do obtentor e, especialmente, das restrições que as exigências do interesse público podem impor ao livre exercício de tal direito; e c) que consideram os problemas, aos quais numerosos Estados atribuem uma legítima importância, sejam resolvidos por cada um deles de acordo com princípios uniformes e claramente definidos.⁵

OMC. Acordo TRIPS. Art. 30. Disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 13Nov.2011.

⁴ FUCK, Marcos e tal. Propriedade Intelectual em Melhoramento Vegetal: Brasil e Argentina frente às possibilidades de mudanças institucionais. p. 45. Disponível em www.ige.unicamp.br/.../Propriedade_Intelectual_em_Melhoramento_Vegetal, acessado em 17Set.2011.

⁵ BRASIL. Decreto nº 3.109, de 30 de junho de 1999, Anexo I, Convenção da UPOV, Preâmbulo. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3109.htm, acessado em 17Set.2011.

Com relação ao patenteamento dos animais não há uma regulamentação própria para conceder a proteção aos obtentores de produtos e processos na área animal, cujos direitos são assegurados pelos Escritórios de Patentes após as decisões que interpretaram os requisitos das invenções comuns aplicados às invenções biotecnológicas na década de 1980, como se analisou no Capítulo 2 desta dissertação.

Portanto, a possibilidade de se adotar um sistema *sui generis* poderá harmonizar as interpretações dos Escritórios de Patentes dos Estados-membros da OMC porque a liberdade de interpretação dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial nos pedidos de patentes dos animais gera uma instabilidade econômica-social .

Além disso, um sistema *sui generis* nos moldes da Convenção UPOV poderá estabelecer o equilíbrio entre os direitos do obtentor da cultivar, que tem a autorização legal para o uso do material genético mediante a remuneração adequada, e o pecuarista, resguardando o *farmer right* (privilégio do agricultor) e assegurando o *breeder's exemption* (isenção do melhorista)⁶

Analisando-se o sistema geral de patentes adotado pela maioria dos Estados-membros do Acordo TRIPS, constatou-se que o atual sistema não se apresenta como modelo ideal porque não considera as várias questões com relação aos animais: novidade, inventividade, reprodução, direitos exclusivos, duração dos direitos e depósito dos genes e seqüências de genes de origem animal.⁷

Um dos problemas que uma legislação específica para os animais poderá definir exatamente o que é "animal de criação", estabelecendo qual é a característica distinguível, uniforme e estável que confere proteção a esse material genético como define o artigo 1º da UPOV para cultivar, assim como pode determinar o que torna um animal geneticamente modificado ao se comparar com o rebanho original.⁸

⁶ SCHOLZE, Simone. Patentes, Transgênicos e Clonagem. Brasília, DF: 2002, p. 119

⁷ Idem, ibidem.

⁸ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, p. 231.

Ademais, uma legislação específica pode limitar os privilégios sobre materiais genéticos dos animais em detrimento do sistema geral de patentes, que os concede de forma irrestrita, podendo contrabalançar os altos custos em sociedade que o patenteamento do todo ou parte de seres vivos pode causar. Essas limitações ao direito de patentes são estabelecidas pela UPOV com relação às plantas quando não considera como infração o uso particular ou sem interesses comerciais o plantio pelo agricultor e para desenvolvimento de outras variedades de plantas pelo obtentor.⁹

Uma contribuição do sistema *sui generis* para os animais será estabelecer um prazo diferenciado do previsto no Acordo TRIPS como ocorre na Convenção UPOV para adequar o prêmio da patente aos interesses dos atores envolvidos na pesquisa, difusão e uso dos animais.¹⁰

Um sistema próprio para patentear os animais resolve um dos requisitos das patentes biotecnológicas: a repetição da invenção. No caso dos animais, é possível se realizar depósito do material genético dos animais transgênicos e dos embriões de origem animal, após a descrição de como foram desenvolvidos e suprir as informações dos Escritórios de Patentes referentes à quantidade de animais do rebanho, adotando-se os procedimentos de depósito para os microrganismos.¹¹

A incorporação dos princípios morais e éticos no sistema geral de patentes não é possível em face das limitações legais da legislação básica na área porque a definição de “ordem pública” e moral estão adstritos à legislação interna dos Estados e sem qualquer um consenso no ordenamento internacional, principalmente quanto aos seres vivos.¹²

Outra questão é que as condições sanitárias na transferência de animais e material genético animal devem ser observadas pelos Estados-membros da OMC, em razão que os organismos vivos modificados são regulamentados pelo Protocolo de Cartagena e existem procedimentos a serem observados pelos signatários da UPOV, evitando-se danos ao meio-ambiente e a saúde do homem.

⁹ UPOV. Convenção de 1991. Art.15. Disponível em <http://www.upov.int/export/sites/upov/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>, acessado em 19Set.2011.

¹⁰ PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. *Ibidem*, p. 232-233.

¹¹ *Idem*, *ibidem*, p. 233.

¹² MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. *Journal of Animal Law and Policy*. Stanford University, p.160-161.

Por causa das especificidades biológicas dos animais, os Estados-membros da OMC têm diversas leis para regulamentar a questão dos recursos genéticos dos seres vivos, tais como as leis sobre o uso dos animais na experimentação científica, as normas internacionais de biossegurança para transferência de material biológico, as regras para depósito de microrganismos para seu patenteamento e o sistema *sui generis* para as plantas, demonstrando que o sistema de patentes não comporta as peculiaridades dos seres vivos por ocasião a reivindicação de uma patente.

Como foi analisado neste trabalho, o sistema de patentes tem sido usado como arcabouço legal para regulamentar a concessão de patentes para as novas tecnologias, mas suas limitações não permitem que aborde algumas particularidades apresentadas na produção dos animais:

a) registro das raças, b) reconhecimento dos direitos dos pecuaristas em relação ao obtentor, c) desenvolvimento de sistemas locais de proteção ao recurso genético animal patenteado e a origem da raça protegida, d) estabelecer as condições de criação, manejo, uso e produção dos animais geneticamente manipulados sem violar a ordem pública e a moral, e e) proteger o bem-estar e a saúde do homem, do animal geneticamente modificado e do rebanho original.¹³

A sugestão de se usar como técnica legislativa o sistema *sui generis* elaborado para as plantas pode ser considerada como resposta à discussão sobre a criação de direitos sobre os recursos genéticos de origem animal diante do crescente volume do comércio de produtos de origem animal, o progresso científico na criação de animais por engenharia genética e a erosão dos recursos genéticos animais.¹⁴

Assim, este trabalho procurou contribuir para o desenvolvimento da pecuária e das pesquisas com animais geneticamente manipulados ao sugerir a adoção de um sistema *sui generis* como a forma mais viável com relação ao patenteamento dos animais por entender que a criação de animais geneticamente aperfeiçoados ou manipulados, assim como o isolamento e uso de sequência ou interação de genes apresentam demandas próprias que o sistema de patentes não tem se mostrado adequado para proteger os direitos do obtentor e do pecuarista para incentivar o desenvolvimento sócio-econômico da humanidade.

¹³ Singh, Poonam. Animal Genetic Resources: sui generis option for protection. Disponível em www.turin-ip.com/research-papers/.../file, acessado em 17Nov.2011.

¹⁴ BIBER-KLEMM, Susette e TEMMERMAN, Michelangelo. Rights to Animal Genetic Resources – basic facts and debates. Abstract. Disponível em http://www.wti.org/fileadmin/user_upload/nccr-trade.ch/wp3/3.5/Working%20paper%202011%2067%20-%20Pdf.pdf, acessado em 17Nov.2011.

Referências Bibliográficas

ABDI. Panorama da Biotecnologia no Mundo e no Brasil. Relatório Final da Iniciativa Nacional de Inovação - INI- Biotecnologia. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Estudo/Panorama%20Setorial%20Biotecnologia.pdf>.

ALBORNOZ, Mario. Coordenação. Manual de Indicadores Biotecnologia. Relatório. Disponível em http://docs.bioteSUR.org/informes/pt/inventario/1_manual_indicadores.pdf.

ALIMENTAÇÃO VIVA. Tupinambo. Disponível em alimentacaoviva.blogspot.com/2010/05/tupinambo.html.

ALMEIDA, Mara. Transferência de Embriões em Bovinos: Revisão de Literatura. Monografia. Especialização em Produção e Reprodução em Bovinos. Universidade Branco-UCB, Goiânia, 2006, Introdução. Disponível em <http://www.qualittas.com.br/documentos/transfereNCIA%20de%20embrioes%20em%20bovinos%20-%20mara%20emilia%20noieto%20de%20carvalho%20almeida.pdf>,

AMÂNCIO, Mônica e CALDAS, Ruy. Biotecnologia no contexto da Convenção de Diversidade Biológica: análise da implementação do Artigo19 deste Acordo. Revista Desenvolvimento e Meio Ambiente, n. 22, Jul/Dez 2010. Editora UFPR, 2010, p. 129.

ANGELI, Renata. Tratado de Budapeste e o Centro Brasileiro de Material Biológico (CBMB). Disponível em http://www.inovacao.ufrj.br/webfm_send/23, acessado em 09Out.2011.

ANUALPEC 2008. Anuário da Pecuária Brasileira. São Paulo, SP: Editora Instituto FNP, 2008.

2011. Anuário da Pecuária Brasileira. São Paulo, SP: Editora Instituto FNP, 2010.

ARAÚJO, José. A Lei de Proteção de Cultivares: análise de sua formulação e conteúdo. Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados, 2010, p. 17. Disponível em <http://bd.camara.gov.br>., acessado em 10Out.2011.

ARAÚJO, Laís. Princípios da Bioética. Apresentação. Disponível em <http://www.nhu.ufms.br/Bioetica/Textos/Princ%C3%ADpios/Aula%2002%20Principios%20da%20Bioetica.pdf>, acessado em 31Jul.2011.

ARENDDT, Hannah. A condição humana. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995, p. 96-97.

ARTICLE BASE. Animal Health Biotechnology industry: An increase in R&D spending for new technologies will stimulate growth. Disponível em <http://www.articlesbase.com/economics-articles/animal-health-biotechnology-industry-an-increase-in-rd-spending-for-new-technologies-will-stimulate-growth-5153078.html>,

AZEVEDO, Danielle. Experimentação animal: aspectos bioéticos e normativos Disponível em <http://www.portalbioetica.com.br/adm/artigos/Danielle11.07.06.pdf>, acessado em 31Jul2011.

AZEVEDO, Vasco. Aplicações da biotecnologia na área animal. Disponível: http://www.cib.org.br/apresentacao/aplic_biotecnologia_area_animal.pdf.

BAGLEY, Margo. Patent First, Ask Question Later: Morality and Biotechnology in Patent Law. Disponível em <http://scholarship.law.wm.edu/wmlr/vol45/iss2/3>.

BALTIMORE, David. Priorities in Biotechnology. Research for International Development. Washington, DC: National Academy Press, 1982.

BARBOSA, Denis. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: Lúmen Júris, 2003.

BARBOSA, Denis e GRAU-KUNTZ, Karin. Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights. Biotechnology. Annex III, SCP/15/3. WIPO, 2010, p.65. Disponível em http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.doc

BASSO, Maristela, Direito Internacional da Propriedade Intelectual, São Paulo, SP: Livraria do Advogado, 2000.

BASTOS, Celso Ribeiro. Curso de Direito Constitucional. 11ª Edição. São Paulo, SP: Editora Saraiva, 1989.

BENFEY, Tillmann. Environmental Impacts of Genetically Modified Animals. Disponível em <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/GMtopic5.pdf>.

BERA, Rajendra K. The story of the Cohen–Boyer patents. Disponível em www.ias.ac.in/currsci/mar252009/760.pdf.

BERNARD, Jean. Da biologia à ética. Bioética. São Paulo: Editorial Psy II, 1994, passim.

BEUZEKOM, Brigitte e ARUNDEL, Anthony. OCDE Relatório Estatístico de Biotecnologia 2009. Paris: OCDE, 2009, p.2. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>.

BIBER-KLEMM, Susette e TEMMERMAN, Michelangelo. Rights to Animal Genetic Resources – basic facts and debates. Abstract. Disponível em http://www.wti.org/fileadmin/user_upload/nccr-trade.ch/wp3/3.5/Working%20aper%202011%2067%20-%20Pdf.pdf.

BIOMINAS. Estudo das Empresas de Biociências do Brasil 2009. Belo Horizonte, MG: BIOMINAS, 2009, p.7. Disponível em <http://win.biominas.org.br/biominas2008/File/estudo%20setorial%20site.pdf>.

BIOMINAS-PWC. A Indústria de Biociências Nacional: Caminhos para o Crescimento. Biominas. 2011. Disponível em http://www.pwc.com/pt_BR/br/estudos-pesquisas/assets/estudo-pwc-biominas-11.pdf,

BIO-SCIENCE LAW REVIEW, 2000, 3 (5), p. 199-204. Apud JOLY, Yann. Biotechnologies et brevets: le cas de la pharmacogénomique. Lex Eletrônica, vol.10, nº 2, Éte 2005, p. 12. Disponível em www.lex-electronica.org/docs/articles_88.pdf.

BOFF, Salete. Patentes na Biotecnologia – Invenção *versus* Descoberta. Coord. ADOLFO, Luiz e WACHOWICZ, Marcos. Direito da Propriedade Intelectual: estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes. São Paulo, SP: Juruá.

BOREM, Aluísio e SANTOS, Fabrício. Biotecnologia Simplificada. 2ª Edição. Viçosa, MG: Editora UFV, 2004.

BOUCHARD, Marianne e CHARRON, Maire-José. L'Impact de l'arrêt Harvard sur la santé publique: une comparaison Canada, États-Unis. Dossiers Juridiques 10. Faculté de Science Politique e de Droit. Departament des Sciences Juridiques. Quebec, Janeiro, 2004. Disponível em <http://www.juris.uqam.ca/dossiers/oncosouris.htm>

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Disponível em http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_05.10.1998/CON1988.pdf.

Lei nº 5.648, de 11.12.1970. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto>.

Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995.

Lei nº 9.279, de 14.5.1996. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm.

Lei nº 9.456, de 26.04.1997. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L9456.htm>.

Lei nº 10.973, de 2.12.2004. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004.../L10.973.htm.

Lei nº 11.105, de 24.03.2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.htm.

Lei nº 11.794, de 08.10.2008. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm.

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, Art. 3º. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006.../lei/L11105.htm.

Decreto nº 2.366, de 05.11.1997. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/d2366.htm.

Decreto nº 3.109, de 30.6.1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3109.htm.

Decreto nº 5.705, de 16.02.2006. Disponível em http://www2.mre.gov.br/dai/m_5705_2006.htm.

Decreto nº 6.041, de 8.2.2007. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm.

Decreto-Lei nº 3.688, de 3.10.1941. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del3688.htm.

Decreto nº 3.179, de 21.09.1999. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3179.htm.

Ministério da Saúde. Manual de Biossegurança, Parte IV – Manipulação de Animais. Disponível em [www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/.../P4_Manipulação_de_Animais.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/.../P4_Manipulacao_de_Animais.pdf),

Projeto de Lei nº 73/2007. Disponível em http://www.senado.gov.br/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_mate=80107.

Projeto de Lei nº 4.961/2005. Disponível em <http://www.camara.gov.br/proposicoesweb/fichadetramitacao?idproposicao=279651>.

BRUCH, Kelly. Limites do Direito da Propriedade Industrial de Plantas. Dissertação. Mestrado em Agronegócios do Centro de Estudos e Pesquisas em Agronegócios da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008. Disponível em <http://www.visitmaldives.com/en/resorts/adaaran-club-rannalhi>.

BRUCH, Kelly e ZIBETTI, Fabíola. A proteção de Plantas pelo Direito de Propriedade Intelectual no Brasil, Estados Unidos e Europa. Disponível em http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/campos/fabiola_wust_zibetti.pdf.

BULL, Allan e tal. Biotechnology: International Trends and Perspectives. Paris: OCDE, 1982. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/34/9/2097562.pdf>.

CANADA. Lei Canadense sobre Patentes de 1985, Art. 2º. Disponível em <http://cpi.robic.ca/Cahiers/12-3/CoteFrance.html>.

Manual de Patentes do OIPC. Capítulo 17. Disponível em [http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/2009-01-01chapitre17-chapter17-fra.pdf/\\$file/2009-01-01chapitre17-chapter17-fra.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/2009-01-01chapitre17-chapter17-fra.pdf/$file/2009-01-01chapitre17-chapter17-fra.pdf).

CARLUCCI, Nina. Biotecnologia e bioética. Disponível em <http://www.franca.unesp.br/biotecnologia%20e%20bietetica.pdf>.

CARNEIRO, Mauro et al. Biotecnologia Agropecuária: fator de inovação e competitividade. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Brasília, DF: Embrapa, 2006, p.7. Disponível em <http://www.cenargen.embrapa.br/publica/trabalhos/doc204.pdf>.

CARVALHO, Nuno. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas. São Paulo – SP: Lumén Juris.

.The TRIPS Regime of Patent Rights. 2ª Edição. The Hague: Kluwer Law International, 2005.

CEPAL. Globalização e Desenvolvimento. Relatório Final. Nações Unidas, 2002. Disponível em <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/6/10036/sintesisportugues.pdf>.

CERQUEIRA, João. Tratado de propriedade intelectual. 2º ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

CERQUEIRA, Joaquim. A Importância da Biotecnologia na Produção Animal. Disponível em <http://biotec-zone.net>.

CHEVASSUS-AU-LOUIS, Bernard. L'appropriation du vivant: de la biologie au débat social. *Courrier de l'Environnement de l'INRA*, Nº 40, Juin 2000, p. 5.

CHU, Daniel. Inovação Tecnológica na Empresas do Setor de Biotecnologia no Brasil. Dissertação. Escola de Administração da FGV. São Paulo, SP: FGV, 2009,

COELHO, Fabio. Manual de Direito Comercial. São Paulo, SP: Saraiva, 2007, p. 87.

CORREA, Carlos. Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries. Universidade de Buenos Aires, 2000. Disponível em <http://www.southcentre.org/index.php?option=comcontent&task=view&id=69&Itemid=1&lang=en>.

COSTA, Thelmo. O papel da Pecuária Bovina de Corte no Brasil e suas Contribuições para o Efeito Estufa. Apresentação com presença de debatedor: Agricultura, Meio Ambiente E Desenvolvimento Sustentável. Sociedade Brasileira de Economia e Sociologia Rural, Fortaleza, 23 a 27.07.2006. Disponível em <http://www.sober.org.br>.

DAL POZ, Maria et al. Patenteamento da biotecnologia no setor agrícola no Brasil: uma análise crítica. *Revista Brasileira de Inovação*. v 9(2), junho;dezembro. Rio de Janeiro, RJ: FINEP, 2010, p. 327. Disponível em <http://www.ige.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/viewFile/477/292>.

DAL POZ, Maria Ester e BARBOSA, Denis. Incertezas e Riscos no Patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente. Disponível em denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf.

DEL NERO, Patrícia. Biotecnologia: Análise Crítica do Marco Jurídico Regulatório. São Paulo, SP: Revista dos Tribunais, 2009.

. Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo, SP: Editora Revista dos Tribunais, 1998.

DENNIS, Johanna. Diverge in Patent Systems: a Discussion of Biotechnology Transgenic Animal Patentability on US Patent System Reform. *International Journal of Private Law*, v.1, n. 3/4, 2008.

DESMOULIN, Sonia. L'animal, entre Science et Droit. *Reproduction de : Thèse de doctorat : Droit : Paris 1 : 2005. Villeneuve d'Ascq : A.N.R.T. Université de Lille III, 2005.*

DIAS, Eliane. Redes de Pesquisa em Genômica no Brasil: Políticas Públicas e Estratégicas Privadas frente a Programas de Sequenciamento Genético. Dissertação. Instituto de Geociências, Unicamp, Agosto 2006.

DRUMOND, José. Biotecnologia e bioética. Disponível em: <http://www.mednet.org.uy/dml/bibliografia/externo/biotecnologiabiocetica.pdf>.

DUTFIELD, Graham. Food, Biological Diversity and Intellectual Property: The Role of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV), The

Quaker United Nations Office. ONU, Fev-2011, p. 8. Disponível em http://www.quono.org/geneva/pdf/economic/Issues/UPOV%20study%20by%20QUNO_English.pdf

EKPERE, J. "Sui generis" Systems: The case of the "OAU Model Law on the Protection of The Rights of Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological Resources". Discussion Paper. International Seminar on Systems for the Protection of Tradicional Knowledge. New Delhi, India, April 3-5, 2002.

EPO. Directiva 98/44/CE. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=celex:31998I0044:pt:html>.

. Guia para Exame de Patentes do Escritório de Patentes Europeu. Manual. Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>.

EUCLIDES FILHO, Kepler. Cenários para a pecuária de corte brasileira. Jornada Técnica em Sistemas de Produção de Bovinos de Corte e Cadeia Produtiva: Tecnologia, Gestão e Mercado, 1., Porto Alegre, 2006. Anais.. Porto Alegre: UFRGS – DZ – NESPRO, 2006. 1 CD-ROM.. Disponível em <http://www.nespro.ufrgs.br/sysdownloads/arquivos/outros/kepler.pdf>.

.Melhoramento Genético Animal no Brasil. Disponível em <http://www.cnpqg.embrapa.br/publicacoes/doc/doc75/>.

EUR.NABS. Nomenclature pour l'analyse et la comparaison des budgets et des programmes scientifiques. Disponível em http://www.belspo.be/belspo/stat/pdf/nabs_f.pdf.

.European Patent Convention - EPC 1973. Disponível em <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/r23b.html>.

FAGUNDES, Djalma e TAHA, Murched. O. Modelo Animal de Doença: Critérios de Escolha e Espécies de Uso Corrente. Acta Cirúrgica Brasileira. v. 19. n. 1. jan/fev. 2004. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/acb/v19n1/v19n1a10.pdf>.

FAO. Animal Biotechnologies: State of the art, risks and perspectives. Abr/Jun, 2003, p. 28. Disponível em ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/GenBiotech_en.pdf.

FAHO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, Including Fish. Rome, Nov.17-22, 2003, Executive Summary. Disponível em <ftp://ftp.fao.org/docrep/FAO/006/y5316e/y5316e00.pdf>.

The Global Strategy For The Management Of Farm Animal Genetic Resources. Executive Brief. Rome 1999.

FAZZIO JR, Waldo. Manual de Direito Comercial. São Paulo, SP: Atlas, 2000.

FGENES. Carrapatos. Disponível em <http://www.fgenes.com.br/carrapatos.html>

FERREIRA, Waldemar. Tratado de Direito Comercial. São Paulo, SP: Editora Saraiva, 1962.

FERREIRA, Aurélio. Aurélio on-line: versão on-line do Aurélio século XXI, o novo dicionário da língua portuguesa. 3 ed. Positivo, 2004. Disponível em: <http://200.225.157.123/dicaureliopos/home.asp?logado=true>.

FINKENHAGEN, Magnus. Scope of Process Patentens in Farm Animal Production. Exclusive Rights to Patents of Farm Animal Breeding Methods and Relevant Exemptions on the Patentability of Such Inventions. *Journal of World Intellectual Property*, Vol 11, No 3, 2008, pp. 203-228. Fridtjof Nansens Institutt, Dez, 2007. Disponível em www.fni.no/doc&pdf/FNI-R0607.pdf.

FUCK, Marcos e tal. Propriedade Intelectual em Melhoramento Vegetal: Brasil e Argentina frente às possibilidades de mudanças institucionais. Disponível em www.ige.unicamp.br/.../Propriedade_Intelectual_em_Melhoramento_Vegetal.

FULLER, Michael. Twenty Years of Transgenic Animals: Are Some Inventions SO Important as to NOT be Entitled to Full Patent Protection? Disponível em <http://ideas.repec.org/a/eee/worpat/v30y2008i2p139-143.html>.

FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro. Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996.

GARBOGGINI, Fabiana. Autoridades Depositárias de Material Biológico para Fins de Patente. Nota Técnica. Campinas, SP: CGEE, 2005.

GARCIA, José. Utilização de Marcadores Moleculares para Seleção. Disponível em http://www.geraembryo.com.br/t.tecnicos/p4/jose_fernando.pdf,

GERVAIS, Daniel. The Internationalization of Intellectual Property: New Challenges from the Very Old and the Very New. *12 Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, Spring 2002, introdução.

GODIM, José. O Princípio da Precaução. Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>.

GOLD, Richard e JOLY, Yann. The patent System and Research Freedom: A Comparative Study. WIPO, August, 2010. Disponível em www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex6.doc.

GONZAGA, Renato. Morre em Brasília primeiro clone animal da América Latina. Reportagem. *Globo Rural*, 28.06.2011. Disponível em <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2011/06/morre-em-brasilia-primeiro-clone-animal-da-america-latina.html>

GRAU, Eros Roberto. A propriedade na nova constituição. O Patrimônio Imobiliário do Poder Público. São Paulo, SP: Cadernos FUNDAP, Ano 9, nº 17. Disponível em <http://www.fundap.sp.gov.br/publicacoes/cadernos/cad17/fundap17/a%20propriedade%20na%20nova%20constituicao.pdf>.

GURRIA, Angel. Towards an Innovation Strategy. Disponível em http://www.oecdobserver.org/news/printpage.php/aid/2322/Towards_An_innovation_strategy_.html.

HALE, Benjamin. The Moral Considerability of Invasive Transgenic Animals. Disponível em http://sciencepolicy.colorado.edu/admin/publication_files/resource-2603-2006.20.pdf.

HECHT, Elizabeth. Beyond Animal Legal Defense Fund v. Quigg: The Controversy over Transgenic Animal Patents Continues. *The American University Law Review*, p. 1039-40. Disponível em <http://www.wcl.american.edu/journal/lawrev/41/hecht.pdf?rd=1>.

ICONE. Glossário. Single Undertaking. Disponível em <http://www.iconebrasil.org.br/pt/?actA=16&areaID=14&secaoID=29&letraVC=S>

INPI. Ato Normativo nº 127, de 05.03.1997. Disponível em http://www.inpi.gov.br/menu-superior/legislacao/pasta_legislacao/ato_127_97_.html.

.Divisão de Química Orgânica Biotecnologia e Áreas Correlatas. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta.../DiretrizesQuimica.pdf.

.Elaboração de um Pedido de Patente. Disponível em http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee/elaboracao_.html.

.Instituto. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto>.

.PCT. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/informacao/profint/wo-2013-pct-organizacao-mundial-da-propriedade-intelectual-2013-documentos-depositados-via-tratado-de-cooperacao-de-patentes>.

IUS MENTIS. European Patent Convention (EPC). Disponível em <http://www.iusmentis.com/patents/epc/>, acessado em 30Out.2011.

JAPAN LAW. 2/86 Biotechnology Protection - Patents - Seeds And Seedling Law. Disponível em <http://www.japanlaw.info/lawletter/feb86/eie.htm>.

JOLY, Yann. Biotechnologies et Brevets:le Cas de la Pharmacogénomique. *Lex Eletrônica*, v.10, n.2, Éte 2005, p.38. Disponível em www.lex-electronica.org/docs/articles_88.pdf., acessado em 29Set.2011.

JONSOON, Tomas. Competitiveness of the European biotechnology industry. Bruxelas: Comissão Européia, 2007, p. 8. Disponível em ec.europa.eu/.../biotechnology/.../biotech_analysis_competitiveness_en.pdf.

KARAPINAR, Baris e TEMMERMAN, Michelangelo. Benefiting fro Biotechnology: Pro-poor IPRs and Public-Private Partnerships. Working Paper nº 2007/35, p. 31. Disponível em <http://phase1.nccr-trade.org/images/stories/publications/IP5/Karapinnerman%20NCCR%20Working%20PaperEDIT.pdf>.

KHILLAN, J. Transgenic Animals as Bioreactors for Expression of Recombinant Proteins. *Methods in Molecular Biology*, v. 63, p. 327-342, 1997. Citado por DIVERSOS. Manual de Biossegurança, Parte IV – Manipulação de Animais. Disponível em [www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/.../P4_Manipulação_de_Animais.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/.../P4_Manipula%C3%A7%C3%A3o_de_Animais.pdf).

KOOPMAN, Jerzy. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, v. 13, Issue 1, article 3, 2002, p. 177. Disponível em <http://ir.lawnet.fordham.edu/iplj/vol13/iss1/3>.

LAMPREIA, Luiz Felipe. Resultados da Rodada Uruguaí: uma tentativa de síntese. Estudo avaliativo. *São Paulo*, v. 9, n. 23, Apr. 1995. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010340141995000100016&lng=en&nrm=isso.

LEMOS, Ronaldo. Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, RJ: FGV DIREITO RIO, 2011.1

LESKIEN, Dan e FLITNER, Michael. Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System. *Issues in Genetic Resources* n.6. IPGRI, Jun, 1997, p. 50-52. Disponível em <ftp://ftp.cgiar.org/ipgri/Publications/pdf/497.pdf>

LEXUS. GREEN REVOLUTION. Disponível em http://www.lexic.us/definition-of/green_revolution.

LORENZO, Natividad e REGÚNAGA, Marcelo. Coordenação. O Sistema Europeu de Patentes: Sistemas de Certificação na União Europeia e Práticas Úteis aos países do MERCOSUL. Relatório. Biotecsur, Outubro/2008. Disponível em http://docs.biotecsur.org/informes/pt/inventario/10_patentes_ue.pdf.

LOUREIRO, Luiz. Patente e biotecnologia: Questões sobre a patenteabilidade dos seres vivos. Out-Nov/1999. v.116. São Paulo, SP: Malheiros, 1999.

MACEDO, Maria Fernanda et. al. Patenteamento em Biotecnologia: um guia prático para os elaboradores de pedidos de patente. Brasília, DF: Embrapa, 2001.

MARINHO, Maria. O Regime de Propriedade Intelectual: a inserção das inovações biotecnológicas no sistema de patentes. Dissertação. Mestrado em Direito do Uniceub. Brasília, DF, 2005.

MAYERHOFF, Zea et al. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países, p. 38. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/estudos/estudo-analisa-as-diferencas-nas-legislacoes-nacionais-de-propriedade-intelectual-na-biotecnologia/?searchterm=GTEB>.

MEIRELLES, Flávio. Transferência de Material Genético Nuclear e Citoplasmático: metodologias para acelerar o ganho genético?. Disponível em http://www.cienciaanimal.ufpa.br/ca_selecao/m/2010/biblio/prod/reproduc/meirelles_2004.pdf,

MILIUS, Djims e TOWENED, David. Thoughts on the Scope and Operation of Morality Clauses in Patent Law. Disponível em http://www.privatelaw.uct.ac.za/usr/private_law/attachments/djims_report2.pdf.

MILLER, Danielle. A Patent on the Concious: A Theoretical Perspective of the Law on Patentable Life. Journal of Animal Law and Policy. Stanford University. Disponível em

MIRANDA, Pontes. Tratado de Direito Privado. 4ª Edição. São Paulo, SP: Revistas dos Tribunais, 1983.

MITTELBACH, Margarida. Perspectiva de Integração na América Latina. Palestra. 2º Congresso Internacional sobre Propriedade Industrial e Intelectual. São Paulo, SP: em 22 de junho de 1994.

MOREIRA, Eliane et al. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: Um estudo sobre os impactos do desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro. Disponível em <http://www.cesupa.br/saibamais/nupi/doc/.../patentes%20biotecnologicas.pdf>.

MOREIRA, Pedro. Brasil estuda adesão ao Tratado de Budapeste e inicia a construção de centro depositário de materiais biológicos Disponível em <http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=mtw3&pos=5.2&lng=pt>.

MYPHARMASPHERE. The “Oncomouse”. Disponível em www.mypharmasphere.com/articles.

NAIME, Jéssica. União Européia: histórico. Resenha Integração Regional. Disponível em http://www.pucminas.br/imagedb/conjuntura/cno_arq_notic20050808100423.pdf.

NENOW, Lydia. To Patent or Not to Patent: The European Union’s New Biotech Directive. Disponível em http://findarticles.com/p/articles/mi_hb3094/is_3_23/ai_n28843784/pg_4/.

OBADIA, Alexandra. Xenotransplantation: Le brevet sur l’Animal. Quebec, Canadá: Presses de l’Université du Québec, 2001.

OCDE. Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidences and Policies. 2002. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>.

.Innovation: the OECD Definition. Disponível em http://www.oecd.org/document/10/0,3746,en_2649_33723_40898954_1_1_1_1,00.html.

.Relatório da Base de Dados OCDE sobre Patentes 2009. Resumo Eletrônico. Paris: OCDE, Junho, 2009. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics., acessado em 31Mar.2011.

.Relatório Estatístico da OCDE sobre Ciência, Tecnologia e Indústria em 2009. Paris: OCDE, 2009. Disponível em www.oecd.org/sti/ipr-statistics, acessado em 31Mar.2011.

OLIVEIRA, M. Aplicações e Avanços na Área da Biotecnologia Vegetal. Disponível em <http://www.agrolink.com.br/downloads/80714.pdf>.

OKSTATE. Breeds of Livestock. Department of Animal Science. Disponível em <http://www.ansi.okstate.edu/breeds/>, acessado em 06Out.2011.

OMC. Acordo TRIPS. artigo 27, §2º. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/TRIPS.doc

.Soluções de Controvérsias. 3.14. TRIPS. Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento. 3.14. Curso. Nova York e Genebra, 2003, p. 26.

.Reviews of The Provisions Of Article 27.3 (B). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Genebra, Março, 2006, p. 14-15. Disponível em http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/4_ipcw369rev1_e.pdf

ONU. Convenção da Diversidade Biológica, 1992. Disponível em http://www.onu-brasil.org.br/doc_cdb.php.

.Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Disponível em <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/12940.html>.

.Tratado de Budapeste. Disponível em http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/trtdocs_wo002.html.

OST, François. A Natureza à Margem da Lei. A Ecologia à Prova do Direito. Lisboa, PT: Instituto Piaget, 1995.

O'SULLIVAN, Ella. Article 53(a) EPC and the Patentability of Animals: The Effect of Rule 23d (d) on Ordre Public and Morality Evaluations in the European Patent Office. Disponível em www.atrip.org/Content/Essays/Article%252053a%2520EPC%2520and%2520the%2520patentability%2520of%2520animals.doc.

PAIXAO, Rita e . SCHRAMM, Fermim. Ética e Experimentação Animal: O Que Está em Debate?. Cadernos de Saúde Pública., Rio de Janeiro, v. 15, 1999. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csp/v15s1/0341.pdf>.

PALOMBI, Luigi. The Patenting of Biological Materials In The Context of TRIPS. Tese. Australian National University, 2004. Disponível em http://works.bepress.com/luigi_palombi/4.

PALLONE, Simone. Clonagem já tem amplo uso na Agropecuária. Com Ciência - Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. São Paulo: SBPC, N. 27, Dezembro/2001-Janeiro/2002. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/clonagem/clone09.htm>.

PEACE, Nicholas e CHRISTIE, Andrew. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding. EIPR, Volume 18, 1996, passim.

PENROSE, E. La Economía del Sistema Internacional de Patentes. México: Editor Sigil Vinteuno, 1973.

PEREIRA, Lygia da Veiga. Clonagem: Fatos & Mitos. Coleção Polêmica. São Paulo, SP: Editora Moderna, 2002

PESSANHA, Lavínia. Transgênicos, Recursos Genéticos e Segurança Alimentar: O Debate por Detrás da Judicialização da Liberação da Soja *RR* Debate sobre. Disponível em http://www.anppas.org.br/encontro_anual/encontro2/GT/GT09/lavinia.pdf

PRONER, Carol. Propriedade Intelectual e Direitos Humanos. Porto Alegre, RS: Sergio Antonio Fabris, 2007, p. 84-85.

PORTO, Ana Ligia e tal. Reflexões sobre a Aplicabilidade dos Princípios Bioéticos nas Pesquisas com Animais. artigo Final. Curso de Especialização em Bioética no VIII Curso de Pós-graduação *Lato sensu* em Bioética, Cátedra UNESCO de Bioética, Universidade de Brasília – UnB. Brasília, DF, 2006.

PORTO, Ana Ligia. A Regulamentação da Clonagem Animal no Brasil. Monografia. Especialização em Direito Civil e Processual Civil. UCC/PUC-SP, 2005.

QUIRINO, Betânia. Revolução dos Transgênicos. Coletânea. Rio de Janeiro, RJ: Editora Interciência, 2008, p. 82 e seguintes.

RAJU, C.B. e SREENIVASULU, N.S. Biotechnology and Patent Law – Patenting Living Beings. Mumbai, IN: MANUPATRA, 2008.

REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. VARELLA, Marcelo (Org.). Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. São Paulo, SP: Aduaneiras, 2005.

REPETO, R. e CAVALCANTI, M. Implementation of Article 27.3 (b): Drafting and Enacting National Legislation (*sui generis* Systems). IV. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Module 7. FAO, Rome. Disponível em <http://www.fao.org/docrep/003/x7355e/x7355e07.htm>.

RIBEIRO, Luciana. Animais Transgênicos. Biologia Molecular Aplicada à Produção Animal. Org. REGITANO, L. e COUTINHO, L. Brasília, DF: Embrapa Informação Tecnológica, 2001, passim.

RIBEIRO, Gustavo e BARROS, Flávia. A Corrida por Paisagens Autênticas: Turismo, Meio Ambiente e Subjetividade na Contemporaneidade. Disponível em <http://vsites.unb.br/ics/dan/Serie171empdf.pdf>, acessado em 13JUN.2011.

RIFKIN, Jeremy. O Século da Biotecnologia: A Valorização dos Genes e a Reconstrução do Mundo.

RIMMER, Matthew. Intellectual Property and Biotechnology: biological Inventions. Gloucester, UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008.

ROBINS, Rosemary. Inventing Oncomice: making natural animal, research tool and invention cohere. Genomics, Society and Policy 2008, v.4, n.2, p.21-35. Disponível em <http://www.hss.ed.ac.uk/genomics/V4N2/pdfs/Robins.pdf>.

ROCHA, Ethel Menezes. Animais, homens e sensações segundo Descartes. Belo Horizonte, v. 45, n. 110, Dec. 2004. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-512X2004000200008&lng=en&nrm=iso.

ROCHE. Medicamentos Biotecnológicos, Introdução. Disponível em <http://www.roche.com.cn/fmfiles/re7193008/pdf/medicamentosbiologicos1.pdf>, acessado em 13JUL.2011

RODRIGUEZ, Mônica.. Primeiro Passo Rumo à Dolly. Revista Ciência Hoje. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Ciência Hoje, Agosto, 2002, p.74-75.

ROTHSCHILD, J. Patenting of Genetic Innovations in Animal Breeding. Department of Animal Science, Iowa State University, Ames, Iowa, USA. Disponível em http://www.card.iastate.edu/research/stp/papers/Max-patent_paper_for_france-final.doc.

SANTOS, Manoel. Princípios Constitucionais e Propriedade Intelectual – O Regime Constitucional do Direito Autoral. Direito da Propriedade Intelectual - Estudos em Homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes - Encadernação Especial. São Paulo, SP: Juruá, 2005, p. 14

SANTOS, Celeste e SORDI, Sandra. Aspectos Atuais do Projeto Genoma Humano. Biodireito. Ciência da Vida, os novos desafios. São Paulo, SP: Revistas dos Tribunais Ltda., 2001, p. 188.

SCHOLZE, Simone. Patentes, Transgênicos e Clonagem. Brasília, DF: 2002.

SINGH, Poonam Jayant. Animal Genetic Resources: sui generis option for protection. Disponível em www.turin-ip.com/research-papers/.../file.

SILVA, José. A Biotecnologia e a Economia Política de sua Definição. Disponível em http://webnotes.sct.embrapa.br/pdf/cct/v07/cc07n1_3_04.pdf, acessado em 24Fev.2010. Disponível em http://webnotes.sct.embrapa.br/pdf/cct/v07/cc07n1_3_04.pdf, acessado em 24Fev.2010.

SILVA, De Plácido. Vocabulário Jurídico. 27ª Edição. Rio de Janeiro, RJ: Forense, 2007.

STOP ANIMAL PATENTS ORG. Which animals have been patented? Disponível em <http://www.stopanimalpatents.org/faq.html>, acessado em 01Out.2010.

SHRAMM, Fermim e BRAZ, Marlene. Introdução à Bioética. Disponível em <http://www.ghente.org/bioetica/>.

TEXAS A&M UNIVERSITY. Variety Testing Information. Disponível em <http://varietytesting.tamu.edu/wheat/docs/2010/PVPA.pdf>.

TEMMERMAN, Michelangelo. Animal Breeders' Rights? Working Paper n. 2011/24 – May 2011. Disponível em <http://www.nccr-trade.org/publication/animal-breeders-rights/>.

TINOCO, Isis. Lei Arouca: Avanço ou Retrocesso? Disponível em <http://www.abolicionismoanimal.org.br/artigos/leiaroucaavanoouretrocesso.pdf>.

TERAMOTO, Juliana e TEIXEIRA, Juliana. Propriedade Intelectual. Proteção de Cultivares. Cartilha. Campinas, SP: DGE/APTA, 2008.

TVEDT, Morten e tal. Legal Aspects of Exchange, Use and Conservation of Farm Animal Genetic Resources. Lysaker, NO: Fridtjof Nansen Institute, 2007.

TVEDT, Morten. Patent Protection in the Field of Animal Breeding. Acta Agriculture Scandinavica, Section A – Animal Sciences, v. 57, n. 3, 2007, p. 2. Disponível em <http://www.fini.no/doc&pdf/mwt-aassa-2007.pdf>.

TVEDT, Morten e FINKENHAGEN, Magnus. Scope of Process Patents in Farm Animal Breeding. Journal of World Intellectual Property, Vol 11, No 3, 2008, pp. 203-228. Disponível em <http://www.fni.no/doc&pdf/MWT-MFI-JWIP-2008>.

UNCTAD. Chapter 19: Patents: Ordre Public and Morality. Disponível em http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.3_update.pdf,

UNESCO. Declaração Universal dos Direitos dos Animais. Disponível em http://www.cfmv.org.br/portal/direitos_animais.php.

UNICAMP. IGE. Propriedade Intelectual e Proteção à Biodiversidade em Tratados Internacionais: Uma Análise Conjunta. Disponível em <http://www.ige.unicamp.br/geopi/documentos/40232.pdf>

UPOV. Convenção UPOV 1978. Disponível em http://www.upov.int/en/publications/conventions/1978/w_up780_.htm#_5.

. Convenção de 1991. Disponível em http://www.upov.int/export/sites/upov/fr/publications/pdf/upov_inf_6_1.pdf

USA. Institutional Animal Care and Use Committee – IACUC. Disponível em <http://www.iacuc.org/>.

.Laboratory Animal Welfare Act. Disponível em http://awic.nal.usda.gov/nal_display/index.php?info_center=3&tax_level=3&tax_subject=182&topic_id=1118&level3_id=6735&level4_id=0&level5_id=0&placement_default=0.

.Supreme Court. DIAMOND v. CHAKRABARTY, 447 U.S. 303 (1980). Disponível em <http://digital-law-online.info/cases/206PQ193.htm>.

.The Cruelty to Animals Act 1876. Disponível em <http://www.animalrightshistory.org/animal-rights-law/victorian-legislation/1876-uk-act-vivisection.htm>, acessado em 12Set.2011.

USP. STOA. Comitê GATT – PAX. Tema: Rodada do Uruguai – Grupo de Negociação sobre Produtos – Grupo de Negociação sobre Aspectos Comerciais da Propriedade Intelectual e Produtos Falsificados. Disponível em <http://stoa.usp.br/csusp/files/657/3567/SG+GATT.doc>.

USPTO. US4.237.224 – Process for producing biologically funcional molecular chimeras. Relatório Descritivo.. Disponível em <http://www.patentstorm.us/patents/4237224.html>.

. Manual de Procedimentos de Exame de Patentes – MPEP. 103 (35 USC). Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_362.htm.

. Patent US4.736,866 Abstract. Disponível em <http://www.patentstorm.us/patents/4736866.html>.

UNESCO. Declaração Universal dos Direitos dos Animais. Disponível em http://www.cfmv.org.br/portal/direitos_animais.php, acessado em 12Set.2011.

VALLE, Marcelo. O Sistema Nacional de Inovação em Biotecnologia no Brasil: Possíveis Cenários. Tese. Instituto de Geociências da UNICAMP, Dezembro, 2005, Introdução.

VALOIS, Afonso. Biodiversidade, Biotecnologia e Propriedade Intelectual (Um Depoimento). Cadernos de Ciência & Tecnologia, Brasília, v.15, n. especial, 1998 p. 23. Disponível em: <http://webnotes.sct.embrapa.br/pdf/cct/v15/cc15esp02.pdf>, acessado em 02Abr.2009.

VARELLA, Marcelo e MARINHO, Maria Edelvacy. A Propriedade Intelectual na OMC. Disponível em <http://www.mestrado.uniceub.br/revistamestrado/pdf/ed3/6%20Varella%20e%20Maria%20Edelvacy.pdf>.

VARELLA, Marcelo Dias. Biodiversidade: o Brasil e o quadro internacional. Rev. Bras. Política Internacional [online]. 1997, v.40, n.1, pp. 123-141. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rbpi/v40n1/v40n1a05.pdf>.

VASCONCELOS, A. et al. Importância da capacitação de pesquisadores nacionais em propriedade industrial para utilização e proteção adequada dos recursos da biodiversidade brasileira. Reunião Especial da SBPC, VII, Manaus, Brasil, CD Rom, citados por FORTES, Maria e LAGE, Celso. Depósitos Nacionais de patentes em Biotecnologia, subclasse C12N, no Brasil de 1998 a 200. Rio de Janeiro, RJ: Biotemas, 19(1): 7-12, março de 2006.

WIPO.Acordo TRIPS. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/TRIPS.doc.

.Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse. Disponível em http://www.wipo.int/wipo_magazine/em/2006/03/article_0006.html.

Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property. DOCUMENTO WIPO/BIOT/CE-I/3, 1984, §22. Disponível em http://www.wipo.int/docsarchives/biot_ce_84_i_3_e.pdf.

.Convenção da OMC Disponível em http://www.oapi.wipo.net/export/sites/www/treaties/en/convention/pdf/trtdocs_wo029.pdf.

.Convenção a União de Paris. Disponível em www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/marcas/dirma_legislacao.../CUP.pdf

.Convenção de Berna. Disponível em http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/1546/dominio_publico_barbalho.pdf?sequence=1.

.Elements of a sui generis System for the Protection of Traditional Knowledge. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources Traditional Knowledge and Foklore. 3^a Session, Genebra, Jun 13-21, 2002. Disponível em www.wipo.int/.../tk/.../wipo_grtkf_ic_3_8.doc.

.The concept of Intellectual Property. Artigo, Capítulo 1. Genebra. Disponível em www.wipo.int/about-ip/em.

. Wipo-Upov Symposium on The Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights In The Promotion of Biotechnological Developments. WIPO-UPOV, Genebra, Out-25, p. 3. Disponível em http://www.upov.int/en/documents/Symposium2002/pdf/wipo-upov_sym_02_3.pdf.

WOESSNER, Warren. Patenting Transgenic Animals. Seminário. Disponível em <http://www.slwip.com/services/seminars/337173.pdf>.

YAMAMURA, Simone. Plantas Transgênicas e Propriedade Intelectual: ciência, tecnologia e inovação no Brasil frente aos marcos regulatórios. Dissertação. Instituto de Geociências, UNICAMP, SP, Agosto/2006.

ZIKA, Eleni et al. Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe. European Commission. Luxemburgo: Institute for Prospective Technological Studies. Abril, 2007. Disponível em http://ec.europa.eu/dgs/jrc/.../jrc_reference_report_200704_biotech.pdf.