

A Proteção da Biotecnologia e a Composição Judicial dos Conflitos: os Desafios da Justiça Federal e do Supremo Tribunal Federal¹

PATRÍCIA AURÉLIA DEL NERO

*Advogada. Professora Adjunta do Departamento de
Direito da Universidade Federal de Viçosa (MG).
Endereço eletrônico: paurelia@ufv.br*

1. INTRODUÇÃO

Este artigo possui como objetivo central analisar e discutir o fenômeno da apropriação da biotecnologia em face de sua estrutura normativa e a aplicabilidade concreta dessas normas por parte do Poder Judiciário.

Depois de dez anos de vigência da Lei de Propriedade Industrial, os principais conflitos advindos da proteção da biotecnologia são apreciados no campo jurisprudencial. Desta forma, as principais decisões, inéditas, até então, no Brasil emergem e a partir delas e,

¹ Agradeço a oportunidade de participar desse primeiro exemplar da *Revista EMAG@ZINE* e parabeno o Desembargador Federal Dr. Newton De Lucca pela iniciativa de sua idealização e criação, bem como pelo excelente trabalho que leva a efeito na direção dessa distinta Escola.

ao mesmo tempo, da totalidade do arcabouço jurídico da proteção da biotecnologia, novos desafios são postos ao Poder Judiciário, especialmente no âmbito da Justiça Federal.

Portanto, levantar e analisar, de forma exploratória, essas decisões parece relevante, tendo em vista que a proteção assegurada pelo Estado à biotecnologia revela ao Judiciário a apreciação de questões referentes à apropriação de matéria viva e de sua transformação, bem como as complexas implicações inerentes à questão. Desta forma, o Poder Judiciário, em função de sua competência é levado inequivocamente a analisar e decidir questões delicadas que demandam do julgador o conhecimento e a aplicação concreta de um novo quadro normativo que tem no centro de sua regulamentação a vida, ainda que em sua forma microrgânica e seu processo de produção, bem como a ponderação dos interesses e dos princípios Constitucionais que emergem nesse contexto, especialmente o embate perene entre os interesses nacionais e públicos e os interesses transnacionais, assegurados pelo Estado, por meio do reconhecimento das patentes biotecnológicas. Além das questões decisórias que esbarram no reconhecimento da soberania nacional, na aplicabilidade concreta do Princípio da dignidade da pessoa humana, pressuposto inafastável no campo dos direitos constitucionais e fundamento do Estado Democrático de Direito. A delicada questão referente ao direito à vida, à saúde pública, à segurança alimentar e a sustentabilidade do meio ambiente, também devem ser levadas em consideração no processo decisório.

À primeira vista, pode parecer exagerado estabelecer o objeto de análise, qual seja a proteção da biotecnologia e seu consequente reconhecimento nessa perspectiva ampla e interdisciplinar, ao mesmo tempo. No entanto, essa é a ótica que deve ser levada em consideração pelo julgador. Portanto, conforme se pode perceber, o desafio estabelecido ao Poder Judiciário, em face desse recente e cambiante quadro normativo é considerável, especialmente no que se refere à competência da Justiça Federal.

Tendo em vista que esta questão é recente e que esse novo marco jurídico regulatório possui apenas onze anos de vigência, esses conflitos igualmente recentes, mas cruciais para o País apenas recentemente começam a ser compostos e reconhecidos no formato

de jurisprudência. Sendo assim, estabelecer a proposta normativa no campo das patentes biotecnológicas e em certa medida com relação ao reconhecimento de cultivares (novas ou essencialmente derivadas) pode contribuir, de alguma forma, para uma percepção mais acurada para o julgador apreciar concretamente as questões levadas à análise do Poder Judiciário. Trata-se de um novo objeto analítico e de decisão judicial. Além do mais, não se pode perder de vista a imposição da constante formação e reciclagem de conhecimentos que deve ser possibilitada aos magistrados, por força da Emenda Constitucional n. 45, de 8 de dezembro de 2004² e a exigência de formação e de conhecimento humanístico por parte de magistrado e sua regular aplicabilidade às demandas concretas. A análise proposta insere-se no centro desses novos desafios jurisdicionais. Portanto, essa é a reflexão que se pretende produzir ou, pelo menos, chamar a atenção.

2. Ciência e Tecnologia: Da Concepção à Realização – Os Interesses em Questão

O homem com sua inesgotável criatividade é capaz de traduzir emoções e sentimentos, remoendo suas dores e angústias em longas noites de insônia. De repente, um lápis, um papel, uma tela de computador e a profusão de sentimentos e de emoções transformam-se em poesia, em romance, em novela; ganha cifras e sons e transforma-se em música. Não importa o meio, é preciso apenas um espaço em branco a ser preenchido pela percepção, sensação e concepção do indivíduo. É preciso esse espaço ou suporte para que uma idéia criativa seja transformada em bem imaterial. Não basta a imaginação criativa ou inventiva é preciso a “fixação³” da mesma em qualquer meio.

Trata-se de um universo mítico e mágico que habita os esconderijos mais indecifráveis do cérebro humano e ganha o estágio ou os meandros da arte, da literatura, da música e na abordagem aqui proposta da ciência e da tecnologia. Da percepção à sensação; da

2 Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103-B, 11-A e 130-A, e dá outras providências.

3 “É o mesmo que gravação e refere-se ao registro definitivo, em suporte material, de obra e interpretação musical, litero-musical, dramática, etc.” BASTOS, Aurélio Wander. *Dicionário brasileiro de propriedade industrial e assuntos conexos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997. P.111

emoção à criação; um sonho ou um mero devaneio, pode se tornar uma fantástica obra do intelecto. O resultado final pode ser compartilhado com outras pessoas que, por seu turno, navegam e enveredam na mesma emoção e acabam por absorver a sensação do autor. Essa relação pode ocorrer a partir da aquisição de um CD; de um livro ou de um ingresso para um *show*, uma peça teatral; ou uma cadeira para um assistir a um filme, um quadro ou uma escultura. Não importa o formato do objeto final, mas sim que este para ser realizado demandou de um meio para ter uma existência no campo artístico, científico, tecnológico e social e consequentemente com relevância econômica.

Aquele que originariamente produzir e transformou suas concepções, sentimentos e experimentos em arte, em literatura ou em ciência e tecnologia, é o autor. O autor é, portanto qualquer ser humano ou pessoa física que alcança a especialidade de ingressar na amplidão indecifrável do universo criativo, movido por seus sentimentos, idéias e conhecimentos científicos. Trata-se de uma etapa importante no campo da produção intelectual e artística que normalmente é completamente desconsiderada pelos especialistas e autores no campo da Propriedade Intelectual. No campo das patentes biotecnológicas esses antecedentes são relevantes, na medida em que o cientista para elaborar seus experimentos parte de conhecimentos já produzidos e possivelmente já reconhecidos, em termos de apropriação.

A obra, por seu turno, é a sua produção, a resultante desse processo longo, árduo e complexo que dá margem à apropriação e consequentemente aos direitos a ela inerentes. Direitos personalíssimos: como o da paternidade, quer dizer, a ocorrência daqueles vetores invisíveis que apontam o autor à sua obra e, ao mesmo tempo, o reconhecimento dos direitos patrimoniais; ou seja, as auferições econômicas. O autor passa a ser remunerado por esse seu dom ou por esse talento especial e chega a se imortalizar em sua obra, na medida em que aliena o produto final.

Com relação aos aspectos referentes à imortalidade ou prolongamento dessa modalidade de Direito da Personalidade, no campo autoral, podem ser destacados os seguintes exemplos: Quem um dia poderá se esquecer que nesse mundo, que se transforma desenfreadamente, a cada milésimo de segundo, em suas estradas já

passaram seres tão especiais como: Carlos Drummond de Andrade (o poeta mineiro do mundo taciturno e caduco); Vinícius de Moraes (o poeta de muitas mulheres, relações diplomáticas, músicas e boemia); Charles Chaplin (o sonhador visionário que com sua tenacidade ariana criou Carlitos, com seus passos claudicantes, olhar ingênuo: o lirismo corporificado); Carlos Henrique Filho (o Henfil - que em sua luta contra a hemofilia e a ditadura militar, resistiu bravamente, criando tiras inesquecíveis personagens; com mensagens profundas e tudo a partir de um traço, um mero rabisco).

O rol de personalidades imortais, não pára por aqui e cada pessoa tem suas preferências. É uma trajetória que percorre os tempos. Sendo assim, as possibilidades do intelecto humano e que assume também, o perfil inventivo podem ser evidenciadas com relação a esse aspecto.

O homem, agregando ao seu inesgotável poder criativo e inventivo é capaz de produzir bens que abrem portas para soluções de problemas concretos para superar as vicissitudes e as demandas humanas. Desta forma, tendo em vista a amplitude das possibilidades que emergem da biotecnologia, com relação à sua produção e correlata reprodução em larga escala, vale dizer, sua incidência no campo industrial, sobreleva o interesse social e econômico que permanece latente, mas invariavelmente presente em sua produção e reprodução no setor produtivo.

É fato que o universo da biotecnologia desperta para possibilidades industriais no campo, por exemplo, da cosmética, da indústria farmacêutica, alimentícia. São invenções e inovações tecnológicas que ocorrem a partir de trajetórias ora contínuas, ora que comportam rupturas. Rupturas multifacetadas e que, ao longo do tempo, concorrem para a imposição da Revolução Industrial que paulatinamente delineia em seu bojo a modernidade e todas as suas implicações, complicações e novas formas de pensamento⁴.

4 "Em alguns casos, os acontecimentos revelam-se contemporâneos de rupturas epistemológicas. Alteram mais ou menos radicalmente as configurações e os movimentos do pensamento científico, filosófico, artístico. Alteram o significado de conceitos e categorias, teorias e epistemologias, inaugurando figuras de linguagem, signos e símbolos e emblemas envolvendo metáforas e alegorias. Em geral, essas rupturas afetam de forma mais ou menos decisiva estilos de pensamento e visões do mundo. Provocam a crise e o abandono de convicções e ilusões. São rupturas históricas e epistemológicas que alimentam outras formas de compreensão e explicação, tanto quanto de ideologias e utopias." Octávio Ianni. *Enigmas da Modernidade-Mundo*. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 2000. P. 39.

Da máquina à vapor aos satélites, as articulações tecnológicas conduzem a um novo padrão revolucionário. É a conquista de espaços, que ao longo do tempo, constroem padrões econômicos, jurídicos, sociais, históricos e tecnológicos que ora se complementam, ora se justapõem, se aproximam, ou se afastam. Enfim, a partir do término do século XX, o processo de “aceleração tecnológica”, ressurge disponibilizando bens para aprimorar o conforto e a qualidade de vida da sociedade e da humanidade para fazer face aos desafios contemporâneos.

É no cenário da “nova era” que as inovações tecnológicas e com elas a interligação dos mercados em redes perversas que se alongam com tendências ao infinito, para criar e se apropriar de novas tecnologias que a “nova ordem mundial” paulatina, mas sistematicamente se institucionaliza, engendrando a lógica da hegemonia, das desigualdades e da agudização das desigualdades. Quanto a esse aspecto, esclarece Boaventura de Sousa Santos⁵:

A escala mundial, o sistema inter-estatal esta também a atravessar uma fase de importantes transformações. A relativa perda de protagonismo do Estado, sendo embora um fenômeno generalizado, tem implicações muito diferentes conforme se trate de Estado do centro, da semiperiferia ou da periferia do sistema mundial. Num contexto de crescente desigualdade entre o Norte e o Sul, os Estados periféricos e semiperiféricos estão a ficar cada vez mais limitados – como vítimas ou como parceiros – ao cumprimento das determinações do capital financeiro e industrial transnacional, determinações, por sua vez, estabelecidas pelas organizações internacionais controladas pelos Estados centrais. Essas determinações, frequentemente apresentadas em combinações estranhas de liberalismo e de proteção dos direitos humanos, abalam a tal ponto a já de si frágil componente social do estado, que esses países as-

5 SANTOS, Boaventura de Sousa. *A Crítica da razão indolente*. Contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: A ciência, o direito e a política na transição paradigmática. São Paulo: Cortez, 2000. P. 155.

sumem a idéia de crise do estado Providência sem nunca terem usufruído verdadeiramente deste.

Inovar é revolucionar os padrões tecnológicos, com vistas ao atendimento de novas demandas industriais. O perfil tecnológico que será abordado, neste estudo, focaliza a emergência de novos produtos e de novos processos de produção concebidos a partir da biotecnologia. Esse processo é facilitado pela expansão das empresas com tentáculos espalhados pelo mundo todo, no cenário onde o predomínio é a economia globalizada, acrescida dos acordos sonoros orquestrados pelo neoliberalismo que estampa matizes de esmaecimento da soberania nacional dos Estados em prol de princípios postos por organizações e organismos internacionais, cuja ênfase é estabelecida no fluxo das mercadorias e de regras comerciais que permeiam as relações internacionais. Regras essas, que normalmente são interessantes para a reprodução dos lucros e da hegemonia dos ricos ou dos países do Norte.

É nesse contexto que o destaque conferido à biotecnologia alcança crucial relevância, pois concreta e efetivamente C&T⁶ passam a incorporar o sistema produtivo ganhando valor econômico, mercadológico e consequentemente estratégico para os países ricos que a produzem e que dedicam consideráveis fatias orçamentárias para seu financiamento e realização.

Desta forma, ao que tudo indica, o papel desempenhado pelo Estado, é - ou pelo menos deveria ser - de ator principal, de protagonista ou de indutor dessa forma de produção de conhecimento. No entanto, é preciso ter sempre presente que ocorreram, ao longo do tempo, modificações consideráveis na redefinição do Estado e, ao mesmo tempo, sua retirada estratégica de cena, em homenagem à emergência da lógica e da presença ostensiva do mercado e de suas regras basilares, acarretando implicações nem sempre decifráveis.

Essas questões são sensivelmente potencializadas, na medida em que a alavanca primordial da biotecnologia pressupõe o direcionamento do poder inventivo do homem nas mais diferenciadas manipulações das formas vivas. Essencialmente, o objeto central da biotecnologia é a alteração da natureza, no que se refere aos mais

variados organismos (vegetais e animais), bem como aos microorganismos que envolvem a fauna e a flora. Quer dizer, o objeto central da biotecnologia é a biodiversidade e a vida, incluindo a humana, e sua conseqüente alteração, dominação e apropriação privada, garantida formal e materialmente por um marco jurídico regulatório não sistêmico e, ao mesmo tempo, esparsamente sistematizado, além de confrontante e colidente em inúmeros aspectos de suas vertentes normativas, especialmente no contexto dos direitos constitucionais.

Conforme se pode verificar, em um primeiro momento, trata-se de uma questão complexa e que envolve inúmeros interesses também conflitantes e contraditórios entre os países do Norte - desenvolvidos econômica e tecnologicamente e que na lógica da globalização reproduzem e, ao mesmo tempo têm assegurada essa condição e os países do Sul - subdesenvolvidos, mas que possuem a chave para supostamente reverter essa condição: a biodiversidade. O caso brasileiro, merece especial atenção, na medida em que o país é considerado como um dos grandes detentores da biodiversidade ou como, freqüentemente costuma ser rotulado: “megadiverso”.

É uma relação que envolve um diálogo tenso e, sobretudo delicado. No entanto, é uma questão que merece ser enfrentada pelo Estado, especialmente o brasileiro, pois é a partir desse “diálogo” e de suas atuações concretas que as possibilidades de desenvolvimento do país podem - ou não ser concretizadas. Portanto, as ações, atuações; omissões, retiradas e/ou negligências estatais podem ser decisivas para a sustentabilidade do Brasil, ao longo desse novo século. Nos dizeres de Boaventura de Sousa Santos⁷, esta cena é assim construída:

[...] A ciência não depende exclusivamente de uma instituição nacional, centralizada e burocrática (o Estado), para exercer o seu funcionamento cósmico. Embora o Estado seja um facilitador essencial, através de políticas de investigação científica e desenvolvimento, a ciência funciona cosmicamente por ser um conhecimento organizado, especializado, susceptível de ser produzido ad infinitum em ambientes

aparentemente alheios ao contexto, de acordo com metodologias formalizadas e reproduzíveis. Trata-se de uma forma de conhecimento capaz de intervenções poderosas e drásticas na natureza e na sociedade mediante as quais a sua operacionalidade instrumental é, por seu turno, reforçada e dramatizada.

Desta forma, o Estado brasileiro em um primeiro momento ocupou-se, em larga medida, de normatizar as condições de apropriação da biotecnologia, por intermédio de normas de propriedade intelectual, em diversos níveis postas e, ao mesmo tempo, paulatinamente alteradas, criando um verdadeiro marco jurídico regulatório para esse objeto. Enfim, a partir da vigência desse conjunto de normas, e tendo em vista os interesses anteriormente mencionados que contextualizam a produção, reprodução e comercialização dos bens advindos da biotecnologia, as questões inerentes aos conflitos são levadas à apreciação do Poder Judiciário que por seu turno se depara com demandas forenses que requerem a interpretação oficial do Estado com relação à titularidade de patentes, sua vigência no território nacional, questões referentes à anulação e à aplicabilidade para o seu reconhecimento de princípios consubstanciados na Constituição Federal e em Tratados Internacionais, dentre outras. É um desafio considerável, em virtude da complexidade das relações envolvidas.

3. Painel Normativo da Biotecnologia: Quadro Referencial ao Poder Judiciário para Interpretação e Produção Oficial do Direito

Originariamente imaginada pelos leigos, como possibilidade meramente ficcional ou fabuladora, a biotecnologia paira no imaginário das pessoas delineando possibilidades inusitadas como a criação de novos seres a partir da recombinação genética. Além do aspecto cinematográfico que envolve as experiências biotecnológicas. No entanto, na atualidade a biotecnologia se apresenta de forma concreta e materializa novos produtos e novos processos que possuem com objetivo primordial vencer as dificuldades nos mais diversificados aspectos, quais sejam: farmacológicos, cosméticos, alimentícios, na agricultura, dentre outros. Portanto, no campo da biotecnologia, a palavra-chave é a superação tecnológica para a proposta de novas

possibilidades ou do aprimoramento ou aperfeiçoamento das já existentes.

A partir dos avanços oriundos da engenharia genética, da engenharia molecular e da própria genética em si, bem como da aplicabilidade interdisciplinar entre várias ciências, a biotecnologia emerge com a abundância de novas concepções, que ao longo do tempo, contribuem, por um lado para o progresso e para o avanço dessa modalidade tecnológica, e, por outro lado sinalizando com a possibilidade de aplicabilidade concreta desses novos incrementos tecnológicos no dia-a-dia das pessoas, revelando, desta forma, melhor qualidade de vida.

Em face da importância desses processos e produtos oriundos da biotecnologia, os produtores de P&D⁸, no âmbito público e no privado passam a investir massivamente nessas concepções e na elaboração desses produtos.

Desta forma, inegavelmente esses bens originariamente concebidos e criados nas bancadas laboratoriais alcançam os espaços de produção na indústria, resultando em mercadorias que invadem vários setores e segmentos diferentes. A amplitude de possibilidade que a biotecnologia oferece é significativa e, ao mesmo tempo, na medida em que sua produção alavanca novas formas de produção concreta, sua superação também passa a ser constante. É uma lógica de pesquisa, produção e comercialização de novos produtos e processos de criação de bens que se estabelecem, ao longo do tempo, revolucionando o sistema produtivo. Saliente-se, conforme mencionado anteriormente, que esse modelo ocorre no país e no cenário internacional de forma globalizada e em escala ampliada.

Em função dessa realidade e, considerando-se, ao mesmo tempo, os interesses econômicos que permeiam a biotecnologia os ordenamentos jurídicos no âmbito internacional – diversos foros multilaterais – pactuaram e pactuam novas normas para prever a possibilidade de apropriação dessas modalidades de bens no campo do comércio internacional. Essas normas passam a refletir e orientar os Estados para que estes estruturam de forma local, ou no âmbito do Direito Interno (ou no contexto do direito doméstico) essas hipóteses

normativas com previsão expressa para o reconhecimento da titularidade dos produtos e dos processos, bem como para a apropriação privada desses bens. Com relação a esse aspecto analisa Octávio Ianni⁹:

[...] sob o neoliberalismo [...] o Estado adquire todas as características de um aparato administrativo das classes dominantes e grupos dominantes, ou dos blocos de poder predominante em escala mundial. Trata-se de um Estado comprometido principalmente com a abertura e a influência dos 'fatores de produção' nos mercados, tendo em conta o dinamismo do capital produtivo e especulativo, bem como das tecnologias eletrônicas, informáticas e cibernéticas, além do mercado de força de trabalho, tudo isso conforme as sugestões, injunções ou imposições das corporações transnacionais [...] e outras organizações empenhadas em favorecer a dinâmica dos 'fatores de produção', com escassa ou nula atenção por suas implicações ou custos sociais.

Enfim, pode-se destacar que a formulação e a efetiva construção das normas de propriedade intelectual ocorrem globalmente e encontram-se, por seu turno, inseridas nesse processo de internacionalização.

No Estado brasileiro, essa realidade não foi diferente, sendo que ao longo dos anos 90¹⁰, o País erigiu e realinhou, com fundamento nas normas constitucionais¹¹ e com base nos ordenamentos jurídi-

9 Op. Loc. Cit. P. 59.

10 É preciso recuperar historicamente que ao longo daquela década, com inspiração notadamente neoliberal, as normas de propriedade intelectual foram reconstruídas no Brasil, de forma concomitante, ao atendimento das disposições internacional, por um lado e, tendo em vista as pressões e retaliações norte-americanas que foram impostas, tensionando o ordenamento jurídico, com relação a essa matéria, por outro lado. Sem dúvida, essas forças que interagiram para a reformulação do quadro jurídico das normas de propriedade intelectual, irradiam seus efeitos e suas conseqüências no campo concreto, especialmente da produção da biotecnologia, até os dias atuais. Trata-se, portanto de um processo histórico que não pode ser esquecido.

11 À título de ilustração, dentre outros dispositivos, cita-se o art. 5º, XXIX da Constituição que estabelece: "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a 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."

cos internacionais¹², um novo conjunto normativo para a apropriação dos produtos e dos processos biotecnológicos, no aspecto geral da propriedade intelectual.

A proteção da biotecnologia, no sistema normativo brasileiro possui expressa previsão no âmbito da Lei de Propriedade Industrial¹³ e da Lei de Proteção de Cultivares¹⁴, sendo que essa última norma prevê as possibilidades de proteção da biotecnologia no contexto vegetal, ou seja, no campo da apropriação das novas cultivares e das cultivares essencialmente derivadas.

De forma geral, a disciplina jurídica do reconhecimento e da apropriação da biotecnologia é estruturada sob a égide da Lei de Propriedade Industrial, sendo considerada para fins normativos, a proteção por meio de patentes de invenção. Os principais dispositivos que estabelecem a proteção da biotecnologia, nesse contexto normativo, são: o artigo 10, em especial o inciso IX e o artigo 18, III e parágrafo único, ambos da Lei 9.279/96. Vejamos as disposições contidas nesses artigos:

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

[...]

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

Por seu turno, o artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial estabelece o rol das possibilidades normativas que não podem ser objeto de patente de invenção. A ênfase para a proteção da biotecnologia encontra-se expressamente prevista no inciso II e em seu parágrafo único que determinam:

12 No âmbito do Direito Internacional, é expressiva a existência de Tratados e de convenções Internacionais que disciplinam a matéria referente à propriedade intelectual. À título de exemplo, pode-se destacar o Tratado Referente à Propriedade Intelectual – TRIPS. BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 1.355, de 30 de abril de 1994*. Promulga a Ata Final da Rodada Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

13 Lei n. 9.279/96: Disciplina os direitos e obrigações referentes à propriedade industrial.

14 Lei n. 9.456/1999: Lei de Proteção de Cultivares.

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

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

Em face dos dispositivos que positivam no ordenamento jurídico brasileiro, por meio da Lei de Propriedade Industrial, as patentes de invenção biotecnológicas, necessário se faz compreender alguns conceitos elementares para a interpretação dessa modalidade de proteção, por um lado e, ao mesmo tempo, por outro lado, para fixar a sua extensão.

Inicialmente, no âmbito do reconhecimento das patentes de invenção, a distinção existente entre os conceitos de descoberta e de invenção deve restar clara para a aplicabilidade concreta da Lei. No contexto específico das patentes biotecnológicas essa distinção alça crucial importância, na medida em que será um divisor de águas para a possibilidade de reconhecimento dessa modalidade tecnológica.

A invenção, no campo da biotecnologia implica necessariamente em uma intervenção humana no material biológico ou na matéria prima. Trata-se, portanto, de uma intervenção ou incorporação de trabalho intelectual que o pesquisador realiza em algo encontrado na natureza ou dela isolado. A partir dessa incorporação da força de trabalho intelectual aquele material originariamente natural, convola-se em um bem cultural, ou seja, produzido pelo homem, a partir de uma intervenção normalmente direcionada para essa finalidade.

Deve-se mencionar que se esse mesmo material tal qual encontrado na natureza for puro e simplesmente investigado pelo cientista ou pesquisador, com o objetivo de caracterizá-lo, descrevê-lo, classificá-lo ou analisá-lo para fins de mera observação, estar-se-á

diante de uma descoberta. A descoberta, nesse sentido, consiste, em linhas gerais, na caracterização científica de um material encontrado na natureza para fins de conhecimento daquele objeto ou na produção da ciência básica.

Ocorre a descoberta, portanto, a partir da percepção, da observação e da descrição do pesquisador ou do cientista. Enquanto que a invenção, por seu turno, decorre de uma alteração ou da intervenção humana no objeto. As descobertas frise-se não são passíveis de proteção no contexto da propriedade intelectual.

De forma sintética e para fins da caracterização da invenção esta pode ser compreendida a partir da intervenção humana por especialista, em sua estrutura, alterando sua forma ou existência originária, por meio da força de trabalho intelectual. Trata-se de uma primeira etapa necessária, mas insuficiente. É preciso ainda que essa nova concepção possua aplicabilidade industrial, inovando, desta forma, o sistema produtivo.

No entanto, em que pese a importância na realização e na compreensão dessas noções e formulações conceituais para a caracterização de invenção, no campo da biotecnologia, deve-se ir além e adentrar na esfera dos requisitos contidos no artigo 8º da Lei de Propriedade Industrial, vale dizer, não basta a noção e a evidência de uma invenção, para fins de reconhecimento de patente devem restar inequívocos os requisitos basilares expostos nesse dispositivo¹⁵, quais sejam: a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial. Esses requisitos, em face de sua obrigatoriedade, também se encontram previstos na mesma Lei de Propriedade Industrial.

Desta forma, inicialmente, a Lei de Propriedade Industrial, estabelece em seu artigo 11 a disciplina jurídica da novidade. “A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.” Verifica-se, em face do exposto que a caracterização da novidade, para fins de reconhecimento de

15

Essa questão será evidenciada no próximo tópico a ser desenvolvido nesse texto, por ocasião da abordagem referente aos desafios do Poder Judiciário, em face da propositura, por parte da Procuradoria Geral da República da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4234, em face dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.

patente de invenção, encontra-se atrelada ao “estado da técnica”¹⁶ que, por seu turno relaciona-se com a noção de não divulgação. Sendo assim, algo no campo biotecnológico, é considerado “novo”, se não houve a divulgação do mesmo por nenhum meio. Nova é a tecnologia não tornada acessível e não divulgada ao público.

Portanto, de forma inequívoca, a Lei de Propriedade Industrial brasileira adota o critério da novidade absoluta, ou seja, da não divulgação do objeto a ser patenteado.

Outro requisito imprescindível para o reconhecimento de uma patente de invenção biotecnológica refere-se à atividade inventiva. A atividade inventiva, em linhas gerais, consiste na incorporação do trabalho intelectual ao objeto a ser reconhecido (produto ou processo no campo biotecnológico) por meio de patente de invenção. A atividade inventiva é expressamente estabelecida no art. 13¹⁷ da Lei de Propriedade Industrial.

O último requisito estabelecido pela Lei para o reconhecimento de uma patente no campo das invenções consiste na aplicabilidade industrial. Esse requisito é disciplinado no art. 15 da Lei de Propriedade Industrial, nos seguintes termos: “A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.” Trata-se da reprodução em larga escala dos produtos e dos processos advindos da biotecnologia, conforme anteriormente destacado.

Portanto, as invenções no campo da biotecnologia para serem convertidas em patentes devem cumprir de forma cumulativa esses três requisitos. Para o deferimento oficial de uma carta-patente, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) – autarquia federal, adstrita ao Ministério do Desenvolvimento, por intermédio da Direto-

16 Nos termos do parágrafo 1º do art. 11 da Lei de Propriedade Industrial, “o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do depósito da patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.” Em face desta dispositivo, verifica-se que a regra referente à caracterização do estado da técnica e a não divulgação do objeto da patente de invenção é a não divulgação por qualquer meio. Com relação à análise das exceções ou ressalvas ao estado da técnica: Consultar: DEL NERO, Patrícia Aurélio. *Biotechnologia: Análise crítica do marco jurídico*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. Pp.157-163.

17 Este artigo estabelece que: “A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.”

ria de Patentes, desenvolve essa atividade, através de procedimento administrativo a ser iniciado pelo solicitante. Para fins de reconhecimento estatal oficial, esse procedimento é amplamente disciplinado no contexto da Lei de Propriedade Industrial, tendo em vista as formalidades apresentadas no art. 19¹⁸ que devem ser satisfeitas pelo requerente. Ao mesmo tempo, deve-se destacar que o não cumprimento desses requisitos legais, dão espaço à solicitação de sua nulidade tanto na esfera administrativa (perante o próprio INPI), quanto na esfera jurisdicional.

Convencionalmente esses são os dispositivos que estabelecem o reconhecimento de patente de invenção no campo da biotecnologia. A partir da exposição e análise desses dispositivos, verifica-se que para fins de proteção da biotecnologia, encontra-se expressamente a seguinte disposição “microorganismos transgênicos são organismos”. Portanto, inequivocamente a partir da tentativa de “definição” de microorganismos transgênicos, essa categoria é estabelecida com referência expressa aos “organismos”. Enfim, para a compreensão do alcance da proteção da biotecnologia, em face do seu regular reconhecimento, por intermédio de patente de invenção, necessário localizar o sentido e o alcance do que é caracterizado, no campo normativo por “organismo”.

18 À título de ilustração, o art. 19 da Lei de Propriedade Industrial estabelece as seguintes formalidades para a apreciação procedimental da patente de invenção: “O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá: I – requerimento; II – relatório descritivo; III – reivindicações; IV – desenhos, se for o caso; V – resumo e; VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.” Tendo em vista os objetivos propostos neste capítulo, não serão analisados cada uma das condições necessárias para a apresentação de patente de invenção. No entanto, necessário se faz destacar para fins de entendimento, sobretudo do caput do artigo em pauta que as condições disciplinadas pelo INPI para o reconhecimento das patentes de invenção, encontram-se inseridas no *Ato Normativo n. 127, de 05 de março de 1997*. Dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às patentes e certificados de adição de invenção. Além desse aspecto geral, é preciso evidenciar que o INPI também se pauta para o reconhecimento de patente de invenção no campo da biotecnologia das seguintes disposições: Diretrizes para o exame de Patentes nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica, depositadas após 31 de dezembro de 1994. Essas são, portanto, as disposições normativas que além das legais orientam e disciplinam proceduralmente o reconhecimento das patentes de invenções no campo das inovações tecnológicas.

Essa noção encontra-se estabelecida no campo da Lei 11.105, de 24 de março de 2005¹⁹ que evidencia, em seu artigo 3º: “Para os efeitos desta lei, define-se: I – organismo: Toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou transferir material genético, incluindo vírus, príons e outras classes que venham a ser conhecidas.”

Em face dos dispositivos que reúnem em seu conteúdo a proteção da biotecnologia, por meio do reconhecimento de patente de invenção, verifica-se a completa ausência de sistematização para a regulamentação, por parte do legislador, que a questão requer.

De forma pontual e fragmentada, os dispositivos normativos, espalhados, em um primeiro momento, em duas leis distintas, mas que se tornam indissociáveis para a interpretação do alcance da matéria foram também estabelecidos sem a regular sistematização que a matéria necessita.

Para fixar o sentido e o alcance da proteção da biotecnologia, pela via das patentes de invenção, é preciso reunir fragmentos, localizar e analisar Leis distintas. Mais do que isso, é preciso analisar a complexidade da questão, tendo em vista, a proposital forma exemplificativa exposta pelo legislador na formulação do artigo 3º da nova Lei de Biossegurança.

Nessa medida, a aplicabilidade e a interpretação da forma pela qual a patente de invenção no campo biotecnológico é construída dá margem ao reconhecimento estatal de forma ampliativa, tendo em vista as possibilidades concretas e jurídicas do estabelecimento do “conceito” de organismo. Esse é um primeiro critério no reconhecimento no âmbito da concessão da patente de invenção para a biotecnologia que inicia o delineamento de eventuais abusos no campo

19 Essa Lei, regulamenta os incisos II, IV e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.” Deve-se observar que esta Lei é popularmente conhecida como “Nova Lei de Biossegurança” e que se encontra indissociavelmente relacionada com a proteção da biotecnologia, com relação ao reconhecimento das patentes de invenção nesta área.

da legalidade²⁰ e, consequentemente em face dos aspectos morais²¹ que subjazem essa forma de proteção.

Portanto, no campo da patente biotecnológica, tanto a legalidade quanto a moralidade, são princípios que devem ser cumpridos, sob pena de assegurar no plano estatal a apropriação no campo da biotecnologia além das possibilidades jurídicas asseguradas. Consequentemente o reconhecimento de patentes passíveis de anulação.

No campo das disposições normativas, deve ser destacada a recente publicação da Resolução n. 34, de 24 de março de 2008²², do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético que estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patente de invenção pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, e revoga a Resolução n. 23, de 10 de novembro de 2006.

Por força dessa alteração normativa, disciplinada pelo Conselho Nacional do Patrimônio Genético, a matéria também sofreu alteração administrativa estabelecida pelo INPI – entidade competente para o reconhecimento das patentes biotecnológicas.

20 No campo do Princípio da legalidade, verifica-se que para a aplicabilidade da lei, por parte do INPI, necessário se faz expressa autorização legal para reconhecimento da patente e, deve-se observar ao mesmo tempo em que essa expressa autorização legal é formalizada em termos meramente exemplificativos. Sendo assim, o ambiente normativo por um lado na tentativa de criar um maior nível de abstração e de generalidade, estabelece possibilidades equívocas e plurais quanto a interpretação que deveria ser inequívoca.

21 Quanto aos aspectos morais ou éticos, não se pode deixar de desconsiderar que o objeto a ser apropriado no campo da patente de invenção biotecnológica é a matéria viva. Portanto, a vida em si. Desta forma, resta claro que essa questão talvez seja mais importante do que a mera fragmentação de sua forma de proteção. Portanto, além da legalidade, por parte do INPI, quanto ao reconhecimento dessas patentes, deve ser aplicado inexoravelmente o Princípio da Moralidade (art. 37 caput da Constituição. Com relação a esse aspecto observa, com propriedade, CARVALHO FILHO (2006:18) "Embora o conteúdo da moralidade seja diverso do da legalidade, o fato é que aquele está normalmente associado a este. Em algumas ocasiões, a moralidade consistirá na ofensa direta à lei e aí violará *ipso facto*, o princípio da legalidade. Em outras residirá no tratamento discricionário, positivo ou negativo, dispensado ao administrado; nesse caso, vulnerado estará também o princípio da impessoalidade, requisito, em última análise, da legalidade da conduta administrativa."

22 O art. 2º desta Resolução determina que: "Para efeitos da comprovação da observância das disposições da medida provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional ou a conhecimento tradicional, associado ao patrimônio genético realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverá informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da correspondente Autorização de Acesso, concedida pelo órgão competente."

Sendo assim, originariamente a matéria era disposta por meio das determinações que constavam na Resolução n. 134, de 13 de dezembro de 2006²³ que determinava que os pedidos de reconhecimento de patentes cujo objeto tenha sido obtido a partir de acesso de amostra de componentes do patrimônio genético, deverá declarar ao INPI essa condição. Essa Resolução foi expressamente revogada pela Resolução 207, de 24 de abril de 2009²⁴.

Nesse sentido, cumpre salientar que o art. 2º da recente Resolução n. 207/2009, determina que:

O requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000, deverá informar ao INPI, em formulário específico, instituído por este ato, na forma do seu Anexo I²⁵, isento do pagamento de retribuição, a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, bem como o número da Autorização de Acesso correspondente.

Essas disposições normativas possuem como objetivo primordial estabelecer explicitamente a origem do material genético que foi utilizado ou a partir do qual foi possível a concepção e o desenvolvimento de patente de invenção no campo da biotecnologia, tendo em vista os elementos do patrimônio genético e da biodiversidade nacional em si. No entanto, caso o depósito da patente de invenção biotecnológica não seja oriundo de nenhum acesso, deve o requerente firmar, sob as penas da Lei, a declaração negativa de acesso a patrimônio genético.

23 Normalizava os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

24 Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso de amostra de componente do patrimônio genético nacional revoga a Resolução 134, de 13 de dezembro de 2006.

25 O Anexo I institucionaliza a Petição para fins de cumprimento dessa Resolução da informação do número de Autorização de Acesso a Patrimônio Genético.

Essas novas disposições administrativas formulam requisitos para o reconhecimento estatal da patente de invenção biotecnológica. Se esses requisitos não forem cumpridos por parte do solicitante, igualmente ensejam – ou podem ensejar – a nulidade da patente.

Merece destaque, ainda, a informação sobre a edição da Resolução n. 208, de 24 de abril de 2009²⁶ que altera o formulário de Depósito de Patente ou certificado de adição e o formulário PCT – entrada na fase nacional, instituídos pela Resolução n. 135, sendo que esta normatização, nos termos do art. 2º foi expressamente revogada.

Todas essas providências administrativas que devem ser inequivocamente demonstradas perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial e estabelecidas concomitantemente por meio do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético têm como objetivo geral assegurar o cumprimento das determinações constantes na Constituição Federal, com relação ao patrimônio genético e sua preservação e, ao mesmo tempo, estabelecer a vedação de caráter constitucional, reproduzidas, por meio dessas disposições administrativas de apropriação da biodiversidade nacional ou do patrimônio genético do país. Em síntese, são normas que determinam a sustentabilidade do meio ambiente e sua preservação para esta e para as gerações futuras²⁷.

Deve-se evidenciar que para fins de reconhecimento estatal para expedição de carta patente, além das formalidades que devem ser apresentadas perante o INPI, por força da alteração constante na Lei de Propriedade Industrial²⁸, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deve se pronunciar, manifestando expressamente sua anuência, com relação às solicitações de patentes para produtos e processos farmacêuticos (art.229-C da Lei de Propriedade Industrial).

26 Nos termos do art. 3º a resolução entra em vigor em 30 de abril de 2009. Essa disposição gerou reação, por parte dos profissionais que atuam na área de propriedade industrial, pois não constou nenhum período de adaptação para a entrada em vigor da referida resolução.

27 Não se pode deixar de anotar que essas normas, com fundamento constitucional estabelecem como objetivo a vedação total ou minimamente tentam dificultar as práticas de “biopirataria” ou de “biogrilagem”. Expressões análogas ou sinônimas que trazem em seus conteúdos as transformações dos elementos da biodiversidade nacional em patentes de invenção biotecnológicas.

28 A Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acrescenta dispositivos à Lei 9.679, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e dá outras providências.

Com o objetivo de cumprir essa determinação estabelecida no art. 229-C da Lei de Propriedade Industrial, a ANVISA editou a Resolução RDC²⁹ n. 45, de 23 de junho de 2008³⁰. Deve-se observar que a anuência prévia, consiste no ato deliberativo da ANVISA, que opina, por intermédio da elaboração de parecer técnico, com relação aos aspectos do objeto da patente farmacológica, tendo em vista, à saúde da população.

Frise-se que ao INPI compete avaliar o mérito do pedido de patente de invenção e nas hipóteses de aplicabilidade de patente no processo de produção da indústria farmacológica, a ANVISA estabelece a sua anuência, de forma estrita, não adentrando no mérito da solicitação do reconhecimento da invenção em si, mas apenas com relação às suas finalidades institucionais, assegurando o interesse público, quanto à saúde humana. São, portanto, missões ou atribuições institucionais distintas que possuem avaliação também distintas referentes ao reconhecimento de uma mesma patente de invenção na área farmacológica, aplicável à biotecnologia, se for a hipótese do objeto.

Após análise, se a ANVISA concluir pela anuência da solicitação de patente, o procedimento administrativo será remetido ao INPI para prosseguimento quanto ao mérito da concessão da patente. Diversamente, caso a ANVISA conclua pela não anuência, sua decisão deverá estar consubstanciada em parecer escrito e devidamente motivado. Dessa decisão, cabe recurso, por parte do solicitante, no prazo de sessenta dias para a Diretoria Colegiada da ANVISA. Após o julgamento do recurso, os autos do procedimento administrativo são remetidos novamente ao INPI para prosseguimento quanto ao reconhecimento ou não do pedido de patente (art. 7º, §§ 1º e 2º da Resolução RDC 45 da ANVISA).

Para cumprir com mais essa finalidade institucional, a ANVISA criou a Coordenação de Propriedade Intelectual, com a competência específica para realizar a apreciação referente à anuência no âmbito das patentes de invenção biotecnológica.

29 Resolução da Diretoria Colegiada.

30 Dispõe sobre o procedimento administrativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patente para produtos e processos farmacêuticos.

Verifica-se, em face ao exposto, mais um requisito a ser observado pelos solicitantes de patentes farmacêuticas que em larga medida são produzidas por técnicas biotecnológicas. Portanto, da mesma forma, vale ressaltar que o não atendimento desse requisito enseja a nulidade da patente.

Esses são, em linhas gerais, os principais aspectos normativos, referentes ao reconhecimento da proteção da biotecnologia, por meio de patentes de invenção.

A proteção da biotecnologia, em seus aspectos vegetais, por seu turno, é assegurada por meio da Lei de Proteção de Cultivares³¹ que possibilita o reconhecimento da propriedade intelectual e o registro para as novas cultivares³² e para as cultivares essencialmente derivadas³³. Trata-se, portanto, da proteção no âmbito do melhoramento genético tradicional de plantas, com o objetivo de criar novas variedades vegetais e de melhorar geneticamente as já existentes.

A proteção institucionalizada pela Lei de Proteção de Cultivares recai sobre o material reprodutivo da variedade vegetal cuja

31 É passível de proteção a nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada de qualquer gênero ou espécie vegetal (art. 4º da Lei 9.456/97)

32 Nos termos do artigo 3º, da Lei 9.467/97, inciso V a caracterização de cultivar passível de proteção é a seguinte: “a cultivar que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de 12 (doze) meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de 6 (seis) anos para espécies de árvores e videiras e há mais de 4 (quatro) anos para as demais espécies”. Conforme se verifica o critério da novidade no âmbito do Direito de Melhorista é a não comercialização, ao passo que a verificação do reconhecimento da patente para a biotecnologia, no contexto da Lei de Propriedade Industrial é a não divulgação. São, portanto, requisitos e critérios diversos.

33 Por seu turno, a noção normativa de cultivar essencialmente derivada vem expressa no art. 3, IX, alíneas “a”, “b” e “c”, da Lei 9.456/97: “IX – cultivar essencialmente derivada: a essencialmente derivada de outras, se cumulativamente, for: a) predominantemente derivada da cultivar inicial ou de outra cultivar essencialmente derivada, sem perder a expressão das características essenciais que resultem do genótipo ou da combinação de genótipos da cultivar da qual derivou, exceto no que diz respeito às diferenças resultantes da derivação; b) claramente distinta da cultivar da qual derivou, por margem mínima de descritores, de acordo com critérios estabelecidos pelo órgão competente; c) não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de 12 (doze) meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, na tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de 6 (seis) anos para espécies de árvores e videiras e há mais de 4 (quatro) anos para as demais espécies”. Para assegurar o cumprimento desse dispositivo, necessária a apresentação, por parte do solicitante da proteção do Teste de Distinguíbilidade, Homogeneidade e Estabilidade (DHE). Esse teste também tem como objetivo vedar a apropriação e o reconhecimento da propriedade intelectual das plantas nativas. Trata-se de mais uma vedação com relação à apropriação da biodiversidade.

proteção é solicitada³⁴. O órgão responsável pelo reconhecimento da emissão do Certificado de Proteção de Cultivares é o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

Portanto, em linhas gerais, quanto à proteção da biotecnologia, verifica-se que são várias entidades e órgãos públicos que devem se manifestar sobre o reconhecimento solicitado, dependendo do objeto sobre o qual a tutela estatal recai.

Outro aspecto que merece ser levado em consideração refere-se ao ambiente de produção desses bens, conforme destacado anteriormente. Desta forma, os bens advindos da biotecnologia são produzidos tanto no ambiente laboratorial público (Universidades, Institutos de Pesquisa, por exemplo), como também no âmbito privado (empresas incubadas, laboratórios privados e os potentados transnacionais, para ilustrar). Desta forma, no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro, com o objetivo de articular os centros produtores de biotecnologia com a indústria que reproduz em larga escala esses bens, foi institucionalizada a nova Lei de Inovação Tecnológica³⁵. Essa é outra frente investigativa que se delinea e que repercute no processo de produção da biotecnologia.

Lançadas as bases para a apropriação da biotecnologia, em suas multifacetadas possibilidades, emergem os problemas – e os riscos – dessa modalidade tecnológica, com relação ao próprio processo de produção, bem como em face à sua disponibilidade para a sociedade, com relação às relações de consumo e a interação da produção ou reprodução desses bens com o meio ambiente.

Portanto, as questões que eram originariamente investigadas, no campo do Direito, na perspectiva apenas do Direito Comercial ou do Direito Civil, com as possibilidades concretas da produção oriunda da biotecnologia alcançam a dinâmica da interdisciplinaridade normativa e de sua aplicabilidade e hermenêutica. Ao mesmo tempo,

34 Com relação à proteção de Cultivares, a matéria é discutida, com vagar, por esta autora In.: SANTOS, Manoel J. Pereira dos. Et. Al. *Contratos de Propriedade Industrial e novas Tecnologias*. São Paulo: Saraiva, 2007 (Série GVLaw), no Capítulo: Propriedade intelectual de cultivares no Brasil Pp..307-346.

35 Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

deve-se registrar que no campo das patentes biotecnológicas, além desses aspectos devem ser levadas em consideração as questões que subjazem como pano de fundo dessa temática, dentre outras, destacam-se as de caráter e de cunho econômico – tendo em vista o valor agregado que os bens advindos da biotecnologia estabelecem, bem como o seu locus e, ao mesmo tempo, retorno natural, qual seja o meio ambiente.

Nesse sentido, a questão, em um primeiro momento é essencialmente jurídica referente ao reconhecimento das patentes de invenção da biotecnologia, e que, ao mesmo tempo, posteriormente, instaura-se nesse contexto ou cenário mais amplo. Desta forma, essas variáveis ou dimensões que emolduram essa forma de apropriação, devem necessariamente ser levadas em consideração, no campo da decisão judicial, sob pena de fragmentar a análise e a investigação.

É possível evidenciar que a questão referente à proteção da biotecnologia deve ser conduzida, tendo em vista a lente interdisciplinar que a questão requer e que em face da exposição dos principais aspectos da sua disciplina jurídica emergem.

Além do mais, em face das considerações iniciais destacadas neste breve estudo, verifica-se a distinção existente, no campo da propriedade intelectual entre o reconhecimento estatal no âmbito dos direitos autorais para as concepções no campo literário, poético e estético, por exemplo, e a rigidez normativa imposta e espalhada no ordenamento jurídico de forma pontual e pulverizada para o reconhecimento das patentes biotecnológicas.

Qualquer pessoa com o dom aflorado da poesia e das concepções literárias em quaisquer de suas possibilidades ou minimamente sensíveis, poderiam propor a elaboração de um soneto ou de um drama, por exemplo, em face da complexidade da questão e do objeto de reconhecimento estatal por meio das patentes biotecnológicas. No entanto, de forma concreta e em caráter de definitividade é o Poder Judiciário que além de vivenciar esse drama, deverá compor a sua solução ou ato conclusivo.

4. Das Bancadas Laboratoriais às Demandas Concretas: A Biotecnologia adentra os Portais do Poder Judiciário

Tendo em vista as diversas correntes do pensamento jurídico, é possível afirmar que o Direito não é produzido apenas pelo Legislativo. O Direito é produzido a partir das práticas sociais e pelos Tribunais, em sua versão institucional, formal e formalizada. Trata-se da produção do Direito como decisão judicial.

Portanto, a partir do painel normativo delineado referente à proteção da biotecnologia, o Poder Judiciário compõe concretamente os conflitos que emergem das relações produzidas a partir daquelas normas, estabelecendo a interpretação oficial do Direito.

Desta forma e tendo em vista a competência estabelecida, cada órgão jurisprudencial produz suas interpretações e consequentemente um repertório ou acervo jurisprudencial. A partir da utilização da tecnologia da informação é possível facilmente localizar o referencial jurisprudencial almejado com a realização de pesquisas nas várias bases de dados de jurisprudência existentes.

A partir da localização virtual ou digital da jurisprudência é possível levantar e analisar os andamentos processuais de forma individualizada e, ao mesmo tempo é igualmente possível realizar pesquisas jurisprudenciais temáticas.

Trata-se de um importante facilitador para os estudiosos e para os operadores do Direito para acompanhamento do processo de formação, construção e modificação do pensamento jurisprudencial.

Outro aspecto relevante e que merece destaque refere-se à eliminação ou substituição dos densos volumes corporificados desse repertório jurisprudencial lançados e publicados periodicamente.

Merece observação, outrossim, a celeridade que esse procedimento ou metodologia de localização jurisprudencial possibilita. Além da evidente deslocalização que é inerente a todo procedimento de pesquisa realizado por meio da *internet*, ou seja, de qualquer lugar, com a utilização de um computador conectado à rede mundial de computadores, é possível percorrer o acervo jurisprudencial dos órgãos jurisdicionais em segundos. Desta forma, além da facilidade

quanto à localização e entendimento jurisprudencial é possível, ao mesmo tempo, verificar a visibilidade, a transparência e a produtividade do Poder Judiciário como um todo.

Nesse sentido, o levantamento e a análise no campo jurisprudencial torna-se quesito obrigatório nas peças forenses e nos textos acadêmicos ou científicos do Direito.

Em face do exposto, relativamente ao quadro normativo positivado para a proteção da biotecnologia e suas complexas implicações e conflitos, cuja ocorrência permanece possível de apreciação jurisprudencial e, portanto de composição.

Optou-se, nesse texto, em localizar algumas evidências empíricas no plano da interpretação oficial do Direito, levando-se em consideração os aspectos por um lado polêmicos quanto às patentes de invenção biotecnológica e, por outro lado, abertos, ou seja, aguardando ainda a decisão formal e oficial.

Conforme destacado na Introdução estabelecida neste trabalho o levantamento jurisprudencial é meramente exploratório e não exaustivo. Aborda apenas alguns dos principais aspectos referentes à proteção da biotecnologia e o pensamento em construção perante o Poder Judiciário.

Ainda nessa mesma linha de raciocínio, de acordo com a abordagem proposta, o artigo 241 da Lei de Propriedade Industrial estabelece que: “Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.” É necessário observar que no contexto do Direito de Melhorista, institucionalizado, por meio da Lei 9.456/97, não se verifica nenhuma previsão no tocante à reestruturação do Poder Judiciário quanto a esse aspecto.

Portanto, em face das próprias possibilidades previstas na Lei de Propriedade Industrial, verifica-se um potencial indutor para a construção de jurisprudência especializada quanto ao tema disciplinado.

No campo do Poder Judiciário, as questões que envolvem as apreciações por parte do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – autarquia federal, conforme destacado anteriormente, devem

ser decididas pela Justiça Federal.

Nesse sentido, dispõe o artigo 109, I da Constituição Federal: “Aos juízes federais compete processar e julgar: I – as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidente de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho [...]”. A apreciação dos recursos inerentes a essas questões será, por seu turno apreciada pelo Tribunal Regional Federal competente, nos termos do art. 108, II da Constituição Federal.

O E. Tribunal Regional Federal da 2ª Região (Rio de Janeiro e Espírito Santo) possui duas turmas especializadas em propriedade intelectual. Os Desembargadores da primeira e da segunda turmas possuem competência no campo do Direito Penal, do Direito Previdenciário e da Propriedade Intelectual. Parece razoável, essa providência, pois a sede do referido Tribunal é na cidade do Rio de Janeiro, mesmo local da sede do Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

Em face do exposto, verifica-se que aquele E. Tribunal, por possuir Turmas Especializadas para decisões na área de Propriedade Intelectual, enfrenta as principais demandas e composições de conflitos em grau de recurso.

Para a localização dos julgados relevantes no tocante às patentes de invenção biotecnológica, o primeiro elemento investigado foi selecionado a partir da resistência quanto ao seu reconhecimento, ou seja, a possibilidade prevista na Lei com relação a sua anulação.

Nesse sentido, as disposições constantes na Lei de Propriedade Industrial quanto à possibilidade de anulação de uma patente de invenção no âmbito biotecnológico, pode se efetivar ao nível administrativo e ao nível judiciário. Os artigos 56 e 57 da referida Lei estabelecem as disposições relativas à anulação judicial da patente, nos seguintes termos,

Art. 56 - A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo 1o.- A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

Parágrafo 2o.- O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57 - A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

Parágrafo 1o.- O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 2o.- Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

Quanto à ação de nulidade da patente, o objeto central refere-se, normalmente, a não observância de seus requisitos (novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial) para concessão, por parte do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Trata-se de ação frequente, especialmente com relação ao não cumprimento do requisito novidade. A própria Lei de propriedade Industrial, em seus artigos 230 e 231 possibilitou o depósito de patentes que já eram reconhecidas em outros países para que os seus detentores solicitassem a mesma proteção, no Brasil, pelo prazo remanescente.

Conhecidas como patentes *pipeline* ou patentes de reva-lidação, seu mecanismo de funcionamento consiste no seguinte: A patente assegura ao seu titular um direito territorial, ou seja, uma vez solicitada e deferida em um país, apenas naquele país os direitos de seu detentor são reconhecidos pelo prazo previsto em Lei. Em face da possibilidade estabelecida pelo reconhecimento, nos termos dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial brasileira, várias titulares (normalmente corporações transnacionais) detentoras de patente no exterior, solicitavam perante o INPI seu reconhecimento de forma automática pelo prazo remanescente. Note-se que é requisito essencial para o deferimento de uma patente a novidade e que, por

seu turno, encontra-se diretamente relacionada com a não divulgação do objeto patenteado, ou seja, o conteúdo do relatório descritivo da patente.

Outro aspecto, no mínimo curioso, com relação a essa categoria é a disposição constante no artigo 243 da Lei de Propriedade Industrial que determina: “Art. 243 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts 230, 231, 232 e 239 e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos”.

Ora, não é curioso o aspecto de uma Lei assegurar automaticamente a sua vigência para poucos dispositivos, dentre os quais, é possível verificar o referente à revalidação das patentes já asseguradas no exterior para no Brasil? Não é curioso verificar que a Lei de Propriedade Industrial, em sua totalidade, apenas entrou em vigor após um ano de sua publicação e esses dispositivos que asseguram direitos automáticos aos titulares de patentes já deferidas no exterior no dia seguinte à sua publicação? Não está claramente demonstrada a prevalência dos interesses transnacionais dos titulares em detrimento do interesse público e, ao mesmo tempo, de situação isonômica para os nacionais? São apenas algumas questões para reflexão.

Desde a publicação da Lei de Propriedade Industrial, o instituto da patente *pipeline* já gerava polêmica e suscitava inúmeros questionamentos. Questionamentos esses que foram, ao longo do tempo, deduzidos perante o Poder Judiciário.

Logo após a aprovação da referida Lei, o entendimento doutrinário estabelecido consistia em conceber esses dispositivos da Lei de Propriedade Industrial e consequentemente os direitos assegurados como inconstitucionais por não observarem o requisito novidade. No entanto, essa discussão ganhou o espaço do Poder Judiciário e o entendimento jurisprudencial começa a ser delineado. Nesse sentido, pode-se citar, dentre outros o seguinte entendimento jurisprudencial³⁶, apenas para ilustrar a análise aqui proposta:

36 TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO. *Apelação Cível n. 2005.51.01.500712-8*. RELATOR: André Fontes. APELANTE: PHARMACIA CORPORATION E OUTRO. APELADO: INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. ORIGEM: TRIGÉSIMA SÉTIMA VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (200551015007128).

EMENTA: DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. TERMO A QUO DA VIGÊNCIA DA PATENTE ESTRANGEIRA REVALIDADA NO BRASIL (PIPELINE) NOS TERMOS DO § 4º DO ARTIGO 230 DA LEI N. 9.279-96. CONTAGEM A PARTIR DO PRIMEIRO DEPÓSITO NO PAÍS DE ORIGEM E NÃO DO DEPÓSITO DO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, COM A VIGÊNCIA DA EXCLUSIVIDADE NO BRASIL PELO PERÍODO REMANESCENTE DA PATENTE DEFERIDA, NO EXTERIOR, LIMITADO AO PRAZO DE VINTE ANOS (ARTIGO 40 DA LEI 9.279-96).

I – Ao prever e, seu artigo 230 a possibilidade de revalidação de patente estrangeira no Brasil (pipeline), a Lei 9.279-96 atentou contra o princípio insculpido no inciso XXXVI do artigo 5º da Constituição, já que uma série de inventos que, sob a égide da legislação revogada, encontravam-se em domínio público, passaram a ser objeto de proteção intelectual, fato que representa violação ao direito adquirido dos nacionais anteriormente consolidado.

II – Uma interpretação sob o prisma do sistema jurídico em que se insere o §4º do art. 230 da Lei n. 9.279-96 leva à conclusão de que o prazo de proteção da patente estrangeira revalidada no Brasil terá como termo a quo a data do primeiro depósito no país de origem e não do seu depósito no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, exegese essa que é confirmada pela obrigatoriedade da indicação da data do primeiro depósito no exterior, prevista no § 1º do mesmo dispositivo.

III – A orientação de que é a partir desse primeiro depósito que se computará o período restante da exclusividade deferida no exterior, limitada ao prazo de vinte anos (art. 40 da Lei 9.279-96), se coaduna com a razão da proteção da patente, pois é naquele momento que se dá a modificação do estado

da técnica com a revelação ao mundo da solução tecnológica antes desconhecida (requisito da novidade).

IV – Entender de forma diversa seria endossar uma posição anti-isonômica daquele que requer revalidação de patente estrangeira em relação às patentes pleiteadas no Brasil, tendo em vista que essas últimas, conforme comando legal expresso (art.40 da Lei n. 9.279-96), vigoram a partir da data do depósito.

V – Em consonância com o Princípio da qualificação que informa o Direito Internacional Privado, a idéia conceitual do instituto da patente acolhida pela legislação brasileira, indissociável das noções de estado da técnica e da novidade, deve se impor ao que é disposto na lei estrangeira, de modo a afastar uma obrigatória correspondência biunívoca com o direito alienígena e se distanciar erroneamente do regime jurídico adotado no Brasil para o instituto antes mencionado.

VI – Desprovidimento do recurso.

ACÓRDÃO. Vistos e relatados os presentes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Segunda Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, à unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator, que fica fazendo parte integrante deste julgado. Votaram os Desembargadores André Fontes, Messod Azulay Neto e Liliane Roriz. Rio de Janeiro, 28 de março de 2007. (data do julgamento) ANDRÉ FONTES – Relator – Desembargador do TRF da 2ª Região.

Essa decisão judicial é referente à patente de invenção PI n. 1100464-9³⁷: “INIBIDOR DE FATOR TECIDUAL HUMANO³⁸. Um clone de cDNA possuindo uma sequência de bases para o inibidor de fator tecidual humano (TFI) foi desenvolvido e a sequência de amino-ácidos do TFI foi determinada.”

No entanto, em outra Apelação³⁹, com o mesmo objeto, a mesma 2ª Turma Especializada daquele Tribunal, teve entendimento, diverso e deu provimento ao Recurso, por maioria de votos, vencido o Relator. Portanto, verifica-se que não há consenso judicial quanto à matéria.

Esse julgado, por seu turno, é referente à anulação da Patente de Invenção PI n. 1100886-5: “BENZAMIDAS FLOORALCÓXI-SUBSTITUÍDAS E SUA UTILIZAÇÃO COMO INIBIDORES DE FOSFODIESTERADE CLÍNICA NUCLEOTÍDICA.”

Quanto aos aspectos que se encontram em jogo para a apreciação do Poder Judiciário, verifica-se nitidamente o interesse da indústria farmacêutica em revalidar automaticamente suas patentes no Brasil, sem avaliação de mérito no seu reconhecimento junto ao INPI, haja vista que não há a apreciação do requisito novidade.

Nesse sentido, parece relevante destacar o seguinte trecho do Voto do Relator – Desembargador André Fontes⁴⁰:

Inicialmente, incumbe tecer algumas considerações sobre o instituto da patente por revalidação, ou como é conhecida, pipeline, instituída pelo art. 230 da Lei 9.279-96.

37 Essa patente possui as seguintes classificações no INPI: C07K-14/745: “Peptídeos tendo mais de 20 aminoácidos; Gastrinas; Somatostatinas; Melanotropinas; Derivativos dos mesmos de animais; de seres humanos. Fatores de Coagulação do sangue ou de fibrinólise”; C12N15/12: “Mutação ou engenharia genética; DNA ou RNA concernentes à engenharia genética, vetores [...] tecnologia do DNA Recombinante”; A61K38/36: “Preparações medicinais contendo peptídeos. Peptídeos tendo mais de 20 aminoácidos.”

38 Publicada na Revista do Instituto Nacional de Propriedade Industrial n. 2008.

39 TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO. Apelação Cível em Mandado de Segurança n. 2006.51.01.504837-8. RELATOR: André Fontes. APELANTE: ALTANA PHARMA AG. APELADO. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI.. ORIGEM: TRIGÉSIMA SÉTIMA VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (200651015048378).

40 Apelação Cível n. 2005.51.01.500712-8 pp.2-3

A legislação anterior, de cunho notadamente desenvolvimentista, restringia em muito os critérios objetivos de patenteabilidade. Diante do texto original da Lei 5772-71, firmou-se o entendimento de que uma série de inventos não seria passíveis de proteção intelectual, como por exemplo, processos químicos industriais e medicamentos.

Esse quadro recebe significativas modificações com a elaboração e adesão do Brasil ao do Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativos ao Comércio (ADPIC), conhecido também como 'TRIPS', sua abreviatura do idioma inglês. O caráter desenvolvimentista é então substituído por uma visão liberal e multilateral da propriedade intelectual, com vistas ao incremento do comércio internacional. Todavia, em muitos países, como é o caso do Brasil, há um entrechoque entre os direitos constituídos pelos nacionais e essa nova ordem.

A Constituição da República estabelece que 'a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada.' (art. 5º, XXXVI). Logo, qualquer que seja a mudança de política relativa à propriedade intelectual em território nacional, deverá haver respeito ao preceito citado que é cláusula pétrea no texto constitucional. A não patenteabilidade de uma série de inventos, como mencionado anteriormente, fez com que, em território brasileiro, essas invenções estivessem em domínio público. Não assombra essa situação, se lembrarmos que em relação aos inventos, o domínio público é a regra e a proteção exceção, sempre condicionada a inúmeros fatores e por prazo sempre limitado.

[...]

Assim, o art. 230 do Código de Propriedade Industrial, ao retirar direitos dos nacionais, criando monopólio de uso onde havia domínio público, viola direito adquirido, e incide inconstitucionalmente.

Interessante mencionar um julgado levantado no âmbito do repertório de Jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 3ª Região⁴¹ referente à anulação da patente *pipeline* PI n. 1100088-0⁴², referente ao medicamento conhecido como Viagra⁴³. Ressalte-se que embora esse E. Tribunal não possua Turma Especializada em Propriedade Intelectual, algumas questões trazidas à baila pelo Relator Juiz Federal Ferreira da Rocha merecem destaque, pois justamente contextualizam a r. decisão judicial no campo das questões que realmente encontram-se no bojo desse instituto.

29. E a disciplina da propriedade industrial, quando gerida em prol do interesse público e social, apresenta características jurídicas bem definidas, dentre as quais se encontram a promoção do bem comum e o respeito à dignidade humana.

30. A legislação confere alguns privilégios à propriedade industrial, mas estes somente são conferidos à medida em que indispensáveis e úteis ao incentivo e promoção da pesquisa científica.

31. Todavia, a pesquisa científica não é um valor em si mesma, mas deve ser toda revertida à sociedade, dando concreção aos valores constitucionais acima aduzidos.

Verifica-se no que trecho transcrito da referida decisão o julgador insere a temática da propriedade intelectual, mais especialmente à patente de invenção, tendo em vista a aplicabilidade do Princípio da Dignidade Humana e destaca, com propriedade, as finalidades e o interesse público que deve ser observado com o reconhe-

41 A localização jurisprudencial perante as bases de jurisprudências do E. TRF3, só foi possível a partir da busca, em pesquisa livre, das seguintes expressões: “patente de invenção”. Dos julgados apresentados, o significativo no campo da biotecnologia é ora apresentado e aponta uma posição jurisprudencial que leva em consideração os aspectos formais do instituto, aprofundando a análise jurisprudencial e a elaboração da decisão judicial, levando em consideração a contextualização mais ampla que essa modalidade de patente se encontra inserida.

42 O título da patente, conforme busca realizada perante o INPI é “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA O TRATAMENTO DA IMPOTÊNCIA.”

43 TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª Região. Relator: Juiz Federal Ferreira da Rocha. 5ª Turma. Proc.n. 2006.03.00049 987-0. MCI 5243. Requerente: *Pfizer Limited* e Outro. Requerido: *Bayer S/A* e outro. Requerido: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.

cimento de uma patente de invenção, por parte do Estado, além de evidenciar a destinação que o objeto da patente deve alcançar para a sociedade.

E mais adiante, enfatiza o Relator, com relação ao regime jurídico das patentes *pipeline* e leva em consideração em sua decisão o objeto da patente, ou seja, produto farmacológico, mais uma vez fazendo referência expressa ao Princípio da dignidade da pessoa humana e os pressupostos hermenêuticos que devem ser levados em consideração para essa modalidade específica de patente:

59. Ora, dentro destes parâmetros mais gerais a respeito da propriedade industrial e o sistema de privilégios conferidos às patentes, resta examinar, em minúcia, o regime jurídico das pipelines, modalidade de patente conferida especificamente ao registro que ora se busca anular.

[...]

66. No caso em tela, ademais, verifica-se que não se está diante de qualquer produto industrial, mas de medicamento farmacêutico, privilégio industrial que deve ser encarado de forma diverso.

67. De fato, sua vinculação inoidável à questão das políticas de saúde pública, e, mediatamente, à própria manutenção da dignidade da pessoa humana, impõe severas restrições ao instituto, bem como uma interpretação jurídica que não admita hermenêutica extensiva, mas, ao revés, meramente restritiva.

Além de complexa e divergente, esta questão, encontra-se pendente de apreciação pelo Supremo Tribunal Federal, no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4234 em face dos artigos 230 e 231 da lei 9.279, de 14 de maio de 1996. A Relatora é a Ministra Carmen Lúcia. Portanto, esse desafio referente às patentes *pipeline* ainda será enfrentado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª. Região, eis que existem pendentes de julgamento várias ações nesse sentido.

Em caráter definitivo, a questão será apreciada pelo Supre-

mo Tribunal Federal que deverá enfrentar não apenas os aspectos da legalidade e da formalidade previstos na Lei de Propriedade Industrial, mas os interesses que são estabelecidos na Constituição Federal referente à prevalência do interesse público sobre o privado (por certo apresentado sobre a forma transnacionalizada), a soberania nacional, o direito ao acesso aos medicamentos, pois em sua larga maioria a figura do *pipeline* é utilizada pela indústria farmacêutica e em última análise a prevalência do formato e da funcionalidade dos requisitos para concessão de patente estabelecida globalmente. Trata-se de uma questão complexa que ainda demanda pacificação jurisdicional. É, realmente, um grande desafio para os julgadores.

Outro aspecto que merece destaque na apreciação da construção da jurisprudência nacional, refere-se à autorização ou liberação comercial para os produtos que são produzidos ou que contenham Organismos Geneticamente Modificados (OGMs⁴⁴). Conforme verificado anteriormente, em face das disposições constantes na nova Lei de Biossegurança compete à Comissão Técnica Nacional realizar essa apreciação no campo administrativo, mediante “pareceres” de *experts* nesse campo de produção de pesquisa e autorizar a sua comercialização.

Trata-se de outra questão candente que envolve as patentes biotecnológicas e que também possui como ingredientes subjacentes aspectos constitucionais e elementos relacionados aos interesses transnacionais, pois em sua larga maioria os solicitantes, titulares dessas patentes são corporações transnacionais.

A sistemática de liberação estabelecida na Lei de Biossegurança faz referência à aprovação e à liberação por intermédio de pareceres. No entanto, vale recordar que essa Lei disciplina do artigo 225 da Constituição Federal que determina expressamente as seguintes exigências:

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas métodos e substância que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

Em termos literais e levando-se em consideração a sistematização adotada pela Constituição Federal, verifica-se expressa e explicitamente a necessidade, mais que isso, a exigibilidade de apresentação de estudo prévio de impacto ambiental e todas as 12 liberações deferidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança estão fundamentadas em “pareceres técnicos” em flagrante contradição com a Constituição Federal.

A partir da paulatina, mas ostensiva, liberação comercial realizada pela CTNBio, a questão deságua no Poder Judiciário para decidir o mérito e o formato das referidas liberações. São inúmeras as ações que questionam os procedimentos administrativos, quanto à legalidade adotados pela referida Comissão, bem como o mérito das referidas decisões administrativas que admitem revisão judicial.

Nesse sentido, podem ser evidenciados, de forma meramente exemplificativa a liberação comercial, por parte da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) da soja *Roundup Ready* (RR) tolerante ao herbicida Glifosato. Originariamente a Monsanto Company e a Monsoy que são as titulares, no Brasil, dessas patentes que originaram os produtos em pauta⁴⁵, após o reconhecimento dos mesmos, por parte do INPI, investiram na produção industrial e, sua conseqüente comercialização no território nacional. Essa foi a primeira experiência concreta no campo das atividades biotecnológicas que envolvem a técnica e a tecnologia para produção de transgênicos e que desencadeou um universo de inquietações e de interrogações, por parte da sociedade civil organizada e por parte das atividades e providencias institucionais⁴⁶.

Logo após a promulgação da nova Lei de Biossegurança, o Ministério Público Federal, por intermédio do Procurador Geral da

45 Trata-se, na verdade, de um conjunto tecnológico que envolve a semente geneticamente modificada, além do herbicida tolerante ao glifosato.

46 Essa questão foi levantada e analisada, por esta autora, em *Biotecnologia. Análise Crítica do Marco Jurídico Regulatório*, especialmente no Capítulo 4 pp. 279-309.

República, considerando suas disposições, referentes aos aspectos relacionados aos organismos geneticamente modificados, ajuizou perante o Supremo Tribunal Federal uma Ação Direta de Inconstitucionalidade⁴⁷.

Em linhas gerais, os principais aspectos referentes às inconstitucionalidades constantes na nova Lei de Biossegurança, expostos pelo Procurador-Geral da República são os seguintes: afronta à competência comum dos entes federados em proteger o meio ambiente e a combater a poluição em qualquer de suas formas; quebra do Sistema Nacional do Meio Ambiente e da fragmentação do processo de licenciamento ambiental; necessidade de aplicação do princípio da precaução à engenharia genética e exigência de estudo de impacto ambiental; inobservância do princípio democrático (democracia participativa) e violação à coisa julgada (desrespeito ao Princípio da Independência e Harmonia entre os Poderes).

Portanto, conforme se verifica nesse aspecto referente ao questionamento da constitucionalidade da Lei de Biossegurança, mais uma vez o Poder Judiciário, por intermédio de sua Instância Máxima é convocado para a decisão final da questão. Trata-se, sem dúvida, de uma apreciação complexa e que leva em consideração às questões referentes à sustentabilidade do meio ambiente, as implicações relacionadas com a saúde e o direito à vida, em si. No entanto, em que pese o debate jurídico travado nas barras dos Tribunais, em face dos produtos e dos processos biotecnológicos, no âmbito da produção e da comercialização dos transgênicos, em termos fáticos, verifica-se que os mesmos, descumprindo decisão judicial, já são realidade no Brasil, ou seja, já foram plantados, por diversas safras, colhidos e já se encontram nas prateleiras dos supermercados.

Na realidade, já estamos literalmente “engolindo biotecnologia” sem saber. Sem saber, pois as normas referentes à rotulagem desses produtos nem sempre são cumpridas. Portanto, os grandes

47 ADI 3526, de 20 de junho de 2005, com pedido de concessão de medida cautelar, em face dos seguintes dispositivos legais: Inciso VI do art. 6º, art. 10; incisos IV, VIII, XX e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, e 6º do art. 14, § 1º, inciso III e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º do art. 16; arts. 30, 34, 35 e 36, 37 e 39, todos da Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Distribuída ao relator ministro Celso de Melo. Autos conclusos ao Relator, desde 20/06/2005. Despacho de 24 de maio de 2006: “Em 19/05/2006. Ouça-se o Eminentíssimo Procurador-Geral da República, para os fins e efeitos a que se refere o art. 12 da Lei 9.869/99.” Vista ao Procurador-Geral da República, desde 24/05/2006.

produtores de biotecnologia nessa área e detentores de patentes que autorizam sua exploração comercial, mais uma vez fazem prevalecer seus interesses econômicos e da conquista de seus mercados em detrimento, em total descumprimento, do ordenamento jurídico nacional. Além de institucionalizarem – de fato – suas atividades à revelia do Estado Brasileiro.

Com a decisão o Supremo Tribunal Federal que deverá enfrentar mais esse desafio que se instaurou na sociedade brasileira de forma sistemática e irreversível em termos concretos.

5. Considerações Finais

Se por um lado as questões no campo da propriedade intelectual despertam reflexões desde os aspectos intrínsecos da criatividade e da inventividade humana até a sua realização final; por outro lado, no âmbito da biotecnologia, conforme se tentou demonstrar, os pesquisadores enfrentam desafios referentes à cumulatividade do conhecimento científico para produzir suas inovações tecnológicas. Em face da produção desses bens advindos do intelecto humano. A tarefa do pesquisador não é mais solitária. Ao contrário, são formados grupos de pesquisa para realizar experimentos de forma consorciada. Portanto, a realidade dos laboratórios, em face das possibilidades advindas da biotecnologia realinharam também a sua forma de produção.

Ao mesmo tempo, é possível verificar que em face das possibilidades positivadas no ordenamento jurídico brasileiro, o País se tornou um atraente mercado de reconhecimento de patentes na área da biotecnologia (especialmente no âmbito farmacêutico) e um mercado consequentemente promissor. Nesse sentido, as grandes produtoras e detentoras de patentes nessa área aqui exploram seus direitos advindos do aparato brasileiro de normas no campo da propriedade intelectual.

As questões, conforme se tentou demonstrar nesse artigo, são complexas e envolvem inúmeras variáveis e interesses nem sempre conciliáveis. Desta forma, inevitavelmente uns interesses se sobrepõem ou se justapõem aos outros numa disputa acirrada e, em muitas vezes, desigual e que reproduz consequentemente a desigualdade.

Deve-se refletir, ao mesmo tempo, que as possibilidades de produção inerente à biotecnologia são inesgotáveis e a cada dia se superam e se renovam. Quanto mais produtividade, em tese, mais possibilidade de qualidade de vida, aos destinatários finais: os consumidores. Trata-se de uma evidência empírica visivelmente comprovada no cenário social e que reflete seus efeitos no âmbito econômico. Os avanços nessa área são inegáveis e irreversíveis, pois trata-se de uma trajetória que cumpre e, ao mesmo tempo, evidencia a aceleração tecnológica e sua consequente superação. A partir das condições de conhecimento estabelecidas, sua produção é desafiada diariamente para atingir a superação. Essa é a lógica da produção científica, na qual a biotecnologia se encontra inserida.

É inegável que o Brasil possui Centros de Pesquisa – públicos – respeitáveis e significativamente produtivos e que realizam as suas atividades com brilhantismo e determinação. Mas também é inegável que as condições nacionais de desenvolvimento econômico e de financiamento público de pesquisa por parte das Agência de fomento não atinge, de forma alguma, as mesmas condições estabelecidas pelos laboratórios e corporações transnacionais. Apenas nesse sentido essa atividade produtiva já pode ser considerada desigual, tendo em vista os aspectos econômicos de financiamento das pesquisas e de sua possibilidade de reprodução em larga escala ou sua inserção comercial.

Não obstante esse aspecto anteriormente evidenciado, ganha relevo a possibilidade legal relativa à revalidação dessas patentes reconhecidas perante os escritórios de propriedade industrial espalhados pelo mundo e automaticamente convidadas ou revalidadas pelo Brasil. Nesse sentido, torna-se significativamente fácil estabelecer monopólios patentários e conquistar novos espaços territoriais com acesso receptivo e que asseguram tais direitos. No entanto, essa é a percepção aqui proposta. Conforme evidenciado em caráter de decisão formal, estatal apenas ao Supremo Tribunal Federal compete essa análise.

Inobstante o aspecto anteriormente evidenciado, merece destaque também, considerar, em caráter de análise final as implicações advindas da biotecnologia com relação às questões ambientais e de saúde pública. Conforme destacado nesse texto várias entida-

des estatais participam dessa avaliação para reconhecimento da patente de invenção biotecnológica. No entanto, nenhuma delas cumpre as determinações previstas na Constituição Federal, por força de normas que ingressam na rota de colisão com seu Texto e com sua Plenitude. Desde a aprovação da Lei de Propriedade Industrial as corporações transnacionais já iniciaram suas atividades no País, sob a égide das disposições de duas leis distintas e disciplinadoras da biossegurança que, em momento algum, asseguraram o cumprimento expresso do Princípio da Precaução, ou seja, a regular apresentação de Estudo de Impacto Ambiental.

Realizaram e realizam suas atividades econômicas com hegemonia e êxito, descumprindo ostensivamente o ordenamento jurídico e em tese as disposições constitucionais, conforme destacado. Escreve-se em tese, pois a decisão em caráter definitivo com relação a esse aspecto ainda será enfrentada pelo Supremo Tribunal Federal.

Conforme se verifica as possibilidades inerentes à produção dos produtos e dos processos biotecnológicos são realmente fantásticas e revolucionárias para a mudança de novos padrões e de novos avanços nesses aspectos, nos mais diversificados segmentos da indústria e conseqüentemente do consumo. No entanto, não se pode simplesmente em homenagem a essas possibilidades revogar o ordenamento jurídico, desprezar e negar os interesses nacionais. Não se pode deixar reféns dos royalties os enfermos, os esquálidos que necessitam de tratamento. Não se pode, nesse sentido, de forma alguma, negar cumprimento ao princípio da dignidade da pessoa humana que deve ser observado, assegurando-se as condições necessárias para todos que por um lado, necessitam desses insumos tenham acesso e, por outro lado, ironicamente, o mesmo princípio constitucional deve ser cumprido e aplicado para todos que adquirirem esses produtos sem saber, sem direito à informação, à opção e à escolha. A referência nessa segunda hipótese é referente ao cumprimento das normas disciplinadoras da rotulagem que infelizmente ocorre na sociedade brasileira.

Em face do exposto, verifica-se que os magistrados que em suas mesas de trabalho encontram as questões forenses concretas referentes ao embates relativos às questões advindas e inerentes às patentes biotecnológicas, despertam para um objeto ainda recente

em termos de decisões e de aplicações concretas do Direito ou no âmbito da interpretação estatal oficial.

A partir da complexidade do tema e de seus tentáculos que envolvem diversos aspectos do Direito, da Economia e da sociedade, os magistrados devem imergir no universo indecifrável das produções intelectuais, enveredando em inquietantes questões e questionamentos que irão desaguar na elaboração de uma decisão judicial oficial. Mais do que conhecimento técnico e científico referente ao ordenamento jurídico devem percorrer a esfera das grandes decisões judiciais. Talvez, no campo do imaginário e do intelecto do julgador, as questões intrínsecas à produção intelectual se demonstram - ou podem aparecer invertidas -, se para os artistas, de um modo geral, uma noite de insônia pode se transformar em poesia ou manifestação artística de um modo geral. Para os magistrados uma decisão judicial pode se transformar em noites e mais noites de insônia, tendo em vista a amplitude da reflexão que deve ser realizada para a mesma. Mais do que domínio do arcabouço jurídico, é preciso ao magistrado, humanidade e percepção, quem sabe, talvez sensibilidade para exarar sua decisão pacificando o conflito concreto que é submetido à apreciação e, ao mesmo tempo, pacificando seus questionamentos e aspectos intrasubjetivos. Trata-se de mais um desafio que ocorre no contexto da produção jurisprudencial.

Enfim, em última análise, é o Poder Judiciário, que de forma pontual enfrentou e enfrenta esses novos desafios advindos da biotecnologia e de suas possibilidades no campo jurídico, tendo em vista a composição dos conflitos. As grandes questões referentes à constitucionalidade desse novo aparato normativo será – e espera-se que em breve – decidida pelo Supremo Tribunal Federal. O desafio está lançado e as ações propostas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução da Diretoria Colegiada* n. 45, de 23 de junho de 2008. Dispõe sobre o procedimento administrativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patente para produtos e processos farmacêuticos.

BASTOS, Aurélio Wander. *Dicionário brasileiro de propriedade industrial e assuntos conexos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disciplina os Direitos e obrigações referentes à propriedade industrial.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997*. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001*. Altera e acrescenta dispositivos à Lei 9.679, de 14 de maio de 1996, que regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e dá outras providências.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei 10.973, de 2 de novembro de 2004*. Dispõe sobre incentivos à inovação tecnológica e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

BRASIL. Congresso Nacional. *Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005*. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

BRASIL. *Emenda Constitucional n. 45, de 8 de dezembro de 2004*. Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103-B, 111-A e 130-A e dá outras providências.

BRASIL. Presidência da República. *Decreto n. 1.355, de 30 de abril de 1994*. Promulga a Ata final da Rodada Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 15ª Revista, ampliada e atualizada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. *Resolução n. 34, de 24 de março de 2008*. Estabelece a forma de comprovação da observância da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, para fins de concessão de patente de invenção pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, e revoga a Resolução n. 23, de 10 de novembro de 2006.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Biotecnologia*. Análise crítica do mar-

co jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. Propriedade Intelectual de Cultivares no Brasil. PP. 307-346. In.: SANTOS, Manoel F. Pereira dos. Et. Al. *Contratos de Propriedade Industrial e novas tecnologias*. São Paulo: Saraiva, 2007 (Série GVLaw).

IANNI, Octávio. *Enigmas da modernidade-mundo*. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 2000.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Ato Normativo n. 127, de 05 de março de 1997*. Dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade industrial em relação às patentes e certificados de adição de invenção.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Divisão de Química Orgânica, biotecnologia e áreas correlatas. Diretrizes para o Exame de Patentes nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêuticas, depositadas após 31 de dezembro de 1994.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução n. 134, de 13 de dezembro de 2006*. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedido de patentes cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução n. 207, de 24 de abril de 2009*. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, revoga a Resolução 134, de 13 de dezembro de 2006.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Resolução n. 208, de 24 de abril de 2009*. Altera o formulário de depósito de pedido de patente ou certificado de adição e o formulário PCT – Entrada na fase nacional, instituído pela Resolução n. 135, de 13 de dezembro de 2006 e revoga a Resolução n. 135.

SANTOS, Boaventura Sousa. *A crítica da razão indolente*. Contra o desperdício da experiência. Para um novo senso comum: A ciência, o direito e a política na transição paradigmática. São Paulo: Cortez, 2000.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.526, de 20 de junho de 2005*. Com pedido de concessão de medida cautelar, em face aos seguintes dispositivos legais: Inciso VI do art. 6º, art. 10, incisos IV, VIII, XX e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 14, § 1º, inciso III e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º do art. 16, arts. 30, 34, 35 e 36, 37 e 39, todos da Lei 11.105, de 24 de março de 2005.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.234, de 24 de abril de 2009*. Em face dos arts. 230 e 231 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO. Apelação Cível n. 2005. 01500712-8. Relator: André Fontes. Apelante: Pharmacia Corporation e outro. Apelado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Origem: Trigesima Sétima Vara Federal do rio de Janeiro (2005 51 015007128).

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO. Apelação Cível n. 2006.51.504837-8. Relator: André Fontes. Apelante: Altana Pharma AG e outros. Apelado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Origem: Trigesima Sétima Vara Federal do Rio de Janeiro.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª Região. Relator: Juiz Federal Ferreira da Rocha. 5ª Turma. Proc.n. 2006.03.00049 987-0. MCI 5243. Requerente: Pfizer Limited e Outro. Requerido: Bayer S/A e outro. Requerido: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.