

LARISSA MARIA GALIMBERTI AFONSO

EXCLUSÕES E EXCEÇÕES AO DIREITO DE PATENTES

Dissertação de Mestrado apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção de título de Mestre em Direito, sob orientação do Prof. Dr. Newton Silveira.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

SÃO PAULO

2013

Banca Examinadora

Agradecimentos

Agradeço

ao Professor Doutor NEWTON SILVEIRA, meu orientador, por ter sido fundamental desde o início: por ter me auxiliado e me incentivado a desenvolver o tema de patentes; por ter dividido seus conhecimentos em propriedade intelectual e por ter sido sempre paciente diante das minhas angústias. Não fosse a sua sabedoria e a sua experiência, o meu caminho teria sido muito menos interessante e intrigante;

ao Professor Doutor BALMES VEGA GARCIA, não apenas pelos seus ensinamentos nas aulas da pós-graduação onde tivemos um longo convívio, mas, sobretudo, pelas discussões fora da sala de aula e na banca de qualificação. Um exemplo de dedicação à academia;

à Professora Titular Doutora PAULA ANDRÉA FORGIONI, pelos comentários na banca de qualificação e pelo incentivo. Quando tudo o que eu pensava era reduzir, minimizar, simplificar a tese, ela me mostrou o quanto poderia ser relevante uma abordagem, ainda que ampla, do tema das exclusões e exceções ao direito de patentes. Aceitei o desafio;

ao PINHEIRO NETO ADVOGADOS, onde tive os primeiros contatos com o direito da propriedade intelectual e aprendi a encarar o Direito como arte de viver, como paixão, como responsabilidade e como ética;

a ANDRÉ ZONARO GIACCHETTA, JOSÉ MAURO DECOUSSAU MACHADO e MÁRCIO JUNQUEIRA LEITE, por terem sido os grandes responsáveis pelo meu desenvolvimento profissional e acadêmico e pelos eternos ensinamentos. Fica o exemplo;

à VIVIANA G. ARRUK, Doutora pela Faculdade de Medicina da USP, pela assistência com relação aos conceitos e institutos envolvidos nas discussões de invenções biotecnológicas;

à Professora NAIR DA MOTA CARVALHO, pela cuidadosa revisão; e

a Deus pela oportunidade de ter colocado em meu caminho a experiência mais intensa que tive no meio acadêmico, sonho antigo.

Dedicatória

Ao ensino público, pois foi ele que me possibilitou crescer, amadurecer, desenvolver a reflexão de uma realidade e voltar novamente, em mestrado, para trazer algum resultado desses anos de estudo na graduação e pós-graduação, para que, espero, de alguma forma, auxiliar na discussão pública sobre a estruturação de um sistema de patentes equilibrado para o nosso país;

aos mestres de uma vida, aqueles que desde a infância me guiaram na caminhada de encantamento pelos estudos e pela vontade de trazer algo novo para uma discussão conjunta. Esses mestres estão na família, na escola, na universidade, no trabalho e nas amizades;

aos meus pais, Lisete e Altino, e a meu irmão, Adriano, que foram o porto onde encontrei o despertar da ânsia pela busca de novos conhecimentos; e

a Wilfred, pelo companheirismo de sempre.

RESUMO

Na atual economia de mercado, mostra-se cada vez mais relevante a estruturação equilibrada do sistema de patentes, em razão das controvérsias geradas em torno do “pêndulo”: estímulo à inovação e desenvolvimento técnico-científico de um lado, e ônus sociais, de outro. Isso porque, o direito de exclusividade sobre a invenção - que envolve o desenvolvimento técnico com base em conhecimentos pré-existentes - gera custos sociais, uma vez que a sociedade, como um todo, fica impedida de usufruir dos avanços tecnológicos durante um período de tempo (prazo da patente), bem como fica submetida aos preços e à forma de exploração econômica ditada pelo titular.

O sistema de patentes precisa ser minuciosamente equacionado de maneira a lidar com os benefícios do titular da patente e da sociedade. Nesse contexto, surge a importância de dois institutos jurídicos: a exclusão ao patenteamento (ou proibição do patenteamento de determinadas matérias) e a exceção ao exercício do direito de exclusividade do titular da patente (ou limitação do direito de patente).

O presente estudo tem por objetivo analisar, no Direito Comparado (tratados internacionais, tratados regionais e legislações estrangeiras), os institutos das exclusões e das exceções ao direito de patente diante, principalmente, dos novos desenvolvimentos em áreas como engenharia genética, biologia molecular e informática, a fim de verificar se há uma harmonização internacional; se há diferença em posições adotadas de acordo com o nível de desenvolvimento do país; e a regulamentação dessas hipóteses no Brasil.

Ao final, pôde-se verificar, com base na análise de Direito Comparado, como os países estrangeiros lidam com as “novas” invenções, as diferentes posições adotadas na legislação ou na construção jurisprudencial, o que torna qualquer intenção de harmonização um caminho ainda longe de ser alcançado; e o posicionamento adotado no Brasil e eventual proposta de interpretação.

Palavras-chave: Patente, Exclusões – Patente; Exceções – Patente e Harmonização Internacional.

ABSTRACT

The market economy today has evidenced the increasing importance of a structured and balanced patent system in view of the controversy that has arisen, creating a “pendulum” that swings between the stimulus for technological-scientific innovation and development on the one end, and the resulting social burden on the other. This is because the right to exclusivity of an invention – which involves technological development based on preexisting knowledge - generates social costs since the society at large is impeded from enjoying technological advances during a certain period of time (the patent term), and moreover is submitted to prices and methods of economic exploitation determined by the patent holder.

The patent system must be thoroughly restructured to deal with the patent holder’s benefits versus the demands of society. Within this context, the importance of two legal principles emerges: patenting exclusions (or prohibited patenting of certain items) and exceptions and limitations on the exercise of the right to exclusivity granted the patent holder (or limitation of the patent right).

The purpose of this study is to analyze from the standpoint of Comparative Law (international treaties, regional treaties and foreign legislation) the principles of exclusions and exceptions and limitations on patent rights, mainly considering the new developments in areas such as genetic engineering, molecular biology and information technology to confirm whether there is international harmonization; whether there is a difference in the stands adopted according to the level of development in the country and regulation of these events in Brazil.

Finally, based on Comparative Law it can be seen how foreign countries deal with “new” inventions, the different stands adopted in their laws or in construction of case law, all of which make any intention for attaining harmonization a long path to be tread; and to conclude the stand adopted in Brazil with proposals for interpretation.

Key words: Patent, Exclusions – Patent; Exceptions and limitations – Patent and International Harmonization.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABPI	—	Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
AIPPI	—	International Association for the Protection of Intellectual Property
ANVISA	—	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CPE	—	Convenção sobre a Patente Europeia
CPI/1945	—	Decreto-Lei nº. 7.903, de 27 de agosto de 1945, que institui o Código da Propriedade Industrial
CPI/1967	—	Decreto-Lei nº. 254, de 28 de fevereiro de 1967, que institui o Código da Propriedade Industrial
CPI/1969	—	Decreto-Lei nº. 1.005, de 21 de outubro de 1969, que institui o Código da Propriedade Industrial
CPI/71	—	Lei nº. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências
CUB	—	Convenção de Berna Relativa à Proteção das Obras Literárias e Artísticas (ou Convenção da União de Berna), assinada em 1886;
CUP	—	Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial;
DNA	—	Acido desoxirribonucleico (<i>deoxyribonucleic acid</i>)
FDA	—	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
FMI	—	Fundo Monetário Internacional
GATT	—	Acordo Geral de Tarifas e Comércio (<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>)
IDH	—	Índice de Desenvolvimento Humano

INPI	— Instituto Nacional da Propriedade Industrial do Brasil
LPI	— Lei nº. 9.279, de 14 de maio 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial
MDIC	— Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior
OGM	— Organismo Geneticamente Modificados
OMC	— Organização Mundial do Comércio
OMPI	— Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONU	— Organização das Nações Unidas
PIB	— Produto Interno Bruto
PCT	— Tratado de Cooperação em Matéria de Patente, concluído em 19 de junho de 1970
PNUD	— Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
TRIPS	— Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>)
EU	— União Europeia
UPOV	— União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais

SUMÁRIO

I.	INTRODUÇÃO.....	15
I.1.	Objeto da Dissertação de Mestrado.....	15
I.2.	A busca do equilíbrio do sistema de patentes.....	15
I.3.	O dinamismo do sistema de patentes.....	19
I.4.	Harmonização ou diversidade internacional dos sistemas de patentes....	21
I.5.	Objetivo do presente trabalho e relevância do tema.....	24
I.6.	Principais questões analisadas.....	26
I.7.	Metodologia.....	28
II.	O FUNDAMENTO DA PATENTE.....	32
II.1.	As teorias sobre o fundamento da patente.....	32
II.2.	O fundamento econômico da patente.....	33
III.	EXCLUSÕES AO PATENTEAMENTO – ANÁLISE GERAL.....	40
III.1.	Considerações iniciais: âmbito de análise e relevância.....	40
III.2.	Do conceito de invenção	42
III.2.1.	Solução técnica ou aplicação prática?	50
III.3.	Do conceito de invenção patenteável.....	52
III.3.1.	Invenção patenteável – três elementos	52
III.3.2.	Requisitos positivos da invenção patenteável.....	52
III.3.3.	Requisitos negativos de patenteamento.....	56
III.3.3.1.	Definição de requisitos negativos de patenteamento.....	56
III.3.3.2.	Ressalva das matérias quando consideradas “em si”	57
III.3.3.3.	Regulamentação dos requisitos negativos de patenteamento... em tratados internacionais e tratados regionais	57
III.3.4.	Exclusões ao patenteamento propriamente ditas	64
III.3.4.1.	Definição de requisitos negativos de patenteamento.....	64
III.3.4.2.	Regulamentação das exclusões ao patenteamento..... propriamente ditas em tratados internacionais e tratados regionais	64
III.4.	Dos requisitos positivos de patenteabilidade.....	70
III.4.1.	Aplicação Industrial.....	71
III.4.2.	Novidade.....	71
III.4.3.	Atividade Inventiva.....	77

III.4.3.1. A importância do requisito da atividade inventiva.....	81
e a sua positivação nas leis de patentes	
III.4.3.2. Aspectos da atividade inventiva.....	86
III.4.4. Outros requisitos presentes em legislações estrangeiras.....	90
III.4.4.1. Utility.....	90
III.4.4.2. Avanço da técnica.....	93
IV. EXCLUSÕES AO PATENTEAMENTO – ANÁLISE ESPECÍFICA	94
IV.1. Exclusões ao patenteamento – análise específica –	94
delimitação do tema	
IV.2. Histórico.....	94
IV.3. Histórico no Brasil.....	98
IV.4. Principais hipóteses de exclusões ao patenteamento no	108
Direito Comparado	
IV.5. Descobertas.....	109
IV.5.1. Considerações gerais.....	109
IV.5.2. Análise do Direito Comparado.....	115
IV.5.3. Há harmonização internacional?.....	116
IV.5.4. Regulamentação no Brasil.....	116
IV.6. Leis da natureza e fenômenos naturais.....	117
IV.6.1. Considerações gerais.....	117
IV.6.2. Análise do Direito Comparado.....	118
IV.6.3. Há harmonização internacional ?.....	120
IV.6.4. Regulamentação no Brasil.....	120
IV.7. Teorias científicas, concepções teóricas e regras abstratas: reflexos	120
no patenteamento ou não de métodos de negócio	
IV.7.1. Considerações gerais.....	120
IV.7.2. Métodos de negócio.....	126
IV.7.2.1. Considerações gerais.....	126
IV.7.2.2. Análise do Direito Comparado.....	129
IV.7.2.3. Há uniformização internacional?.....	140
IV.7.2.4. Regulamentação no Brasil.....	143
IV.8. Criações artísticas e estéticas.....	149
IV.8.1. Considerações gerais	149
IV.8.2. Direito Comparado.....	149

IV.12.3.3. Animais (não incluindo os seres humanos).....	234
IV.12.3.3.1. Há uniformização internacional?.....	236
IV.12.3.3.2. Regulamentação no Brasil.....	237
IV.12.3.4. Micro-organismos.....	237
IV.12.3.4.1. Há uniformização internacional?.....	242
IV.12.3.4.2. Regulamentação no Brasil.....	243
IV.12.3.5. Seres humanos, partes de seres humanos e.....	243
sequência de genes	
IV.12.3.5.1. Seres humanos e partes de seres humanos.....	244
IV.12.3.5.2. Sequências totais ou parciais de genes.....	248
IV.12.3.5.2.1. Há uniformização internacional?.....	253
IV.12.3.5.2.2. Regulamentação no Brasil.....	254
IV.12.3.5.3 Processos biológicos ou não-biológicos.....	254
IV.12.3.5.3.1. Há uniformização internacional?.....	256
IV.12.3.5.3.2 Regulamentação no Brasil.....	257
V. EXCEÇÕES AO DIREITO DE PATENTE.....	258
V.1. Considerações iniciais: âmbito de análise e relevância.....	258
V.2. Histórico.....	260
V.2.1. Aspectos históricos: análise da ampliação das hipóteses.....	260
de exceções ao direito de patentes	
V.2.2. Aspectos históricos: tratados internacionais e regionais.....	261
V.2.2.1. CUP.....	261
V.2.2.2. TRIPS.....	263
V.2.2.2.1. Negociações das hipóteses de exceções.....	263
V.2.2.2.2. Artigo 30 do TRIPS: o teste dos três passos.....	264
V.2.2.2.3. Artigo 31 do TRIPS: a licença compulsória.....	271
V.2.2.2.4. Artigo 6º do TRIPS: exaustão de direitos.....	272
V.2.2.3. Tratados regionais.....	274
V.2.2.4. Histórico no Brasil.....	276
V.3. Exceções selecionadas.....	276
V.3.1. Exceção de uso em caráter privado e não-comercial.....	277
V.3.1.1. Considerações gerais.....	277
V.3.1.2. Análise do Direito Comparado.....	278
V.3.1.3. Há harmonização internacional?.....	280
V.3.1.4. Regulamentação no Brasil.....	281

V.3.2. Exceções para pesquisa e experimentos.....	283
V.3.2.1. Considerações gerais.....	283
V.3.2.2. Análise de Direito Comparado.....	284
V.3.2.2.1. Principais questões controvertidas	284
V.3.2.2.2 Análise da exceção nos tratados regionais e.....	288
legislações domésticas	
V.3.2.3. Há uniformização internacional?.....	293
V.3.2.4. Regulamentação no Brasil.....	296
V.3.3. Exceção regulatória.....	301
V.3.3.1. Considerações gerais.....	301
V.3.3.2. Análise do Direito Comparado.....	304
V.3.3.2.1. Extensão do prazo da patente.....	310
V.3.3.3. Há harmonização internacional?.....	3130
V.3.3.4. Regulamentação no Brasil.....	311
V.3.4. Exceção para a preparação de medicamentos de acordo.....	312
com prescrição em casos individuais	
V.3.4.1. Considerações gerais.....	312
V.3.4.2. Análise do Direito Comparado.....	313
V.3.4.3. Há harmonização internacional?.....	314
V.3.4.4. Regulamentação no Brasil.....	315
V.3.5. Exceção para meios de transportes estrangeiros em passagem.....	315
V.3.5.1. Considerações gerais.....	315
V.3.5.2. Análise de Direito Comparado.....	316
V.3.5.3. Há harmonização internacional?.....	317
V.3.5.4. Regulamentação no Brasil.....	317
V.3.6. Direito do usuário anterior.....	317
V.3.6.1. Considerações gerais.....	317
V.3.6.2. Análise de Direito Comparado.....	319
V.3.6.3. Há harmonização internacional?.....	320
V.3.6.4. Regulamentação no Brasil.....	321
V.3.7. Exaustão de direitos e importação paralela.....	323
V.3.7.1. Considerações gerais.....	323
V.3.7.1.1. O princípio da territorialidade.....	323
V.3.7.1.2. A definição da importação paralela.....	324
V.3.7.1.3. O princípio da exaustão de direitos.....	327
V.3.7.1.3.1. Definição do princípio da exaustão de direitos	327

V.3.7.1.3.2. Sistemas de exaustão de direitos.....	331
V.3.7.1.3.3. Vantagens e desvantagens dos sistemas de.....	333
exaustão de direitos	
V.3.7.1.3.3.1. Análise do sistema de exaustão nacional.....	333
V.3.7.1.3.3.2. Análise do sistema de exaustão internacional.....	334
V.3.7.2. Análise do Direito Comparado.....	337
V.3.7.3. Há harmonização internacional?.....	338
V.3.7.4. Regulamentação no Brasil.....	338
VI. CONCLUSÃO	344
VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	351

I. INTRODUÇÃO

I.1. Objeto da Dissertação de Mestrado

O presente estudo tem por finalidade a análise de dois institutos presentes nos sistemas de patentes: as exclusões ao patenteamento (as matérias que não podem ser patentadas) e as exceções ao direito de patentes (usos da invenção patenteada, por terceiros, sem a necessidade de autorização do seu titular)¹. Trata-se de expedientes necessários para a equalização dos interesses do titular da patente, de um lado, e da sociedade, de outro, com o propósito de que o sistema de patentes cumpra com o seu papel.

Devido aos avanços tecnológicos, sobretudo, nas áreas de engenharia genética, biologia molecular e informática, as legislações internas de cada país têm enfrentado certa instabilidade para adaptar os seus sistemas de patentes às novas invenções, a fim de tomar decisões sobre o patenteamento ou não de novas matérias.

Por essa razão, a análise do objeto deste trabalho se dá no âmbito do Direito Comparado (tratados internacionais, tratados regionais e legislações nacionais), a fim de examinar a experiência internacional, com o objetivo de trazer subsídios para a estruturação do sistema de patentes do Brasil. Passa-se ao exame detalhado das razões que levaram ao objeto do estudo, relevância, objetivo e metodologia.

I.2. A busca do equilíbrio do sistema de patentes

O sistema de patentes como forma de permitir a outorga de um título (uma propriedade) sobre uma determinada invenção, que assegure a seu titular o direito de exclusividade sobre a sua exploração, bem como o direito de impedir terceiros que dela façam uso, já sofreu grandes controvérsias envolvendo debates jurídicos, políticos e econômicos durante toda a sua evolução histórica.

¹ O presente estudo não tem por objetivo examinar as limitações ao direito de patentes baseadas no Direito Constitucional e no Direito Concorrencial. Por esse motivo, tais aspectos não serão analisados. As exclusões e exceções examinadas referem-se tão somente àqueles presentes nas leis de propriedade industrial ou leis de patentes.

A principal questão concentra-se em torno da função do sistema de patentes e das vantagens e desvantagens proporcionadas à sociedade. Por tratar-se de um direito de exclusividade - denominado equivocadamente de “monopólio” por alguns autores² -, insurgem-se contra ele doutrinas de livre comércio e livre concorrência, sob o fundamento de que a concessão de exclusividade de exploração ao titular da patente seria uma forma drástica de intervenção no mercado e, por conseguinte, de se conceder “monopólios legais” a determinados agentes econômicos, impondo à sociedade, por outro lado, custos excessivos para manter esse sistema de exclusividade.

Em importante estudo sobre o tema, FRITZ MACHLUP e EDITH PENROSE³ demonstram que, no final do século XVIII, três importantes legislações sobre o sistema de patentes já estavam em vigor: o Estatuto dos Monopólios de 1624, na Inglaterra; a Lei de Patentes de 1791, da França; e a Lei de Patentes de 1793, dos Estados Unidos. Na primeira metade do século XIX, houve uma expansão da disciplina do sistema de patentes, que passou a ser regulamentado em muitos outros países, como Áustria (1810), Rússia (1812), Espanha (1820), Estado do Vaticano (1833), Suécia (1834) e Portugal (1843)⁴.

Até a primeira metade do século XIX, a expansão do sistema de patentes encontrou amparo na doutrina econômica, cujos doutrinadores defendiam que a patente não tinha nada em comum aos monopólios concedidos pelos monarcas, bem como a sua proteção se justificaria como forma de recompensar o inventor pelos gastos e despesas para o desenvolvimento da invenção.

No entanto, a expansão da regulamentação das patentes deu ensejo, em contraponto, a um movimento contrário ao sistema, que clamava pela abolição das

² “(...) Trata-se de um equívoco, o que pode ser explicado por um acidente histórico: como se verá na próxima Parte, o nascimento do sistema moderno de patentes é muitas vezes identificado com a adoção do Estatuto dos Monopólios, em 1624, na Inglaterra, o qual é de forma simplista interpretado como um estatuto que proibiu monopólios com a exceção, entre outros, daqueles garantidos por patentes de invenção. Na verdade o Estatuto dos Monopólios não eliminou os monopólios na Inglaterra – muito pelo contrário, o Estatuto dos Monopólios confirmou a manutenção de um status quo contrário à liberdade de iniciativa, tendo apenas eliminado aqueles monopólios considerados ‘inconvenientes’ e que não haviam sido concedidos ou confirmados pelo Parlamento. Mas as patentes daquele tempo nada tem a ver com as patentes de hoje. Chamar às patentes de hoje ‘monopólios’ – como tantos autores o fazem – é um anacronismo que resulta de simples ignorância da estrutura econômica e jurídica do sistema de patentes, bem como do verdadeiro conceito de monopólio. (...)” (CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 57).

³ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. *The Journal of Economic Histoty*, v. 10, n. 1, pp. 1-29, 1950.

⁴ Id. *Ibidem.*, p. 2-3.

patentes. Esse movimento pôde ser notado, sobretudo, durante as discussões da reforma legislativa do sistema de patentes na Inglaterra em 1827, porém, não se restringiu a esse país, tendo, inclusive, sido responsável pela abolição da Lei de Patentes na Holanda em 1869.

Em que pese o movimento contrário ao sistema de patentes tenha ganhado forças, não sobreviveu ao contra-ataque dos defensores da patente entre os anos de 1867 e 1877 que, juntamente com a crise econômica de 1873, fizeram com que o sistema de patentes fosse adotado na maioria dos países. Tanto isso é verdade, que alguns anos após, em 1883, foi editada a CUP - primeiro tratado internacional sobre direitos de propriedade industrial, no qual se inclui a patente.

Nessas discussões acaloradas durante o século XIX, a função do sistema de patentes era debatida, principalmente, em razão de quatro importantes argumentos utilizados para a sua patentes: (i) a teoria do direito natural de propriedade das ideias; (ii) a doutrina da justa compensação ao inventor; (iii) a doutrina do incentivo à inovação; e (iv) a doutrina do incentivo à divulgação do conhecimento (em contrapartida ao segredo).

Na atual economia de mercado, mostra-se cada vez mais relevante o estudo do sistema de patentes, sobretudo em razão das controvérsias geradas em torno do “pêndulo”: estímulo à inovação e desenvolvimento técnico-científico de um lado, e ônus sociais, de outro. Isso porque o direito de exclusividade sobre a invenção - que envolve o desenvolvimento técnico com base em conhecimentos pré-existentes - gera custos sociais, uma vez que a sociedade, como um todo, fica impedida de usufruir dos avanços tecnológicos durante um período de tempo (prazo da patente), como também fica submetida aos preços e forma de exploração econômica ditada pelo titular.

Os custos sociais são inevitáveis para que o titular da patente possa auferir ou, ao menos, ter a chance de ganhos no mercado com a exploração de sua invenção. No entanto, os custos sociais não podem ser excessivos a ponto de colocar a sociedade em uma situação de verdadeira desvantagem no sistema.

Portanto, o sistema de patentes precisa ser minuciosamente equacionado de maneira a lidar com os benefícios do titular da patente e da sociedade. De um lado, deverá ser capaz

de garantir a segurança da exploração exclusiva da invenção pelo titular da patente como incentivo aos constantes investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novas invenções; de outro deverá ser arquitetado de maneira a evitar que o direito de exclusividade: (i) impeça, de forma não razoável, o acesso à informação e ao conhecimento; (ii) recaia sobre matérias que não adicionam novos conhecimentos ao domínio público; (iii) proteja invenções que são triviais, extraídas, de forma lógica, do conhecimento público, o que configuraria um “monopólio” indevido; (iv) viole valores morais e de ordem pública; (v) infrinja a ética profissional ou a bioética; (vi) cause prejuízos à saúde pública, à saúde e vida dos seres humanos, animais e vegetais e ao meio-ambiente; (vii) destrua a biodiversidade; e (viii) seja exercido de forma abusiva; (ix) obste novas pesquisas e experimentos.

Nesse contexto surge a importância de dois institutos jurídicos presentes nos sistemas de patentes, que têm por finalidade equilibrar os distintos interesses envolvidos na proteção das invenções. São eles: a exclusão ao patenteamento e a exceção ao exercício do direito de exclusividade do titular da patente, ou, em termos sintéticos, as exclusões e exceções ao direito de patentes.

As exclusões ao patenteamento referem-se às matérias que não podem ser protegidas através das patentes, contribuem, assim, para a delimitação das fronteiras do sistema. Trata-se de instituto de fundamental importância para que o sistema de patentes possa cumprir com seu papel de mecanismo voltado a incentivar a pesquisa e o desenvolvimento em áreas que, efetivamente, necessitam da tutela do direito de patente para que os investimentos sejam nela realizados, sem a preocupação de perda de recursos pela utilização indevida por *free-riders*; a promover setores estratégicos na indústria nacional ou no comércio internacional; a evitar abusos de patenteamento de toda e qualquer matéria ou de inventos triviais, o que poderia levar a custos sociais altos; e a conciliar o sistema com valores éticos, morais, de saúde e de ordem pública de cada país.

Entre as matérias que são excluídas do sistema de patentes na maioria das legislações, citam-se as descobertas; os princípios e as teorias científicas; as ideias e concepções abstratas; métodos, planos e esquemas meramente mentais; métodos matemáticos; regras de jogo; criações artísticas e estéticas; e apresentação de informações.

As exceções ao direito de patentes, por sua vez, comportam as restrições ao exercício do direito de exclusividade impostas a seu titular. Em sentido inverso, trata-se do uso da invenção patenteada, permitido a terceiros, sem a necessidade de autorização do titular. O direito do titular não é absoluto, devendo ser limitado para que sejam permitidas atividades realizadas por terceiros com relação ao objeto da patente para fins que não prejudiquem o sistema de patentes ou, ao contrário, baseie-se nos fundamentos desse sistema.

Entre as exceções, destacam-se: uso privado e não-comercial; uso experimental; uso para fins educacionais ou de ensino; preparação de medicamentos de acordo com prescrição médica em casos individuais; e livre circulação em razão da exaustão de direitos e importação paralela.

Embora as exclusões e exceções ao direito de patentes estejam presentes em tratados internacionais, regionais e legislações nacionais, sobretudo a partir da segunda metade do século XX, com o avanço tecnológico em áreas inovadoras, o sistema encontrou certa instabilidade, a fim de adaptar-se diante das novas invenções; debateu-se na doutrina e na jurisprudência dos países quais matérias deveriam ser patenteáveis, bem como em que medida o direito do titular deveria se estender sobre certas atividades praticadas por terceiros sem a sua devida autorização.

I.3. O dinamismo do sistema de patentes

O sistema de patentes é baseado na proteção da invenção⁵. Assim sendo, tudo o que seja considerado como invenção, desde que não tenha sido expressamente excluído por lei ou construção jurisprudencial, será patenteável.

Conforme será abordado no presente estudo, a flexibilidade do conceito de invenção é de grande valia, pois faz com que o sistema de patentes de cada país possa se adaptar aos avanços tecnológicos, a fim de abranger a proteção de novas tecnologias ou excluir matérias que não devem ser patenteáveis por serem contrárias aos fundamentos e princípios estabelecidos.

⁵ O presente estudo apenas abordará as patentes de invenção. As patentes de modelo de utilidade não serão objeto de análise.

Com base nessa constatação, verifica-se que o sistema de patentes está em constante transformação, impondo aos legisladores, políticos, economistas, operadores do Direito e à sociedade como um todo, a reflexão sobre o patenteamento das novas matérias que antes não tinham se revelado aos inventores ou a revisitação de outras até então não patenteáveis, que, em vista de novas pesquisas e de seu desenvolvimento, eventualmente podem ser inseridas no sistema de patentes.

A elasticidade do sistema de patentes e sua constante mutação é um fenômeno que sempre ocorrerá, devido ao avanço da tecnologia, da pesquisa e do desenvolvimento. Por isso, é importante que os elaboradores de políticas públicas utilizem essa elasticidade sempre garantindo o equilíbrio entre o direito de exclusividade e o benefício social, para não se importar ônus excessivos à sociedade tampouco permitir apropriação de elementos da natureza sem qualquer atividade inventiva.

Observa-se, portanto, que o sistema de patentes, durante toda a sua história, adaptou-se aos interesses pertinentes a cada época para assegurar desenvolvimento econômico e industrial de uma nação. Nesse sentido, em sua origem, já se permitiu que fossem concedidas patentes para aqueles que trouxessem ao país produtos ou processos conhecidos e trabalhados em países estrangeiros, como forma de incentivar a produção nacional.

Ocorre que o sistema de patentes que emergiu após a Revolução Industrial foi construído com vistas a proteger invenções na área mecânica, elétrica e química. No entanto, a partir da metade do século XX, o desenvolvimento da biotecnologia, através de técnicas de engenharia genética e da biologia molecular, e da informática, sobretudo, do comércio, trouxe a discussão de patenteamento ou não de novas matérias, como plantas, animais, micro-organismos, variedades vegetais, espécies animais, métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico, segundo uso farmacêutico de substâncias já conhecidas e métodos de se fazer negócio, entre outros.

Tratou-se de uma revolução no sistema de patentes, trazendo certa instabilidade, uma vez que os países acabam por revisar os posicionamentos até então consolidados, a fim de verificar se, agora, haveria a possibilidade ou não de se conceder o direito de

exclusividade para novos desenvolvimentos trazidos pela pesquisa científica e tecnológica. Os novos debates, sem dúvida, são impulsionados em razão dos vultosos investimentos realizados para a criação desses novos inventos.

Portanto, os institutos de exclusões e exceções são manejados de forma a atender à constante transformação da tecnologia, a fim de se decidir se uma determinada matéria será protegida por patentes ou não, bem como se alguma exceção ao direito do titular deverá ser prevista para garantir a manutenção do equilíbrio do sistema de patentes.

I.4. Harmonização ou diversidade internacional dos sistemas de patentes

A constante evolução tecnológica traz novamente à tona a discussão acerca da harmonização ou da diversidade internacional do sistema de patentes. Isso porque, com relação aos novos desenvolvimentos, os países acabam por adotar posições distintas em relação à possibilidade ou não de patenteamento de novas matérias.

Para um consenso acerca do caráter internacional e cosmopolita dos direitos de propriedade intelectual (entre eles, o direito de patentes), tendo em vista que, por serem criações da inteligência, tendem a cruzar fronteiras facilmente⁶.

Esse caráter internacional é ainda corroborado pela característica dos bens de propriedade intelectual, quais sejam, “bens não-rivais” e “não-excludentes”. De acordo com a doutrina econômica, as informações (nas quais incluímos a propriedade intelectual) assemelham-se aos bens públicos, uma vez que a utilização por um determinado indivíduo de um bem de propriedade intelectual não impede e não exclui a sua mesma utilização por outros.

A esses postulados característicos dos direitos de propriedade intelectual, soma-se a possibilidade de sua reprodução autônoma a partir de uma base imaterial. Ou seja, é possível dissipar os bens de propriedade intelectual com grande facilidade por métodos de reprodução, sem que a “fôrma” (propriedade intelectual) seja atingida em sua concepção.

⁶ BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2000, p. 23.

Adotando-se a teoria norte-americana do *Failure Market*⁷, verificou-se que a criação intelectual não tem, naturalmente, a característica da escassez intrínseca dos bens econômicos diante dessa possibilidade de utilização concomitante por diversos indivíduos e facilidade de reprodução e disseminação. Ou seja, o lançamento no mercado de um determinado bem de propriedade intelectual pode ser, de imediato, absorvido, utilizado e reproduzido por um número infinito de indivíduos.

Ao contrário do direito de propriedade propriamente dito, a tradição do bem tangível que contém um direito de propriedade intelectual não impede a “posse” do direito pelo seu titular⁸ concomitantemente ao uso por terceiros.

Trata-se do que se convencionou a chamar, portanto, de uma “falha de mercado”, uma vez que a livre concorrência seria limitada por uma proteção “artificial” dos bens de propriedade intelectual, para que possam ser utilizados de forma exclusiva por seus titulares (sobretudo, a exploração comercial), de maneira a lhes gerarem uma vantagem competitiva no mercado e possibilitarem o retorno do investimento realizado na criação e desenvolvimento daquele conhecimento, como em pesquisa, aprimoramento dos profissionais *etc.*

Essa forma “artificial” de intervenção no mercado justificar-se-ia na medida da necessidade de se garantir um uso restrito do bem de propriedade intelectual, a fim de se incentivar a criação e o desenvolvimento tecnológico, através da possibilidade de o seu titular poder explorá-lo com exclusividade, extraindo dessa atividade os retornos razoáveis de seus investimentos.

A concepção internacional dos direitos de propriedade intelectual foi alastrada, sobretudo, após a Revolução Francesa e com o desenvolvimento da indústria, tratando-se de um movimento liderado pelos próprios inventores e autores, ou seja, os sujeitos interessados em uma maior proteção de seus direitos.

⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 71.

⁸ “*Ideas, though, do not have this characteristic of exclusivity. If I know a particular piece of information, and I tell it to you, you have not deprived me of it. Rather, we both possess it. The fact that the possession and use of ideas is largely ‘nonrivalrous’ is critical to intellectual property theory because it means that the traditional economic justification for tangible property does not fit intellectual property. (...)*” (MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*. 4. ed. New York: Aspen Publisher, 2007, p. 2).

Os titulares dos direitos de propriedade intelectual passaram a tomar consciência de que a proteção interna dos seus direitos não era suficiente para impedir a sua reprodução desautorizada por terceiros além das fronteiras nacionais⁹.

Em 1883, foi celebrada a CUP, que sofreu diversas revisões desde então. A CUP visava à harmonização da regulamentação dos direitos de propriedade industrial em um âmbito internacional, através do estabelecimento de um padrão mínimo de proteção. No entanto, é importante ressaltar que havia uma liberdade para os países legislarem sobre as matérias de propriedade industrial da forma que melhor viesse ao seu interesse. A CUP não possuía, em suas disposições, regras para aplicação de sanções em caso de descumprimento, por meio de um órgão de solução de controvérsias.

Visando garantir maior proteção aos direitos de propriedade industrial e uma maior uniformização, na Rodada de Uruguai de negociações do GATT, foi aprovado, em 1994, o TRIPS, através do Anexo 1-C do Acordo Geral que cria a OMC.

O TRIPS é um tratado internacional multilateral que estabelece padrões mínimos de proteção (*minimum standards*), conforme previsto no seu artigo 1.1¹⁰. Considerando que o TRIPS é um Tratado-Contrato, as suas normas dirigem-se aos Países-Membros, os quais deverão incorporá-las à ordem jurídica nacional, dentro das flexibilidades permitidas pelo próprio Acordo. Aliás é justamente o princípio do *minimum standards*, que permite a acomodação das normas do TRIPS aos padrões de cada país.

O TRIPS estabelece, em seu inteiro contexto, algumas flexibilidades para que os países optem por adotar o padrão mínimo estabelecido no Acordo ou padrões mais elevados de proteção aos direitos de propriedade intelectual no que se refere ao objeto, prazos e condições dessa proteção, bem como mecanismos de *fair usage*, para evitar os abusos da exclusividade dos direitos de propriedade intelectual e o incentivo ao desenvolvimento tecnológico, econômico, social e cultural.

⁹ BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*, cit., p. 23.

¹⁰ “1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.”

Portanto, na segunda metade do século XX (em vista da assinatura de tratados regionais, como o CPE) e, sobretudo, após a assinatura do TRIPS, pôde se verificar uma maior tendência à harmonização internacional do sistema de patentes. No entanto, não há como negar que ainda há bastante divergência em relação ao patenteamento ou não de determinadas matérias, bem como em relação à adoção de certas exceções.

A busca de um sistema internacional de patentes ainda parece estar longe de acontecer. Há argumentos a favor e contrários à adoção da harmonização internacional ou manutenção de diversidade local.

Em síntese, a favor da unificação da regulamentação das patentes, alega-se, não sem críticas, que a existência de um único sistema de proteção internacional incentivaria o comércio internacional, uma vez que não haveria barreiras para a entrada de investimentos estrangeiros em vista da proteção comum das patentes; reduzir-se-iam os custos administrativos de manutenção do sistema de patentes e simplificaria a aplicação das leis.

Por outro lado, em defesa da manutenção de certa flexibilidade nos sistemas de patentes domésticos, sustenta-se que as legislações internas dos países poderiam melhor se adaptar aos interesses das populações locais; incentivar-se-ia a competição de mercados; e permitir-se-ia a experimentação legal, isto é, que os países experimentassem a adoção de determinadas regulamentações ou entendimentos jurisprudenciais acerca do patenteamento de matérias ou exceções.

Em que pese o debate em torno da harmonização ou da diversidade internacional do sistema de patentes seja muito mais complexo e merecesse uma longa explanação a respeito, o presente estudo apenas traz essas rápidas considerações, pois entre os seus objetivos encontra-se o exame da existência de harmonização internacional de determinados institutos jurídicos, justamente para evidenciar se eventual caminho de busca da unificação enfrentaria ou não grandes obstáculos.

I.5. Objetivo do presente trabalho e relevância do tema

Diante de todos os esclarecimentos, o presente estudo tem por objetivo analisar os institutos das exclusões e das exceções do direito de patente, como expedientes utilizados para o equilíbrio do sistema, a fim de verificar se há uma harmonização internacional; em caso de não-padronização internacional há diferença em posições adotadas de acordo com o nível de desenvolvimento do país; e o posicionamento adotado pelo Brasil. Essa análise será realizada levando-se em consideração os novos campos tecnológicos desenvolvidos, sobretudo, a partir da segunda metade do século XX.

A escolha do tema justifica-se diante da importância que vem adquirindo a busca do equilíbrio do sistema de patentes de modo a equalizar os diversos interesses envolvidos. Aliado a isso, o avanço científico e tecnológico tem provocado a revisão de hipóteses de exclusões e exceções em sistemas estrangeiros, diante do “surgimento” de novas matérias que antes não eram concebidas pelo sistema de patentes, bem como diante das novas técnicas de pesquisa e desenvolvimento que vieram a demonstrar que matérias que estavam excluídas do sistema deveriam ser “repensadas” para integrá-lo, a fim de permitir maior investimento nessas áreas (métodos comerciais, métodos de tratamento e cirurgia, plantas, animais, sequência de genes humanos *etc.*).

Portanto, parece ser oportuno o momento, para uma análise do Direito Comparado das previsões de exclusões e exceções ao sistema de patentes, a busca de seus fundamentos, o exame da harmonização internacional, a reflexão do sistema adotado pelo Brasil e propostas de melhoramento desse sistema, se for o caso.

Tanto assim é que, após a apresentação do projeto de pesquisa para o ingresso no programa de Pós-Graduação *stricto sensu* – do qual a tese é o resultado-, a Décima Quarta Sessão do Comitê de Lei de Patentes da OMPI (*Standing Committee on the Law of Patents*), realizada em janeiro de 2010, determinou a realização de um estudo por profissionais externos especializados a respeito das exclusões de matérias patenteáveis e de exceções e limitações aos direitos de patente. O estudo envolve a participação dos seguintes especialistas: *Professor* LIONEL BENTLY, *Professor* BRAD SHERMAN, *Professor* DENIS BORGES BARBOSA (com a Dra. KARIN GRAU-KUNTZ), *Professor* SHAMNAD BASHEER (com os Srs. SHASHWAT PUROHIT e PRASHANT REDDY), *Professor* COENRAAD VISSER e *Professor* RICHARD GOLD (com *Professor* YANN JOLY).

No âmbito internacional, evidencia-se que a discussão do patenteamento das matérias selecionadas pelo presente estudo apresentam recentes desenvolvimentos. Durante a elaboração deste trabalho, legislações foram emendadas, como ocorreu com Lei de Patentes dos Estados Unidos; guias de exame de patentes dos Escritórios de Patentes foram alterados e a jurisprudência evoluiu, tendo havido importantes julgamentos nesse período.

Não bastasse tal fato, o INPI vem apresentando, para consulta pública, propostas de regulamentação do patenteamento de matérias referentes às invenções biotecnológicas e ao patenteamento de invenções relacionadas a programas de computador. Sendo assim, o presente estudo poderá, eventualmente, auxiliar os operadores do Direito e os responsáveis pela adoção de políticas públicas na decisão sobre o posicionamento que deverá ser adotado pelo Brasil, com base em experiências vividas pelos países estrangeiros.

Nesse contexto, o presente trabalho visou identificar e mapear esse quadro de previsões de exclusões e exceções nos tratados internacionais, nos tratados regionais e nas legislações estrangeiras de alguns países, a fim de identificar a eventual “padronização” do sistema, ou a tendência que tem sido trilhada por cada país ou grupo de países, bem como investigar a interpretação dessas hipóteses na lei brasileira.

I.6. Principais questões analisadas

O Capítulo II do presente estudo aborda a função das patentes na atualidade, para que essa concepção permeie as conclusões de todos os pontos de discussão em vista da estreita relação entre a adoção de exclusões e exceções para que o sistema de patentes seja capaz de cumprir com o papel para o qual foi desenhado.

Em seguida, o estudo foi dividido em dois principais temas: as exclusões ao patenteamento; e as exceções ao direito de patentes. No Capítulo III, é realizada a análise geral das exclusões ao patenteamento, sendo que a delimitação do âmbito da patente é estabelecida através: (i) da definição do conceito de invenção; (ii) dos requisitos positivos de patenteamento (novidade, atividade inventiva (ou não-obviedade) e aplicação industrial (ou utilidade); (iii) dos requisitos negativos de patenteamento (matérias que não são consideradas invenções); e (iv) das exclusões propriamente ditas.

O Capítulo IV abordará as exclusões específicas, as quais foram selecionadas pelo presente estudo entre todas as hipóteses de exclusões em consideração aos recentes desenvolvimentos doutrinários e jurisprudenciais das matérias. As matérias tratadas nesse capítulo são:

- (i) descobertas;
- (ii) leis da natureza e fenômenos naturais;
- (iii) teorias científicas, concepções teóricas, regras abstratas: reflexos no patenteamento de métodos de negócio;
- (iv) criações artísticas e estéticas;
- (v) invenções contrárias à moral e à ordem pública;
- (vi) métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico;
- (vii) segundo uso; e
- (viii) invenções biotecnológicas (plantas; animais; micro-organismos; seres humanos, partes de seres humanos e sequência de genes e processos biológico e não-biológicos).

Com relação a cada uma dessas matérias, o presente estudo trouxe as seguintes análises: (i) considerações iniciais, que incluem uma visão geral do instituto¹¹; (ii) Direito Comparado, em relação ao qual foram examinados os tratados internacionais, regionais e legislações nacionais selecionados de acordo com a metodologia adotada; (iii) existência ou não de harmonização internacional e de distinção da regulamentação de acordo com o grau de desenvolvimento dos países; e (iv) regulamentação no Brasil.

¹¹ Considerando que o principal objetivo do presente estudo é trazer a análise de Direito Comparado e de eventual harmonização internacional, as “considerações gerais” trazem definições dos institutos e principais questões atinentes, mas sem a pretensão de aprofundar todos os aspectos da matéria.

Importante citar que as hipóteses de exclusões selecionadas referem-se tanto a matérias que são excluídas por não configurarem invenções patenteáveis, como aquelas afastadas do sistema de patentes, embora pudessem ser consideradas invenções patenteáveis).

No Capítulo IV são examinadas, de uma forma geral, as exceções ao direito de patentes: conceito, fundamento, histórico e as hipóteses selecionadas, quais sejam:

- (i) exceção de uso em caráter privado e não-comercial;
- (ii) exceção de uso experimental;
- (iii) exceção regulatória;
- (iv) exceção para a preparação de medicamentos de acordo com prescrição em casos individuais;
- (v) exceção para meios de transportes estrangeiros em passagem; (vi) exceção do usuário anterior;
- (vi) uso anterior; e
- (vii) exaustão de direitos e importação paralela.

À semelhança do capítulo referente às exclusões, com relação a cada uma dessas exceções ao direito de patentes, o presente estudo trouxe as seguintes análises: (i) considerações gerais, que incluem uma visão ampla do instituto; (ii) Direito Comparado, em relação ao qual foram examinados os tratados internacionais, regionais e legislações nacionais selecionados de acordo com a metodologia adotada; (iii) existência ou não de harmonização internacional e de distinção da regulamentação de acordo com o grau de desenvolvimento dos países; e (iv) regulamentação no Brasil.

I.7. Metodologia

Considerando que o estudo traz forte presença da análise de Direito Comparado, faz-se necessário esclarecer que, para o exame de: (i) tratados internacionais, foram selecionados a CUP e o TRIPS, com algumas considerações sobre o PCT; (ii) tratados regionais, foram selecionados a CPE¹², a Convenção de Patente Euro-asiática¹³, a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena¹⁴, o Acordo de Bangui¹⁵ e o Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo¹⁶; e (iii) legislações estrangeiras.

A fim de se aferir se há uma padronização nas legislações internas dos países acerca das hipóteses de exclusões e exceções ao patenteamento, bem como se há uma diferenciação entre as previsões nas legislações de países desenvolvidos, em desenvolvimento e de menor desenvolvimento, no presente estudo foi adotada, como padrão, a classificação dos países de acordo com o IDH, nos termos do Relatório de Desenvolvimento Humano de 2011 do PNUD.

O IDH foi criado pelo economista paquistanês MAHBUB UL HAQ em 1990, influenciado, principalmente, pelo trabalho do economista indicado AMARTYA SEN, e tem por objetivo analisar o desenvolvimento dos países não apenas pelos valores do PIB *per capita*, mas também de acordo com as variáveis não-econômicas pela perspectiva de bem-estar humano (incluindo, saúde e educação). Por isso, o IDH combina três aspectos principais para a classificação do desenvolvimento dos países: expectativa de vida ao nascer (que funciona como análise do nível de saúde do país), acesso ao conhecimento (anos médios de estudo e anos esperados de escolaridade) e o PIB *per capita* (critério de renda do país).

¹² A CPE foi assinada, em Munique, em 1973, e tem por principal o objetivo regulamentar o sistema de concessão de uma patente europeia para um ou mais Países Membros. Ressalta-se que o depositante pode optar em requisitar o depósito da patente europeia ou, ainda, pode solicitar a patente em cada um dos Países Membros diretamente (ou seja, sem se utilizar do sistema europeu de patentes).

¹³ A Convenção de Patentes Euro-asiática entrou em vigor em 1995, tendo como países signatários: Rússia, Armênia, Azerbaijão, Bielorrússia, Cazaquistão, Moldova, Quirguistão, Tajiquistão e Turcomenistão.

¹⁴ A Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, de 2000, estabelece o “Regime Comum de Propriedade Industrial da Comunidade Andina”, formada pela Bolívia, Colômbia, Equador e Peru. A Decisão nº. 486 substitui a Decisão nº. 344 de 1993.

¹⁵ A Organização Africana de Propriedade Intelectual, formada por 16 (dezesesseis) países africanos, adotou o Acordo de Bangui em 1977, revisado em 1999, que, entre outras matérias, regulamenta a concessão de patentes.

¹⁶ O Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo é formado por Omã, Emirados Árabes Unidos, Arábia Saudita, Qatar, Bahrein e Kuwait. A fim de uniformizar o sistema de patentes, o Conselho adotou o Regulamento de Patentes.

É importante esclarecer que há diversos critérios para a mensuração do desenvolvimento dos países, como o PIB *per capita*, utilizado, sobretudo, após a Segunda Guerra Mundial. Ocorre que esse índice tem sido muito criticado pelos economistas, pois leva em consideração apenas a renda como condição de desenvolvimento de um país, ignorando critérios de industrialização e qualidade de vida. Na classificação dos países publicada pelo FMI e pelo Banco Mundial, de acordo com o PIB *per capita*, muitos países do Oriente Médio aparecem entre os países mais desenvolvidos, pois, devido à exploração do petróleo, apresentam um alto PIB *per capita*, embora baixo índice de industrialização e de qualidade de vida da população.

O Índice baseado no PIB *per capita* evidencia o crescimento econômico do país, mas não reflete todas as dimensões do desenvolvimento. Por essa razão, no presente estudo adota-se a classificação pelo IDH, uma vez que se mostra como índice que congrega não apenas os aspectos econômicos, como também os de desenvolvimento social da população.

Feitos esses esclarecimentos, todos os capítulos de Direito Comparado do presente estudo serão baseados na classificação dos países publicada no Relatório de Desenvolvimento Humano do PNUD em 2011, que abrange 192 (cento e noventa e dois) Estados-Membros da ONU, incluindo Hong Kong (como região administrativa especial da República da China). Alguns países foram excluídos da classificação devido à falta de dados ou à incerteza dos dados obtidos.

Considerando que a classificação do IDH é dividida em quatro segmentos principais, quais sejam, desenvolvimento humano muito alto, desenvolvimento humano alto, desenvolvimento humano médio e desenvolvimento humano baixo, o presente estudo fundamentou-se nas legislações (i) de 15 (quinze) países na classificação de “desenvolvimento humano muito alto” (Noruega, Austrália, Países Baixos, Estados Unidos, Nova Zelândia, Canadá, Irlanda, Liechtenstein, Alemanha, Suécia, Suíça, Japão, Islândia, República da Coreia e Argentina)¹⁷; (ii) de 11 (onze) países da classificação de “desenvolvimento humano alto” (Uruguai, Romênia, Cuba, Bahamas, Montenegro, Bulgária, Arábia Saudita, México, Malásia, Equador e Brasil); (iii) de 9 (nove) países da

¹⁷ Como muitos países dessa classificação eram europeus, optou-se por analisar a legislação de 15 (quinze) países para que fosse permitido o exame de legislações de países como Japão, República da Coreia, Austrália, Nova Zelândia, entre outros.

classificação de “desenvolvimento humano médio” (Jordânia, Argélia, Sri Lanka, República Dominicana, China, Turquemenistão, Tailândia, Paraguai e Egito); e (iv) de 5 (cinco) países da classificação de “desenvolvimento humano baixo” (Quênia, Paquistão, Angola, Mianmar e Madagáscar) – reduzido número de países devido à ausência de sistema estruturado de regulamentação de patentes.

Com relação à denominação adotada, o presente estudo adotou os mesmos termos utilizados pela ONU, ou apenas diferenciou entre países de alto desenvolvimento, baixo desenvolvimento e em desenvolvimento (esse último para se referir às duas categorias restantes, desenvolvimento humano alto e médio).

Para a realização da análise de Direito Comparado, foi consultado o inteiro teor dos tratados e das Leis de Patentes¹⁸, os guias de exame de patentes quando disponíveis pelos Escritório de Patentes¹⁹, e doutrina e jurisprudência quando disponíveis. As informações dos países de desenvolvimento muito alto e alto estão disponíveis de forma mais ampla, razão pela qual haverá maior abordagem de seus sistemas, até mesmo pelo fato de já terem enfrentado, com mais frequências, as matérias objeto deste estudo.

Há casos em que os países não são citados na análise de Direito Comparado, o que se deveu à falta da clara disposição em lei ou de guia de patente, ou à tentativa de se evitar uma massificação de citações de legislações estrangeiras.

Ademais, alguns países, além dos indicados na lista acima, podem ter sido citados, em casos específicos de análise de Direito Comparado, devido ao acesso que o presente estudo teve do entendimento adotado em determinados casos.

¹⁸ Em alguns países, trata-se de lei de propriedade industrial e, em outros, lei de patentes. Por isso, o presente estudo referir-se-á a ambas por “Lei de Patentes”.

¹⁹ O presente estudo adotará a denominação “Escritório de Patentes” para se referir a todos e quaisquer órgãos responsáveis pela concessão de patentes, independentemente do nome oficial.

II. O FUNDAMENTO DA PATENTE

II.1. As teorias sobre o fundamento da patente

Como forma de fundamentar a proteção das invenções por meio de patentes, foram desenvolvidas, ao longo da história, teorias que justificassem a necessidade do sistema de patentes. Destacam-se as principais: (i) teoria do direito natural; (ii) teoria da recompensa; (iii) teoria da divulgação em troca do segredo; e (iv) teoria do incentivo ao investimento e a proibição do *free-riding*.

De acordo com a teoria do direito natural, aquele que criou uma invenção teria o direito natural à propriedade sobre as suas ideias, a qual seria exclusiva. Portanto, a sociedade teria um dever moral de respeitar essa propriedade.

Muito embora, a teoria do direito natural tenha sido adotada, inclusive, pela Lei de Patentes da França de 1791, uma análise mais profunda demonstra que, na atualidade, não se mostra como um fundamento firme às patentes. Isso porque, em sua maioria, elas são detidas por pessoas jurídicas, as quais não possuem o “direito natural” à propriedade de ideias.

A teoria da recompensa ao inventor, conforme preceitua FRITZ MACHLUP e EDITH PENROSE, decorreria do direito do inventor receber pelo seu trabalho um valor correspondente à utilidade e à satisfação que o seu invento proporciona à sociedade²⁰. As críticas a essa teoria referem-se, sobretudo, à forma de compensação ao inventor, havendo correntes que defendiam a intervenção estatal no estabelecimento do valor da remuneração ao inventor ou, ainda, aquele que, contrária aos privilégios concedidos pela patente, entendia que bastava que o inventor recebesse um “prêmio” por sua invenção²¹.

²⁰ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century, cit., p. 18-19.

²¹ “This still did not prove that justice called for a patent system. One might recognize that pecuniary rewards for the inventors’ efforts were required as a matter of justice, and one might also recognize the need for governmental intervention to secure these rewards because without such intervention the competitive economy would work with too little friction to allow adequate innovator’s rents, yet one might still reject patent privileges and support a system of cash prizes or bonuses paid to meritorious inventors. This was the conclusion many economists had reached. They were in favor of rewards for inventors but opposed to the patent system.” (Id. *ibidem*.).

Ademais, se o inventor é recompensado por ter criado a invenção, surgem algumas indagações acerca da necessidade de sua exploração, bem como da justificativa para que países, nos quais não foi desenvolvida a patente, tenham que remunerar também o inventor.

A terceira teoria deriva da concepção decorrente do contrato social entre o inventor e a sociedade. Consoante esse posicionamento, o inventor desenvolveria seu invento, mantendo-o em segredo, sendo que a concessão de patente seria uma forma de incentivar a divulgação do invento em troca de um direito de exclusividade na sua exploração.

Ocorre que a existência do sistema de patente, por si só, não é uma forma de incentivo à divulgação de invenções, uma vez que o segredo de negócio, tutelado pela repressão à concorrência desleal, é também um meio legítimo de proteção das invenções desenvolvidas por determinado agente econômico. Principalmente em casos em que não é possível fazer a engenharia reversa, o agente econômico pode optar pelo segredo como meio de proteger os seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Portanto, a simples troca da divulgação de uma invenção pela concessão da patente não é uma justificativa plausível e aplicável a todos os setores da tecnologia.

A última teoria do incentivo ao investimento e à proibição do *free-riding* tem como principal ponto de partida a concepção de que o progresso científico e tecnológico é clamado pela sociedade. Assim sendo, o sistema de patentes é a melhor maneira de evitar que terceiros se aproveitem de invenções desenvolvidas por seus concorrentes, de forma a desestimular as atividades dos agentes econômicos de pesquisa e desenvolvimento. Essa teoria, preceituada pela doutrina econômica, será abordada de forma mais específica a seguir e parece ser, entre outros elementos, a teoria que melhor responde à função do sistema de patentes.

II.2. O fundamento econômico da patente

O conceito de “invenção”, no presente estudo, abrange, em linhas gerais, toda e qualquer atividade intelectual de criação, resultante do espírito inventivo do Homem,

empregada na solução de um problema técnico, com aplicação eminentemente industrial. Essa definição encontra respaldo na doutrina de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA²²:

A invenção, pela sua origem, caracteriza-se como uma criação intelectual, como resultado da atividade inventiva do espírito humano; pelo modo de sua realização, classifica-se como uma criação de ordem técnica; e pelos seus fins, constitui um meio de satisfazer às exigências e necessidades práticas do homem.²³

Assim sendo, o conceito de invenção é relacionada à “técnica”, como conjunto de conhecimentos adquiridos pelo Homem e meios colocados a seu dispor, empregados para submeter as forças naturais às suas necessidades e exigências, de forma a estender a sua ação ao mundo exterior²⁴.

Nesse sentido, a invenção como uma solução para um problema técnico é representada por uma informação. Portanto, trata-se de um bem imaterial que, por sua essência, tende a uma dispersão quando colocado no mercado, em vista da facilidade de serem apreendidos ou reproduzidos pelos demais agentes.

Como aponta a literatura jurídica de inspiração econômica, os direitos de propriedade industrial, entre eles o de patente, são bens não-rivais e não-exclusivos por natureza²⁵, ou seja, a utilização de um invento por uma pessoa não impossibilita que outra pessoa também possa usufruir de tal invento. Sem a intervenção estatal como forma artificial de apropriação do invento pelo seu titular, a sua utilização poderia se dar por diversas pessoas ao mesmo tempo, de forma pública, em vista da facilidade de sua divulgação e apropriação, o que impossibilitaria a obtenção de proveito econômico pelo titular da criação técnica.

²² Confira-se a definição de outros autores citada por DOUGLAS GABRIEL DOMINGUES (DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Forense, 1980, p. 35).

²³ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1946. v. 1, p. 241.

²⁴ Id. Ibidem. e SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software e cultivares*. 3. ed. Barueri: Manole, 2005, p. 1.

²⁵ “*Ideas, though, do not have this characteristic of exclusivity. If I know a particular piece of information, and I tell it to you, you have not deprived me of it. Rather, we both possess it. The fact that the possession and use of ideas is largely ‘nonrivalrous’ is critical to intellectual property theory because it means that the traditional economic justification for tangible property does not fit intellectual property. (...)*” (MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*, cit., p. 2).

No entanto, para a criação de uma invenção, em geral, são necessários investimentos vultosos de pesquisa e desenvolvimento, nos quais se incluem, ainda, os investimentos realizados em pesquisas que não tiveram resultados satisfatórios. Em que pese a produção de uma invenção gere grandes riscos e dispêndio de valores econômicos, a sua reprodução, ao contrário, costuma apresentar custos relativamente baixos, ou seja, o custo marginal para se reproduzir um invenção é muito inferior aos custos de investimentos em pesquisa e desenvolvimento para a sua criação.

Dessa forma, caso não houvesse uma forma de proteção da invenção para exploração exclusiva pelos agentes econômicos que a desenvolveram, terceiros poderiam “pegar carona” nos investimentos realizados por aqueles que criaram a invenção, e apenas a reproduzirem no mercado. Trata-se dos denominados “*free-riders*”, os quais, certamente, obteriam lucros excessivos em relação àqueles que desenvolveram a invenção, pois não teriam que recuperar os custos de pesquisa e desenvolvimento, podendo comercializar o produto final a um preço próximo ao custo marginal.

Essa prática provocaria um desincentivo à atividade de pesquisa, pois aqueles agentes econômicos que investiriam no desenvolvimento de novas tecnologias não conseguiriam recuperar os seus gastos com a comercialização do produto final no mercado, pois os “copiadores” conseguiriam vender o produto final a um preço excessivamente mais baixo por não refletir custos de pesquisa e desenvolvimento.

Como consequência lógica, sem a proteção a seus inventos, os agentes econômicos não iriam mais investir na pesquisa e desenvolvimento de invenções, uma vez que os riscos financeiros dessa atividade não poderiam ser obtidos no mercado posteriormente. Em contrapartida, provocar-se-ia um desestímulo à inovação em alguns setores da tecnologia.

É muito importante fazer essa ressalva, pois em alguns campos da tecnologia, poder-se-ia optar pela manutenção da invenção sob segredo, sobretudo, quando não é possível fazer a engenharia reversa. No entanto, o segredo nenhum benefício traz à sociedade, a qual não terá acesso ao conhecimento desenvolvido.

Diante dessas considerações, a proteção das invenções através do sistema de patentes, do ponto da teoria econômica, visa a garantir que os agentes econômicos possam

buscar no mercado a recuperação dos custos de pesquisa e desenvolvimento, bem como os seus lucros. Isso porque, durante um período temporário, os titulares das invenções terão o direito de exclusividade de explorá-las economicamente, podendo impedir que terceiros dela façam uso sem a sua autorização²⁶.

Essa teoria está prevista tanto na Constituição norte-americana (Article I, cl. 8), como nas decisões da Suprema Corte daquele país. Para tanto, transcrevem-se abaixo trecho da Constituição norte-americana e da decisão da Suprema Corte no caso *Mazery v. Stein* (347 U.S. 201 (1954), respectivamente:

(...) to promote the Progresso f Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries.

.....

(...) The economic philosophy behind the clause empowering Congress to grant patents and copyrights is the convection that it is the best way to advance public welfare through the talents of authors and inventors in ‘Science and useful Arts’. Sacrificial days devoted to such creative activities deserve rewards commensurate with services rendered.”²⁷

Caso não houvesse a possibilidade de exploração econômica exclusiva pelo titular da patente, certamente não se fariam os investimentos necessários em pesquisa e desenvolvimento, como bem salientam ROBERT P. MERGES, PETER S. MENELL e MARK A. LEMLEY:

(...) This theory posits that inventions are public goods that are costly to make and that are difficult to control once they are released into the world. As a result, absent patent protection inventors will not have sufficient incentive to invest in creating, developing, and marketing new products. Patent law provides a market-driven incentive to invest in innovation, by allowing the inventor to appropriate the full economic rewards of her invention.²⁸

²⁶ “Daí porque se diz que, sem algum mecanismo legal que impeça a cópia de invenções por terceiros ‘caronistas’, não haveria estímulo suficiente à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Nesse contexto, então, explica-se economicamente a patente como uma maneira de imputar ganhos econômicos àqueles que a eles deram causa – evitando, assim, o efeito do *free-riding*, ou da apropriação indevida do esforço alheio. Ao identificar custos, a lei os atribui ao seu titular, garantindo-lhe a exclusividade temporária na exploração da invenção, permitindo-lhe obter, por um lapso de tempo definido, lucros supra-competitivos diante da reduzida (ou inexistente) concorrência.” (ROSEMBERG, Barbara. *Patentes de Medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2004, p. 27).

²⁷ MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*, cit., p. 11.

²⁸ Id. *Ibidem.*, p. 2.

Ainda sob a égide da doutrina econômica, o sistema de patentes, como qualquer outro sistema normativo, tem por principal função alocar rendas e custos²⁹. Diante da necessidade de incentivar o desenvolvimento de inovações para benefício da sociedade como um todo, o sistema opera-se da seguinte forma: os custos são impostos à sociedade, caso tenha interesse em adquirir o produto objeto da patente ou que seja resultante de processo patentado, e a renda é obtida por aquele agente econômico que tenha investido em uma atividade de risco para o desenvolvimento de inovação³⁰.

A patente, como um direito de propriedade industrial, ainda é importante para a eficiência da organização social, uma vez que permite reduzir os custos de transação gerados na “negociação” envolvendo as invenções, objeto de patente. Por ser um título de propriedade concedido pelo Estado, após o exame técnico para verificar se a invenção preenche os requisitos de patenteabilidade, envolve uma maior segurança jurídica em uma transação pelos seguintes fatores: (i) a Carta-Patente é o instrumento que demonstra que efetivamente existe um direito de exclusividade sobre uma invenção e os limites desse direito, sem que seja necessário que o agente econômico contratante busque maiores informações no mercado; (ii) a exata extensão da invenção, ou seja, do direito de exclusividade do titular da patente, permite que o agente econômico contratante tenha uma visão completa do bem intangível negociado; (iii) a publicidade da Carta-Patente permite que se avalie as diferenças entre a invenção patenteada de outras invenções; e (iv) o direito do titular da patente (ou de licenciado autorizado) contra o uso da invenção por terceiros não autorizados, gera a segurança da possibilidade de se defender contra os ilícitos, o que no caso de segredo, por exemplo, não é tão claro.

Portanto, a patente possui fundamento na doutrina econômica como forma de impedir que os “caronistas” se aproveitem do investimento alheio, estimulando as atividades de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, bem como uma melhor

²⁹ “A propriedade industrial é um conjunto de normas jurídicas, e como tal, cumpre a mesma função de todo o sistema normativo em geral: a alocação de rendas e de custos. Na verdade toda a estrutura jurídica existente em todas as sociedades reflete uma dupla necessidade: a de estabelecer objetivos e valores coletivos fundamentais e a de alocar os custos sociais que deverão ser assumidos para a realização daqueles objetivos e valores. (...)” (CARVALHO, Nuno Pires de. Op. cit., p. 27).

³⁰ “O direito de propriedade intelectual não é diferente. A sociedade estabelece, em sua autoconstrução, que a criação de ativos intangíveis diferenciadores é necessária – isto corresponde ao objetivo fundamental. Uma vez estabelecido este objetivo, a lei trata de identificar como serão pagos os custos dessa criação e como – e por quem – será capturada a renda gerada pela propriedade intelectual.” (Id. Ibidem., p. 28).

eficiência da organização social, ao imputar os custos e rendas da inovação a pessoas identificadas e ao reduzir os custos de transação.

Destaca-se que o presente estudo não tem a intenção de defender a patente como instrumento necessário para o desenvolvimento econômico, uma vez que o desenvolvimento de um país está relacionado a fatores como aspectos históricos, políticas econômicas e industriais, questões sociais, entre outros, que de tão complexa a análise, não se chegaria a uma conclusão concreta sobre a relação entre patentes e desenvolvimento econômico.

Ademais, o presente estudo não sustenta que a patente gere inovação em um país, por si só, uma vez que novamente outros fatores estão relacionados ao estímulo de inovação, como, por exemplo, a política industrial adotada pelo governo. No entanto, certamente a não proteção da invenção gera um desestímulo aos investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

O principal aspecto da patente é a possibilidade de o seu titular poder, no mercado, sem a necessidade de um “prêmio” do governo, obter os custos de pesquisa e desenvolvimento e os lucros de sua atividade de inovação, reduzindo-se os custos de transação.

Por outro lado, não se pode garantir o direito de exclusividade de exploração de uma invenção de forma a gerar custos sociais excessivos. Por essa razão, é de extrema relevância a arquitetura equilibrada de um sistema de patentes que preveja as exclusões à patenteabilidade de determinadas matérias e a exceção ao exercício do direito de patente pelo seu titular, a fim de permitir determinados usos da invenção por terceiros sem a necessidade de sua autorização.

Segundo NUNO PIRES DE CARVALHO:

À sociedade não interessa nem que o inventor guarde todo o valor social para si (pois se o fizer, ela não ganha nada com o invento e, portanto, não haveria justificativa para o reconhecimento da patente), mas tão pouco interessa que ele nada ganhe, pois neste caso ele não voltará a inventar.

É nesta busca do ponto de equilíbrio, como se fosse um pêndulo, que as sociedades modelam o sistema de patentes, umas vezes mais favorável ao inventor, outras vezes mais favorável à coletividade. (...).³¹

Por essa razão, nos capítulos seguintes serão abordadas as hipóteses de exclusões e exceções do direito de patente, a fim de verificar como os tratados internacionais e regionais, bem como a lei brasileira têm procurado lidar com o equilíbrio do sistema de patentes.

³¹ Id. *Ibidem.*, p. 434.

III. EXCLUSÕES AO PATENTEAMENTO – ANÁLISE GERAL

III.1. Considerações iniciais: âmbito de análise e relevância

A delimitação do que pode ser objeto de direito de patente é de fundamental importância para a arquitetura do sistema de patentes, a fim de se construir como mecanismo voltado a incentivar a pesquisa e o desenvolvimento em áreas que, efetivamente, necessitam da tutela do direito de patente para que os investimentos sejam nela realizados sem a preocupação de perda de recursos pela utilização indevida por *free-riders*; promover setores estratégicos na indústria nacional ou no comércio internacional; evitar abusos de patenteamento de toda e qualquer matéria ou de inventos triviais, o que poderia levar a custos sociais altos; e conciliar o sistema com valores éticos, morais, de saúde e de ordem pública de cada país.

Através de outro ponto de vista, pode-se afirmar que a delimitação do objeto da patente é imprescindível como forma de se determinar o que pode ou não ser retirado do domínio público para utilização exclusiva e temporária de uma determinada pessoa (física ou jurídica).

No entanto, o que se verifica é que a construção do sistema de patentes é baseada, sobretudo, na concepção de invenção, ou seja, tudo o que for considerado invenção poderá ser patenteado, desde que a matéria não tenha sido expressamente excluída através de lei ou da construção jurisprudencial. Vale destacar que o conceito de invenção é, em si, equívoco e depende de interpretação para a sua aplicação.

Nesse sentido, de um lado a flexibilidade do conceito é de grande valia para que a lei de patentes possa se adaptar aos avanços tecnológicos. Isso porque, se o sistema de patentes está intrinsecamente ligado à técnica, não há como olvidar que a técnica está em constante transformação e evolução. Por essa razão, é fundamental que o sistema de patentes possa incorporar as novas tecnologias, ainda que para isso haja necessidade de nova reflexão sobre o que deve ou não ser patenteável ou, em outras palavras, o que poderá ser adaptável ou não ao conceito de invenção.

O avanço tecnológico provoca uma verdadeira revolução no sistema de patentes, pois matérias que, inicial e tradicionalmente, eram excluídas do âmbito de patenteamento, passam a ser abordadas pelo sistema de patentes em vista do caráter inventivo que adquirem no setor técnico, bem como pela necessidade de se incentivar investimentos na solução de problemas em campos técnicos que antes eram desconhecidos ou pouco relevantes para a economia.

Conforme o relato de MARCELO DIAS VARELLA, até 1994 apenas 40 (quarenta) países previam a possibilidade de patente de medicamentos, sendo que, em 2002, após o TRIPS, mais de 140 (cento e quarenta) países passaram a assegurar patentes de medicamentos³².

Incluem-se, nessa discussão, atualmente, o patenteamento de métodos de negócio, de tratamentos médicos, cirúrgicos e de diagnóstico, de programas de computador, de segundo uso de compostos já conhecidos, de sequências de DNA e outros materiais biológicos.

De acordo com os fundamentos do sistema de patentes, poder-se-ia alegar que toda a invenção deve ser protegida através de patentes, para que seja possível garantir aos investidores e pesquisadores o retorno de seus investimentos após o desenvolvimento de nova invenção a ser colocada à disposição do conhecimento público. Ou seja, os novos campos de investigação técnica também deveriam ser incluídos no sistema de patenteamento para permitir o desenvolvimento da tecnologia em novos ramos.

Por outro lado, o dinamismo do sistema de patentes não pode ignorar os princípios básicos de sua concepção, principalmente, após a constituição da OMC, sob pena de tudo poder ser patenteável, independentemente da política industrial que melhor se adaptaria ao país ou ao mercado internacional, dos fundamentos em que se baseiam o sistema de patentes ou dos valores éticos, morais e de ordem pública. Considerando, entre todas as teorias que fundamentam o sistema de patentes, que uma de suas funções é garantir o

³² VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil, Trips e a experiência brasileira. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005, p. 178.

acesso do público ao novo conhecimento, é importante que a invenção protegida agregue inovação ao estado da técnica.

A globalização e a redução de fronteiras entre os países aliada aos avanços tecnológicos deram origem à expansão do sistema de patentes, ampliando-se as matérias patenteáveis, bem como restringindo a interpretação de exclusões de patenteamento de matérias.

Diante desses esclarecimentos, para a análise das exclusões ao patenteamento, faz-se necessário adentrar-se aos conceitos de invenção e invenção patenteável, com subsequente exame dos requisitos necessários para que uma invenção seja patenteável, bem como às matérias que, na análise de Direito Comparado, não podem ser patenteáveis.

Para tanto, serão analisados os principais tratados internacionais, regionais e legislações de patentes nacionais, para verificar se há uma harmonização internacional acerca do instituto das exclusões ao patenteamento ou se deveria ser buscada essa uniformização mundial, bem como será feito um exame do *status* da matéria na legislação brasileira e eventuais necessidades de modificações.

Destaca-se que o sistema de patentes de qualquer país não pode ser adequadamente compreendido fora do contexto internacional em que se encontra³³. Assim sendo, a análise das exclusões do patenteamento no contexto de Direito Comparado é importante para que os dirigentes de nosso país possam utilizar estudos, como o presente, como ferramenta para o desenvolvimento de seus sistemas internos de patentes e preparação para eventual discussão em foro internacional. Isso porque a gestão do sistema de patentes apresenta dois aspectos: um técnico, relacionado ao cumprimento de tratados internacionais; e um político, referente à busca de melhores políticas públicas, seja para o mercado nacional ou internacional³⁴.

III.2. Do conceito de invenção

³³ CUEVAS, Guilherme Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. 2. ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004. t. 1, p. 9.

³⁴ VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil, Trips e a experiência brasileira cit., p. 189.

Para determinar o que é uma invenção patenteável, como passo prévio deve-se aferir o que é uma invenção, sendo que não são todas as invenções patenteáveis, mas apenas aquelas que cumprem com os requisitos impostos pelo sistema de patentes.

No Direito Norte-Americano, durante as discussões da Lei de Patentes de 1952 originou-se a frase de que “tudo o que é feito pelo homem abaixo do sol pode ser patenteável” (“*anything under the sun that is made by man*”), no depoimento de P. J. FEDERICO³⁵, mais tarde adotada no julgamento *Diamond v. Chakrabarty* (1980)³⁶³⁷.

O juiz norte-americano GILES S. RICH, em “*Laying the ghost of the ‘invention’ requirement*”, discurso realizado em 1972 na Associação de Patentes de Los Angeles, de San Francisco, de New Jersey e da Philadelphia, afirmou que o requerimento de invenção no sistema de patentes era, ao mesmo tempo, uma “difícil realidade e um grande mistério”³⁸. Isso porque, para algo ser patenteável, a Justiça Norte-Americana sustentava que deveria envolver uma “invenção”. Entretanto, no julgamento da Suprema Corte, em 1891, no caso *Mc Clain v. Ortmyer*, foi estabelecido que “*invention cannot be defined*”, sendo que apenas os advogados especializados em patentes, o Escritório de Patentes e os juízes conseguiriam identificar o que era uma invenção por intuição decorrente de sua longa experiência.

Conforme doutrina de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA e JOSÉ XAVIER CARVALHO DE MENDONÇA, o conceito de invenção é mais técnico do que jurídico, podendo variar de acordo com o estado da técnica e o progresso da indústria, razão pela qual algo que pode ser considerada uma invenção hoje, poderá não o ser no futuro³⁹.

³⁵ Depoimento de P. J. FEDERICO na audiência H.R. 3760 no subcomitê n. 3 do *House Committee on the Judiciary*, 82d Cong., 1st Sess., 37 (1951).

³⁶ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Esse caso será relatado com mais detalhes no capítulo referente às invenções biotecnológicas.

³⁷ As citações de jurisprudência estrangeira serão realizadas de acordo com o padrão do respectivo país.

³⁸ RICH, Giles S. *Laying the Ghost of the ‘invention’ requirement* (1972). In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 93.

³⁹ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. v. 1, t. 1, pp. 146-147, e MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. *Tratado de direito comercial brasileiro*. Atualizado por Ricardo Rodrigues Gama. Campinas: Russell, 2003. V. III, t. I, p. 149. LUZZATO, por sua vez, entende que o conceito de invenção é um conceito filosófico que não pode ser alterado com a evolução da indústria: “*La definizione dell’invenzione non è concetto che possa mutare per il mutarsi dele industrie. La definizione è um concetto filosófico independente dallo stato dele industrie, ed in relazione solo coi principii adottati dalla scienza giuridica. Certo potranno mutare dele disposizione legali od il campo su cui il legislatore vuole operare, ma non può mutare il concetto giuridico.*” (LUZZATO, Enrico. *Trattato generale dele privative industriali*. Milano:

A determinação do conceito de invenção ainda enfrenta dois obstáculos: (i) a dificuldade de se aferir quais elementos intrínsecos devem constar em uma invenção (como resultado do ato inventivo, como “coisa inventada”); e (ii) a concepção de que a invenção nada mais é do que o resultado de uma atividade inventiva. Por isso, simplesmente conceituar a invenção como “criação do espírito” seria definir a “coisa pela coisa”, sem esclarecer o termo⁴⁰.

Em que pesem todos esses aspectos, sem a pretensão de estabelecer uma definição legal, tampouco um conceito imutável, invenção é tida pela maioria da doutrina como uma criação intelectual e técnica, resultado da atividade inventiva do espírito humano, a fim de buscar a satisfação de problemas técnicos e exigências práticas dos seres humanos. Ou ainda, em síntese, é definida por diversos autores como solução técnica para um problema técnico⁴¹. Essa definição é sustentada por JOSEPH KOHEL, JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, DENIS BORGES BARBOSA, DOUGLAS GABRIEL DOMINGUES,⁴²

A doutrina classifica “solução técnica” como “soma dos conhecimentos e dos meios que permitem ao homem estender a sua ação ao mundo exterior, utilizando as forças naturais e submetendo-as ao serviço de suas exigências e necessidades”⁴³. A restrição de invenção à solução técnica é de suma importância para se diferenciar as invenções, objeto do direito de patente, de meras descobertas, criações artísticas, concepções teóricas, como será tratado em capítulo específico.

Pilade Rocco, 1914-1925. v. I, p. 171 *apud* CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial* (2010) cit., p. 147).

⁴⁰ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial* (2010) cit., p.150- 151.

⁴¹ Id. *Ibidem.*, p. 153.

⁴² Nesse mesmo sentido é a definição de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA: “A invenção, pela sua origem, caracteriza-se como uma criação intelectual, como resultado da atividade inventiva do espírito humano; pelo modo de sua realização, classifica-se como uma criação de ordem técnica; e, pelos seus fins, constitui um meio de satisfazer às exigências e necessidades práticas do homem.” (Id. *Ibidem.*, p. 152); KOHLER, Joseph. *Manuale delle privative industriali* (Lehrbuch des Patentrechts). Milano: Società Editrice Libreria, 1914, p. 24 *apud* CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial* (2010), cit., p. 153; BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual* cit., p. 337; DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Forense, 1980, pp. 31 e 32; BARBOSA, Denis Borges. *Noção constitucional e legal do que são ‘inventos industriais’*. *Patentes a que se reconhece tal atributo, em especial as patentes ditas ‘de software’*. [S.l.: s.n.], 2006, p. 7. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/softpat.pdf>>. Acesso em: 11 out. de 2012.

⁴³ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial* (2010) cit., p. 153.

Em âmbito internacional, verifica-se que a CUP, de 1883, não estabeleceu o conceito de invenção tampouco os requisitos necessários para que uma invenção fosse considerada patenteável. Dessa forma, foi delegado aos países decidirem o que seria ou não invenção para efeitos de patenteamento.

Por outro lado, analisando passagens no contexto internacional, na Convenção sobre Patentes de Invenção, Desenhos e Modelos Industriais, de 20 de agosto de 1910, assinada na IV Conferência Internacional Pan-Americana de Buenos Aires, há uma tentativa de definição de invenção, no artigo 6º, simplesmente pelo objeto a ser patenteável, a saber:

Considera-se invenção um novo modelo de fabricar produtos industriais, uma nova máquina ou aparelho mecânico ou manual que servir para fabricar esses produtos; o descobrimento de um novo produto industrial; a aplicação de meios conhecidos com o fim de conseguir resultados superiores e qualquer desenho novo original e de adorno para um artigo industrial. A anterior prescrição regerá, sem que por isso prejudique o que disponha a legislação de cada país.⁴⁴

O PCT, a Lei Modelo da OMPI para os Países em Desenvolvimento e o TRIPS também não trouxeram qualquer definição de invenção. O TRIPS não conceituou invenção, mas, nos termos do artigo 27 (1)⁴⁵, proibiu que os Países-Membros excluíssem qualquer tecnologia do sistema de patentes. Em outras palavras, o TRIPS tornou obrigatório a todos os Países Membros a proteção de invenções de produtos ou de processos em todos os setores tecnológicos.

Não há dúvida de que essa disposição foi impulsionada principalmente pela pressão exercida pela indústria farmacêutica, uma vez que ainda estava muito presente nas legislações internas a exclusão de produtos ou processos farmacêuticos sob justificativas de saúde pública. Quando a Rodada do Uruguai do GATT teve início, aproximadamente

⁴⁴ MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. Op. cit., p. 149-150.

⁴⁵ “Artigo 27

Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial⁵. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”.

50 (cinquenta) países não asseguravam o patenteamento para medicamentos e outros tantos vedavam a exclusividade a alimentos e bebidas⁴⁶.

Em que pese tal fato, muito embora o TRIPS não definiu o que seria abrangido pelo termo “tecnologia”. Dessa forma, defende-se que matérias não consideradas como “tecnologia” poderiam ainda ser excluídas do sistema de patentes⁴⁷.

Na esfera dos tratados regionais, a CPE, a Convenção de Patente Euro-asiática, o Acordo de Cartagena e o Regulamento de Patentes do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo também não apresentam a definição de invenção.

Ao contrário das convenções anteriores, o artigo 1 do Anexo I Acordo de Bangui define o próprio conceito de “invenção” como uma ideia que possibilita a solução prática de um problema no campo da tecnologia⁴⁸.

Analisando o Direito Comparado, verifica-se que algumas legislações trazem a definição do conceito de invenção, como a Lei de Patentes da República da Coreia, do Canadá, da Nova Zelândia, do Japão e do México.

Na Lei de Patentes da República da Coreia e do Japão, invenção é uma criação avançada de uma ideia técnica utilizando-se das leis da natureza (artigo 2, (i), da Lei de Patente da Coreia⁴⁹ e artigo 2, (1), da Lei de Patente do Japão⁵⁰).

⁴⁶ CORREA, Carlos. The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – new standards for patent protection. In: GOLDSTEIN, Paul. *International intellectual property law*. New York: Foundation Press, 2001, pp. 303-307 e 379-384, p. 303.

⁴⁷ “While the current provisions remain silent on this issue, the historical background arguably implies that the Members may still define what they deem to be a patentable invention and what not. With this in mind, Members have indeed considerable leeway in defining these criteria...” (P-T Stoll, J. Busche & K. Arend, *WTO - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (2006), p. 479 *apud* BENTLY, Lionel. *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees’ rights, Introduction, Annex I, WIPO Standing Committee on the Law of Patents*. Disponível em: <www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.doc>. Acesso em: 21 fev. 2011, p. 24.

⁴⁸ “Article 1. Definitions
For the purposes of this Annex,
‘Invention’ means an idea that permits a specific problem in the field of technology to be solved in practice.
‘Patent’ means the title granted for the protection of an invention.”

⁴⁹ “Article 2

(...)

(i) ‘invention’ means the highly advanced creation of a technical idea using the law of nature.”

⁵⁰ “Article 2 (Definitions)

(1) “Invention” in this Act means the highly advanced creation of technical ideas utilizing the laws of nature.”

No manual de interpretação da Lei de Patentes da República da Coreia, “*Understanding the Patent Act of the Republic of Korea*”, consta que invenção é a criação de algo novo, através do emprego de conhecimento e de criatividade científica e tecnológica, incluindo, mas não se limitando, a novos métodos, tecnologia, material e dispositivo. Entretanto, há expressa menção de que, muito embora a Lei de Patentes defina o conceito de invenção, aproveitando-se da teoria de KOHLER, há dificuldade em se adaptar esse conceito a tecnologias avançadas⁵¹.

Como se pode notar, na legislação da República da Coreia fica evidente que a invenção deve estar relacionada ao campo da técnica, ou seja, a invenção deve se utilizar das forças da natureza, chegando-se a um resultado concreto, demonstrando a possibilidade de execução e de repetição. Aspectos como habilidade, capacidade tecnológica e técnica no esporte não estão incluídas no sistema de patentes⁵².

Da Lei de Propriedade Industrial do México consta que é considerada invenção “*toda creación humana que permite transformar la materia o La energia que existe em la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas*” (artigo 15).

Outros países, como a Nova Zelândia, o Canadá e a Austrália definem o conceito de invenção pela indicação do que pode ser patenteável, respectivamente:

Artigo 2(1):

Invention means any manner of new manufacture the subject of letters patent and grant of privilege within section 6 of the Statute of Monopolies and any new method or process of testing applicable to the improvement or control of manufacture; and includes an alleged invention.

.....
Artigo 2:

⁵¹ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Understanding the Patent Act of the Republic of Korea*. [s.n.t.]. Disponível em: <http://www.kipo.go.kr/upload/en/download/Understanding_the_Patent_Act_of_the_Republic_of_Korea.pdf>. Acesso em: 13 out. 2012, p. 53.

⁵² “However, “technology” under the Patent Act is restricted to technology using laws of nature with concrete means with demonstrating applicability and repetitiveness. It means that with this technology any third party having an average of level of understanding in the technological field will be able to attain the same result. In addition, there needs to be objectiveness of technology in the sense that ability, performance technology, and each technique in sports are not included in various technologies under the Patent Act.” (Id. Ibidem., p. 55).

“invention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;

.....

Anexo1:

“*invention* means any manner of new manufacture the subject of letters patent and grant of privilege within section 6 of the Statute of Monopolies, and includes an alleged invention.”

No “*Manual of Patent Office Practice*” do Canadá, é enfatizado que sendo a invenção uma “solução para um problema prático”, a invenção deve ser algo que interaja diretamente com o mundo físico, ou seja, pelo menos um de seus elementos essenciais deve ser físico (item 12.3⁵³).

Por outro lado, a Lei de Patentes dos Estados Unidos não define invenção. Do § 101 da Lei de Patentes⁵⁴, consta que poderá ser patenteável processo, máquina, manufatura, composição de matéria e qualquer aprimoramento.

No julgamento do caso *Diamond v. Chakrabarty* (1980)⁵⁵, foi estabelecido um dos principais alicerces do sistema de patentes norte-americano. A Suprema Corte dos Estados Unidos reconheceu que apenas não poderiam ser patenteáveis ideias abstratas, leis da natureza e fenômenos naturais.

⁵³ “As noted in 12.01, an invention is a solution to a practical problem. In order to solve a practical problem, the solution must be in a form that can interact directly with the physical world and, hence, that will itself enable a person skilled in the art to obtain the intended result or benefit. Such a form is referred to herein as a ‘practical form’ or a ‘practicable form.’

The solution provided by an invention is that set of elements that are necessary to together provide the promised result. To be a “practical form”, at least one of these “essential elements” must be physical. For the “practical form” to be statutory subject-matter, the set of “essential elements” must be, when considered in combination, a statutory art, process, machine, manufacture or composition of matter. To be patentable, this “practical form” must also be novel and unobvious; it must have been contributed by the inventors. [See also section 13.05.03 of this manual.]” (CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Manual of Patent Office Practice – MOPOP*. [s.t.n.]. Disponível em: <http://www.cipo.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/h_wr02208.html>. Acesso em: 13 out. 2012).

⁵⁴ “35 U.S.C. 101

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

⁵⁵ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Esse caso será relatado com mais detalhes no capítulo referente às invenções biotecnológicas.

Complementando, no caso *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group*⁵⁶, julgado pela Corte de Apelação do Circuito Federal (*Court of Appeals for the Federal Circuit*) dos Estados Unidos, reconheceu-se que “any transformation of data that produces a useful, concrete, and tangible result” poderia ser patenteável. Melhor explicando, o tribunal entendeu que um método de cálculo de títulos de crédito, para garantir, entre outros propósitos, a retenção de imposto de renda, poderia ser patenteável, ainda que se tratasse de mera modificação de dados e não de forças da natureza.

No Brasil, a legislação não define o conceito de invenção, mas o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, dispõe que serão protegíveis os inventos industriais⁵⁷.

Conforme a doutrina de GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, a definição legal de invenção é desnecessária, pois a própria legislação de patentes estabelece os requisitos essenciais para que uma invenção seja patenteável⁵⁸. Portanto, muito embora seja desejável a definição de conceitos nas legislações contemporâneas para auxiliar a interpretação dos institutos jurídicos, no caso da legislação de patentes não é pertinente a definição do conceito de invenção, sob pena de haver contradição entre a definição legal de invenção e os requisitos legais para que uma invenção seja patenteável.

JOÃO DA GAMA CERQUEIRA ressalta que em matéria de invenção é temerário que o legislador tente defini-la, pois a dificuldade de se encontrar uma definição legal poderia se tornar nociva ao sistema, levando os operadores do Direito a erro em sua interpretação⁵⁹. Tanto assim é que, na edição de 1946 de sua obra “Tratado da Propriedade Industrial”, o autor relata que em todos os trabalhos apresentados à Comissão - que estudava o projeto do

⁵⁶ *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir 1998), cert. denied, 119 S.Ct. 851 (1999).

⁵⁷ “XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;” (grifos nossos).

⁵⁸ “La definición legal es innecesaria pues, según se verá em el presente apartado, la propia legislación de patentes establece los componentes jurídicamente esenciales de la invención, sin necesidad de recurrir a una definición paralela de invención. Aun no coincidiendo con la tesis que rechaza toda inclusión de definiciones em los textos legales, ya que tales definiciones pueden ser útiles para evitar ambigüedades y vaguedades, y son por tal motivo ampliamente utilizadas em la práctica jurídica contemporánea, em este caso la definición perde todo valor jurídico debido a que ela concepto normativo de invención está ya dado por otras normas de la LP, que por outra parte siguen um enfoque distinto al de la definición dada por el artículo 4to., inciso a), de la misma Ley.”(CUEVAS, Guillermo e Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit. p. 678- 679). Ver também CERQUEIRA, João da Gama, *Tratado da propriedade industrial* (2010) cit., p. 146-147.

⁵⁹ Id. Ibidem., p. 146-147.

CPI/1945 – demonstravam “os inconvenientes e a inutilidade da definição legal da invenção (...)”⁶⁰.

A dificuldade de delimitação do campo da patente é consequência, sobretudo, da impossibilidade de uma definição clara e precisa sobre conceitos como invenção e técnica. A elasticidade de tais conceitos permite, de certa forma, que os operadores do Direito consigam alargar ou restringir o objeto de patenteamento. Aliás, é importante lembrar que, pela análise histórica, verifica-se que nem sempre o sistema protegeu algo novo, pois, de acordo com a política implementada em alguns países, concedia-se a patente para habilidades trazidas de outros países⁶¹.

III.2.1. Solução técnica ou aplicação prática?

Para a estruturação do sistema de patentes, uma das principais questões que surge é se a invenção precisa se referir a uma solução técnica para um problema técnico ou se bastaria a existência de uma aplicação prática. Essa questão que pode parecer, em princípio sem importância ou aparentar um mero “jogo de palavras”, vem desencadear consequências relevantes da definição de matérias patenteáveis ou exclusões ao patenteamento.

Dependendo do entendimento adotado por um país acerca da necessidade de que a invenção configure uma solução técnica ou não, algumas matérias poderão ser excluídas do sistema de patentes exatamente por não constituírem invenções técnicas, mas meramente abstratas, frutos do intelecto humano. Essa discussão é enfrentada, por exemplo, com relação às invenções biotecnológicas, quando se refere ao patenteamento ou não de organismos vivos ou parte de organismos vivos isolados da natureza, ainda que apresentem as mesmas características presentes na natureza, bem como em relação aos métodos de negócio.

Conforme relatado por MARIA ESTER DAL POZ e DENIS BORGES BARBOSA, tanto no Brasil como nos países europeus, a invenção para ser patenteável precisa configurar uma

⁶⁰ CERQUEIRA, João da, *Tratado da propriedade industrial* (1946) cit., p. 264.

⁶¹ MACHLUP, Fritz. An economic review of the patent system (U.S. Senate, Committee on the Judiciary Study No. 15, 1958). In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 52.

solução técnica para um problema técnico⁶². Em outras palavras, conforme já mencionado, a invenção deve se referir à ação humana sobre a natureza, para solucionar um problema técnico.

Na CPE, bem como nas legislações que se utilizam do mesmo padrão, verifica-se que as matérias que não são consideradas invenções e que são listadas, de forma exemplificativa, em artigo específico da lei, não o são, por configurarem ideias abstratas (como descobertas e teorias científicas) ou não técnicas (como criações estéticas e apresentação de informações). Portanto, de acordo com o sistema da CPE, a invenção precisa ser concreta e possuir caráter técnico.

Através da interpretação do artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, DENIS BORGES BARBOSA, afirma que “não é invento a criação que não é técnica – se for abstrata, ainda que economicamente relevante, ou se for artística, não satisfará o requisitos de ser invento.”⁶³.

Portanto, de acordo com o sistema de patentes de alguns países, a invenção tem que ser mais do que um mero conhecimento novo, precisa, na verdade, trazer uma solução para um problema específico existente no campo da técnica. Não se trata de simples atividade cognitiva, mas sim, de atividade de transformação do estado da natureza. Como bem resumem MARIA ESTER DAL POZ e DENIS BORGES BARBOSA:

A primeira exigência – criação técnica em seu objeto – é satisfeita com o caráter técnico do invento (como se viu acima). Ou seja, ele deve resolver um problema utilitário por um meio estranho à simples elaboração psicológica ou mental do ser humano. A segunda exigência é de que o efeito da solução seja utilitário, mas não abstrato nem estético.⁶⁴

Apenas para que não reste dúvida, o termo “técnico” se opõe à atividade meramente psicológica do Homem, devendo ser real, concreto e que envolva a alteração do estado da natureza. Procedimentos que impliquem apenas na atividade mental do Homem sem a devida aplicação em um meio externo não serão considerados técnicos.

⁶² DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. *Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologia: a situação brasileira corrente*. [s.n.t]. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf>>. Acesso em 18 dez. 2012, p. 18.

⁶³ BARBOSA, Denis Borges. *Noção constitucional e legal* cit., p. 23.

⁶⁴ DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 21.

O sistema norte-americano, por sua vez, não exige que a invenção seja técnica, mas simplesmente que tenha uma aplicação útil (requisito de *utility*, que será apreciado em item específico deste trabalho). No julgamento – já relatado – do caso *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group*⁶⁵, foi superada a concepção de que apenas seriam patenteáveis invenções que tivessem por objeto a transformação do estado da natureza, como aquelas que se dão através da transformação de agentes químicos ou físicos, passando-se a aceitar, nos Estados Unidos, patentes que solucionassem problemas financeiros, na área de seguros *etc.*, em vista de apenas transformação de dados⁶⁶.

III.3. Do conceito de invenção patenteável

III.3.1. Invenção patenteável – três elementos

Diante da dificuldade de interpretação do conceito de “invenção”, a fim de verificar se uma matéria constitui invenção patenteável ou não, deve-se partir do seu conceito jurídico⁶⁷. Destaca-se que o conceito jurídico não define o termo “invenção” propriamente dito, apenas indica quais elementos precisam estar presentes para que algo seja protegível por patente.

O conceito jurídico de invenção patenteável é composto por três elementos: (i) requisitos positivos de patenteamento; (ii) os requisitos negativos de patenteamento; e (iii) as exclusões ao patenteamento⁶⁸.

III.3.2. Requisitos positivos da invenção patenteável

⁶⁵ *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir 1998), cert. denied, 119 S.Ct. 851 (1999).

⁶⁶ DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 24.

⁶⁷ “A nuestro entender, la mejor manera de construir el concepto usual de invención es analizando la forma en que está construido el concepto jurídico de invención patentable. Ésta implica condiciones negativas e excepciones; tales elementos no son de utilidade para elaborar inicialmente el concepto de invención, pues nos dicen cuándo no hay una invención patentable, pero no los requisitos positivos necesarios para que sí exista tal invención. (...)” (CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p 680- 690).

⁶⁸ Conforme doutrina de GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS (*Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., 684-687).

Os requisitos positivos da invenção patenteável referem-se à (i) novidade; (ii) atividade inventiva (ou não-obviedade); e (iii) aplicação industrial (ou utilidade).

Esses elementos são os requisitos da invenção patenteável, tal como previsto no TRIPS e incorporado pelos sistemas jurídicos internos. O artigo 27.1. do TRIPS estabelece que “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”. A nota de rodapé n.º. 5 esclarece (ainda) que o termo “passo inventivo” pode ser caracterizado por um País-Membro como sinônimo de “não-óbvio”, e “passível de aplicação industrial” pode ser sinônimo de “útil”.

O TRIPS não definiu no que constituiria a novidade, o passo inventivo (não-obviedade) e a aplicação industrial (utilidade) justamente para que os países pudessem adaptar tais terminologias às suas políticas nacionais⁶⁹.

Verifica-se que tanto no âmbito dos tratados internacionais, como dos tratados regionais, há uma uniformização em relação aos requisitos necessários. De acordo com o PCT, o exame preliminar internacional deve analisar se a matéria cuja patente se requer preenche os requisitos de novidade, atividade inventiva (não-obviedade) e de aplicação industrial (artigo 33, (1)).

A CPE (artigo 52, (1)), a Convenção de Patente Euro-asiática (artigo 6º), o Acordo de Cartagena (artigo 14), o Acordo de Bangui⁷⁰ (artigo 2) e Regulamento de Patentes do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo (artigo 2,(1)) também preveem que a invenção precisa ser nova, implicar em atividade inventiva, bem como ser suscetível de aplicação industrial.

⁶⁹ “(...) No entanto, o acordo não chega a trazer as definições das terminologias apresentadas, tais como novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, bons costumes, ordem pública, ou quando se considera um microorganismo como invenção, por exemplo. Os tribunais internacionais longe estão de se pacificar sobre o tema. Essas definições estão ausentes do tratado não por descuido, mas justamente para possibilitar maior margem de manobra aos Países-Membros de adotarem suas próprias definições em função de seus interesses públicos de promoção da ciência e tecnologia em nível local. Ingenuidade daqueles que limitam suas interpretações à técnica jurisprudencial norte-americana, alemã ou francesa, considerando-a como a evolução natural do direito, pois desconsideram o ocorrido nas negociações internacionais durante os cinco anos de negociação do Trips, quando a ausência de definições precisas foi parte do conjunto acordado.” (VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil, Trips e a experiência brasileira cit., pp. 187-188).

⁷⁰ Os artigos citados do Acordo de Bangui neste estudo referem-se ao Anexo I, que regulamenta as patentes.

Analisando o Direito Comparado, confirma-se que tais requisitos foram incorporados pelas legislações nacionais. Alguns países fazem expressa menção aos requisitos de patenteamento, como a Lei de Patentes de Hong Kong (artigo 93, (1))⁷¹, dos Países Baixos (artigo 2º, (1))⁷²; da Suíça/Liechtenstein (artigo 1º, (1) e (2))⁷³, da Irlanda (artigo 9º, (1))⁷⁴, da Noruega (artigos 1º e 2º⁷⁵), da Islândia (artigos 1º e 2º, (1))⁷⁶, da Alemanha (artigo 1º, (1))⁷⁷, da Suécia (artigos 1º e 2º, (1))⁷⁸, do Japão (artigo 29⁷⁹), da República da Coreia (artigo 29⁸⁰) e do Brasil (artigo 8º).

⁷¹ “*Patentable Invention*

(1) *An invention is patentable if it is susceptible of industrial application, is new and involves an inventive step.*”

⁷² Art. 2.

“1. *Inventions that are new, that involve an inventive step and that are susceptible of industrial application shall be patentable.*”

⁷³ Art. 1

“(1) *Patents for inventions shall be granted for new inventions applicable in industry.*
(2) *Anything that manifestly follows from the state of the art (Article 7) shall not be patentable as an invention.*”

⁷⁴ “*Patentable inventions.*

9.—(1) *An invention in all fields of technology shall be patentable under this Part if it is susceptible of industrial application, is new and involves an inventive step.*”

⁷⁵ “*Section 1. Within any technical field, any person who has made an invention which is susceptible of industrial application, or his successor in title, shall, in accordance with this Act, have the right on application to be granted a patent for the invention and thereby obtain the exclusive right to exploit the invention commercially or operationally.*

(...)

Section 2. Patents shall be granted only for inventions which are new in relation to what was known before the filing date of the patent application, and which also differ essentially therefrom.”

⁷⁶ “*Section 1.*

Any person who has made an invention which is susceptible of industrial application, or that person's successor in title, may, upon application, obtain a patent which gives the holder the exclusive right to exploit the invention commercially. [Inventions are patentable in any field of technology] 1)

Section 2.

(1) *Patents may only be granted for inventions which are new in relation to what was known before the filing date of the patent application and which also differ essentially therefrom.*”

⁷⁷ “*Section 1*

(1) *Patents shall be granted for inventions in any technical field if they are novel, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.*”

⁷⁸ “*Section 1*

Anyone who has made an invention which is susceptible of industrial application, or his successor in title, is entitled pursuant to Chapters 1 to 10 of this Act to obtain, upon application, a patent for the invention in this country and thereby acquire an exclusive right to exploit the invention commercially. Provisions concerning European patents are given in Chapter 11.

(...)

Section 2

Patents are only granted for inventions which are new in relation to what was known before the filing date of the patent application and which also differ essentially therefrom.

Everything made available to the public in writing, in lectures, by public use or otherwise shall be considered as known. Also the contents of a patent application filed in this country before said filing date shall be considered as known if that application becomes available to the public pursuant to Section 22. The condition in the first paragraph that the invention must differ essentially from what was known before the filing date of the patent application does not, however, apply in respect of the contents of such application.

Em alguns países, como permitido pelo TRIPS, ao invés do termo “aplicação industrial”, impõe-se o requisito de “utility”, como na Lei de Patente da Austrália (artigo 18, 1, c⁸¹), dos Estados Unidos (artigo 101, 35 US Code⁸²) e do Canadá (artigo 2⁸³) e as instruções do Escritório de Patente da Nova Zelândia⁸⁴.

(...).”

⁷⁹ “Article 29 (Conditions for Patentability)

(1) An inventor of an invention that is industrially applicable may be entitled to obtain a patent for the said invention, except for the following:

- (i) inventions that were publicly known in Japan or a foreign country, prior to the filing of the patent application;
 - (ii) inventions that were publicly worked in Japan or a foreign country, prior to the filing of the patent application; or
 - (iii) inventions that were described in a distributed publication, or inventions that were made publicly available through an electric telecommunication line in Japan or a foreign country, prior to the filing of the patent application.
- (2) Where, prior to the filing of the patent application, a person ordinarily skilled in the art of the invention would have been able to easily make the invention based on an invention prescribed in any of the items of the preceding paragraph, a patent shall not be granted for such an invention notwithstanding the preceding paragraph.”

⁸⁰ “Article 29

Requirements for Patent Registration

(1) Inventions that have industrial applicability are patentable unless they fall under either of the following subparagraphs:

- (i) inventions publicly known or worked in the Republic of Korea or a foreign country before the filing of the patent application; or
 - (ii) inventions described in a publication distributed in the Republic of Korea or a foreign country, or inventions publicly available through telecommunication lines as prescribed by Presidential Decree, before the filing of the patent application.
- (2) Notwithstanding paragraph (1), where a person with ordinary skill in the art to which the invention pertains would have been able to easily make the invention based on the inventions prescribed in each subparagraph of paragraph (1) before the filing of the patent application, the patent shall not be granted for such an invention.”

⁸¹ “Patentable inventions for the purposes of a standard patent

(1) Subject to subsection (2), an invention is a patentable invention for the purposes of a standard patent if the invention, so far as claimed in any claim:

- (a) is a manner of manufacture within the meaning of section 6 of the Statute of Monopolies; and
- (b) when compared with the prior art base as it existed before the priority date of that claim:
 - (i) is novel; and
 - (ii) involves an inventive step; and
 - (c) is useful; and

(d) was not secretly used in the patent area before the priority date of that claim by, or on behalf of, or with the authority of, the patentee or nominated person or the patentee’s or nominated person’s predecessor in title to the invention.”

⁸² “35 U.S.C. 101 Inventions patentable

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

⁸³ Artigo 2:

“(…)

‘invention’ means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;

(...).”

⁸⁴ “Not all inventions will qualify for a patent. To be patentable, an invention must meet certain criteria relating to novelty, inventiveness and utility.” (NEW ZEALAND. INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

Ocorre que, muito embora haja uma padronização internacional dos requisitos positivos necessários para que uma invenção seja patenteável, é importante esclarecer que o mesmo não ocorre com relação à interpretação de tais requisitos, sendo que uma mesma invenção pode ser patenteável em um país por estarem presentes os requisitos positivos de patenteamento, enquanto em outros não, como ocorre com tratamentos médicos, cirúrgicos e terapêuticos; métodos de negócio; plantas e animais; sequência de genes, materiais biológicos em geral, entre outros. Tais aspectos serão analisados nos capítulos específicos de cada uma das exclusões ao patenteamento.

III.3.3. Requisitos negativos de patenteamento

III.3.3.1. Definição de requisitos negativos de patenteamento

As condições negativas de patenteamento referem-se às matérias indicadas em lei (ou através de construção jurisprudencial) que não são consideradas invenções. Em outras palavras, os tratados internacionais, regionais e as leis de patentes de muitos países, além de disporem sobre os requisitos positivos de patenteamento, estabelecem, através de uma lista, matérias ou campos de atividade que não são considerados invenções patenteáveis.

Segundo GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, “*estrictamente, las condiciones negativas de la patentabilidad no hacen sino explicar exclusiones que se derivan logicamente de los requisitos positivos de patentabilidad. (...).*”⁸⁵. Exatamente por essa razão, é criticável o rol indicado na maioria das legislações, pois, se tais matérias não são patenteáveis por não estarem abrangidas pelos requisitos positivos de invenção não haveria necessidade de sua enumeração específica em lei, até mesmo porque a tecnologia evolui e não se pode ignorar que matérias que hoje não são patenteáveis eventualmente podem cumprir com os três requisitos de patenteamento no futuro e passarem a ser objeto de patentes.

OF NEW ZELAND. [s.t.n]. Disponível em: <<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/what-is-a-patent>>. Acesso em: 14 set. 2012).

⁸⁵ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 685.

Essa listagem das matérias que não são consideradas invenções não é exaustiva tampouco poderia o ser, pois se tratam apenas de exemplos de casos em que os requisitos positivos não se mostram presentes.

III.3.3.2. Ressalva das matérias quando consideradas “em si”

Em alguns tratados ou leis nacionais, após a indicação da lista, há um dispositivo que estabelece que as matérias indicadas na lista não são invenções patenteáveis quando consideradas “em si” (“*as such*”). Essa ressalva (“*as such*”) vem provocando grandes controvérsias na interpretação do que seriam as invenções patenteáveis indicadas na lista quando não sejam consideradas “em si”, isto é, quando façam parte de um composto, um mecanismo, um dispositivo patenteável.

Ademais, surge a questão se a ausência da expressão “em si” em uma determinada legislação excluiria tal matéria não apenas do conceito de invenção, mas também da possibilidade de patenteamento de produto ou processo que seja composto por essa matéria. Por exemplo, a LPI não indica a ressalva “em si” ao se referir à lista do artigo 10, por isso emerge a dúvida se o método de negócio – que não é invenção nos termos da LPI - quando parte de uma invenção maior, poderá ou não ser patenteável.

O presente estudo voltará a essa discussão no capítulos sobre o patenteamento ou não de métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos ou diagnóstico e de métodos de negócio.

III.3.3.3. Regulamentação dos requisitos negativos de patenteamento em tratados internacionais e tratados regionais

A CUP não trouxe qualquer disposição sobre invenção patenteável, e o TRIPS impôs a todos os Países-Membros a obrigação de proteger invenções de produtos ou de processos em todos os setores tecnológicos (artigo 27.1).

Com relação ao PCT, para se entender como a previsão de exclusões nas legislações internas são afetadas pelas disposições desse tratado, é importante esclarecer que o pedido internacional de patente é submetido a uma busca internacional realizada pela

Autoridade Internacional de Busca (*International Searching Authority*), a qual realiza um relatório indicando todas as patentes que podem, de alguma forma, afetar a concessão do pedido internacional, bem como profere um parecer sobre o patenteamento do pedido, encaminhando tais documentos ao depositante. Caso o depositante opte por prosseguir com o pedido, esse será publicado pela Secretaria Internacional da OMPI juntamente com o relatório internacional de busca. Esses procedimentos compõem a fase internacional do pedido de patente.

Ainda na fase internacional, o depositante poderá adaptar o seu pedido de patente de acordo com o relatório produzido, para só, então, dar início à fase nacional do depósito.

Após o depósito internacional, é facultado ao depositante requerer a proteção de sua invenção nos Países-Membros do PCT através de agentes de propriedade industrial desses países.

O PCT não teve nenhuma intenção de normatizar as exclusões ao direito de patente em âmbito internacional. Em que pese tal fato, as suas disposições influenciaram de forma significativa as legislações internas dos países signatários. Isso porque o artigo 39, (1), do Regulamento do PCT, estabelece que a Autoridade Internacional de Busca não estará obrigada a realizar a busca internacional em algumas categoriais de matérias. Por essa razão, os Países Membros acabaram por prever, em suas legislações internas, tais categorias como exclusões ao patenteamento, seja por não constituírem invenção, seja por serem excluídas do patenteamento, ainda que constituam invenções, como será visto no próximo item ⁸⁶.

As categorias indicadas no artigo 39, (1), do Regulamento do PCT, são: (i) teorias científicas e matemáticas; (ii) variedades vegetais, raças animais, processos essencialmente biológicos de produção de vegetais ou animais, além dos processos microbiológicos e produtos obtidos através desses processos; (iii) planos, princípios ou métodos para a realização de negócios, de ações puramente intelectuais ou de jogos; (iv) métodos de tratamento do corpo humano ou animal pela cirurgia ou terapia, assim como métodos de diagnóstico; (v) mera apresentações de informações; e (vi) programas de computadores, na

⁸⁶ BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability* cit., p. 19.

medida em que a Autoridade encarregada da pesquisa internacional estiver desaparelhada para realizar a pesquisa do estado da técnica relativa a tais programas.

Ainda no plano internacional, de acordo com a Lei Modelo de Invenções Para Países em Desenvolvimento da OMPI, as seguintes matérias são excluídas de patenteamento por não configurarem invenções: (i) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; (ii) variedades vegetais e raças de animais, bem como os procedimentos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais e animais, distintos dos procedimentos microbiológicos e dos produtos obtidos por esses procedimentos; (iii) planos, princípios e métodos na esfera da atividade econômica, no exercício de atividades puramente intelectuais ou em matéria de jogo; (iv) métodos de tratamentos cirúrgicos ou terapêuticos, assim como os métodos de diagnósticos aplicados ao corpo humano ou animal, ficando ressalvados os produtos destinados a serem utilizados nesses métodos (artigo 112).

No mesma linha, os tratados regionais também estabeleceram as mesmas matérias que não são consideradas invenções para efeitos de patente. Confira-se tabela abaixo:

Não são considerados como invenções:	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui ⁸⁷	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
Descobertas	X	X	X	X	X
Teorias científicas	X	X	X	X	X
Métodos matemáticos	X	X	X	X	X
Criações	X	X ⁸⁸	X ⁸⁹	X ⁹⁰	N/A

⁸⁷ No Acordo de Bangui, o legislador não fez a divisão entre materiais que não são invenções e materiais que, embora pudessem ser invenções, não são patenteáveis. Por isso, na tabela foram incluídos todos os itens de exclusões previstos no Acordo de Bangui.

⁸⁸ “(3) *The following shall not, as such, be recognized as inventions as implied in Rule 3(1) of the Regulations, inter alia:*

(...)

“*solutions concerning solely the outward appearance of manufactured goods and aimed at satisfying aesthetic requirements.*” (Regulamento da Convenção de Patente Euro-asiática).

⁸⁹ “obras literárias e artísticas ou qualquer obra protegida pelo direito autoral” (artigo 15).

⁹⁰ “*Patents shall not be granted for the following:*

(...)

(h) *works of an exclusively ornamental nature;*

(i) *literary, architectural and artistic works or any other aesthetic creation.*”

Não são considerados como invenções:	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui⁸⁷	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
estéticas					
Planos, princípios e métodos para o exercício de atividade intelectual	X	X	X	X	X
Planos, princípios e métodos para jogo	X	X ⁹¹	X	X	X
Planos, princípios e métodos para atividades econômicas	X	X ⁹²	X	X	X
Programa de computador	X	X	X	X	X
Apresentação de informações	X	X	X	X	N/A
Métodos cirúrgicos ou terapêuticos do corpo humano ou animal	X	N/A	N/A ⁹³	X	X
Métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal	X	N/A	N/A ⁹⁴	X	X
Topografias de circuitos integrados	N/A ⁹⁵	X	N/A	N/A	N/A
Projetos e planos de estrutura e edificação e planejamento urbanístico	N/A ⁹⁶	X	N/A	N/A	N/A
Todo ou parte de seres vivos tal como se encontram na	N/A	N/A	X	N/A	N/A

⁹¹ Muito embora a Convenção não seja expressa a esse respeito, considera que não são patenteáveis as regras.

⁹² “métodos de organização e de gestão econômica” (artigo 3).

⁹³ Previsto como exclusão propriamente dita.

⁹⁴ Previsto como exclusão propriamente dita.

⁹⁵ Não está exposto na Convenção.

⁹⁶ Não está exposto na Convenção.

Não são considerados como invenções:	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui ⁸⁷	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
natureza					
Processos biológicos naturais	N/A	N/A	X	X ⁹⁷	X ⁹⁸
Material biológico existente na natureza ou aquele que pode ser dela isolado, incluindo, genoma e germoplasma de qualquer ser vivo natural	N/A	N/A	X	N/A	N/A
Variedades vegetais e espécies de animais	N/A	N/A	N/A	X	X
Todas essas hipóteses são excluídas do conceito de invenção apenas quando consideradas “em si”	X	X	Apenas os programas de computador e suporte lógico como tais ⁹⁹	N/A	N/A

Tabela:

X = Não são consideradas como invenções.

N/A = Não há disposição expressa no texto legal.

No artigo 52.2, a CPE estabelece uma lista de matérias que não são consideradas como invenção, quais sejam: (i) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; (ii) criações estéticas; (iii) planos, princípios e métodos para o exercício de atividade intelectual, para jogo ou para atividades econômicas; (iv) programas de computador; e (v) apresentações de informações.

⁹⁷ Para a produção de plantas e animais (com exceção dos processos microbiológicos e os produtos dele resultantes).

⁹⁸ Para a produção de plantas e animais (com exceção dos processos microbiológicos e os produtos dele resultantes).

⁹⁹ “Artículo 15- No se considerarán invenciones:

(...)

e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,

(...).”

Em que pese a previsão das exclusões acima, destaca-se que tais matérias apenas não são patenteáveis quando forem os elementos considerados “em si” diante de expressa previsão do artigo 52.3¹⁰⁰.

O artigo 52.4 da CPE prevê as exclusões de patenteamento de matérias que não são suscetíveis de aplicação industrial, ou seja, também não constituem invenções: (i) os métodos cirúrgicos ou terapêuticos do corpo humano ou animal; e (ii) os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal. Essas exclusões, segundo a CPE, não se aplicam às substâncias ou composições para a utilização nesses métodos.

O artigo 3 do Regulamento da Convenção de Patente Euro-asiática¹⁰¹ traz uma lista do que não é considerado invenção. Destacam-se: (i) descobertas; (ii) teorias científicas; (iii) métodos matemáticos; (iv) apresentação de informações; (v) métodos de organização e gestão econômica; (vi) símbolos, planos e regras; métodos para o exercício de atividades intelectuais; (vii) algoritmos; (viii) programas de computador; (ix) topografia de circuitos integrados; (x) projetos e planos de estrutura e edificação e planejamento urbanístico; e (xi) soluções relativas exclusivamente à aparência externa de produtos manufaturados ou que tenham por finalidade satisfazer requisitos estéticos.

Tal como a CPE, ao final, o Regulamento da Convenção de Patente Euro-asiática estabelece expressamente que tais matérias apenas não configuram invenções quando consideradas “em si”¹⁰².

No artigo 15, a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena dispõe sobre as matérias que não são consideradas invenções: (i) descobertas; (ii) teorias científicas; (iii) métodos matemáticos; (iv) o todo ou parte de seres vivos tal como se encontram na natureza; (v) processos biológicos naturais; (vi) material biológico existente na natureza ou aquele que poder ser dela isolado, incluindo genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural;

¹⁰⁰ “3 - As disposições do parágrafo 2 apenas excluem a patenteabilidade dos elementos enumerados nas ditas disposições na medida em que o pedido da patente europeia ou a patente europeia apenas diga respeito a um desses elementos considerado como tal.”

¹⁰² “The above-listed subject matter shall not be recognized as inventions in those cases where a Eurasian application or a Eurasian patent are directly pertinent to any of the above-listed subject matter as such;”

(vii) obras literárias e artísticas ou qualquer obra protegida pelo direito autoral; (viii) planos, regras e métodos para o exercício de atividades intelectuais, jogos e atividades econômico-comerciais; (ix) programas de computadores ou o suporte lógico como tais; e (x) as formas de apresentar informações.

Ademais, o Acordo de Bangui não faz a segregação de matérias que não constituem invenção e matérias que não são patenteáveis embora possam constituir invenção. O artigo 6º, do Anexo I, apenas define que patentes não podem ser concedidas para: (i) invenções cuja exploração seja contrária à política pública ou à moralidade (desde que não seja por razões de ser a exploração proibida por lei ou por regulamento); (ii) descobertas; (iii) teorias científicas; (iv) métodos matemáticos; (v) variedades vegetais e espécies animais, bem como processos biológicos para a produção de plantas e animais (exceto processos microbiológicos e os produtos deles resultantes que são patenteáveis); (vi) planos, regras ou métodos comerciais, de exercícios de atividade puramente intelectuais ou de jogos; (vii) métodos cirúrgicos ou terapêuticos para tratamento de seres humanos ou de animais, incluindo métodos de diagnóstico; (viii) mera apresentação de informações; (ix) programas de computador; (x) criações de natureza exclusivamente ornamental; e (xi) criações arquitetônicas, literárias e artísticas ou qualquer criação estética.

À semelhança das convenções regionais anteriores, o Regulamento de Patentes do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo prevê que não são consideradas invenções: (i) descobertas; (ii) teorias científicas; (iii) métodos matemáticos; (iv) programas de computador; (v) planos, regras e métodos de negócio, de exercício de atividades puramente intelectuais ou de jogos; (vi) variedades vegetais e espécies animais e processos biológicos para a produção de plantas e animais, com exceção dos processos microbiológicos e os produtos deles resultantes; (vii) métodos de cirurgia ou terapêuticos para o tratamento de seres humanos ou animais e métodos de diagnóstico aplicados aos seres humanos e aos animais, com exceção dos produtos usados em quaisquer desses métodos (artigo 3).

Na análise de Direito Comparado, verifica-se que muitos países adotaram essa técnica de indicar, em rol próprio, as matérias que não são consideradas invenções patenteáveis, tais como: Países Baixos (artigo 2º, (2)), Suécia (artigo 1), Irlanda (artigo 9, (2)), Islândia (artigo 1º, parágrafo 2), Alemanha (artigo 1, (3) e (4)), Hong Kong (artigo

93) e Brasil (artigo 10). Entretanto, há divergência entre elas legislações com relação à exclusão de tais matérias, apenas quando consideradas “em si”, como expressamente previu, entre as citadas acima, as Leis de Patentes da Irlanda, da Alemanha e de Hong Kong.

III.3.4. Exclusões ao patenteamento propriamente ditas

III.3.4.1. Definição de requisitos negativos de patenteamento

Por fim, o terceiro elemento para a aferição da delimitação do campo das patentes refere-se às matérias que poderiam ser consideradas como invenções para efeitos da lei, mas que, por entendimento do legislador, decidiu-se por excluí-la do sistema de patentes. Em regra, essas matérias estão dispostas em artigos específicos acompanhadas da expressão “não são patenteáveis”.

Em casos específicos, reconhece-se que não é interessante garantir exclusividade ao inventor pelo sistema de patentes. A exclusão de determinadas matérias do patenteamento deveu-se, durante o histórico do sistema de patentes, a diversas razões: (i) proteção à saúde pública; (ii) proteção à indústria nacional; (iii) interesse no desenvolvimento de áreas tecnológicas no país independentemente da proteção a dispositivos existentes em outros países; (iv) proteção aos animais e vegetais; (v) proteção à biodiversidade e a comunidades contra a apropriação de conhecimentos tradicionais; (vi) princípios da bioética; (vii) moralidade e ordem pública, entre outras.

No período pós-OMC, com a assinatura do TRIPS, os motivos para fundamentar a exclusão de determinadas matérias do patenteamento foram restringidos, para que não houvesse discriminação em relação a determinado setor tecnológico, de modo a impulsionar o comércio internacional. Esse aspecto será abordado na análise do TRIPS exposta no item seguinte.

III.3.4.2. Regulamentação das exclusões ao patenteamento propriamente ditas em tratados internacionais e tratados regionais

Na CUP, encontra-se apenas um artigo a respeito das hipóteses de exclusões de patentes (artigo 4 *quarter*), o qual estabelece que não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser anulada uma patente pelo fato de: a) ser proibida, no país de registro, a venda do produto objeto da patente; ou b) ser o processo objeto da patente sujeito a limitações pela lei nacional. Confirma-se:

Artigo 4 quater. “Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a venda o produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional.

Do exame desse dispositivo legal, nota-se que a CUP não empregou grandes esforços para a sistematização de hipóteses de exclusões ao patenteamento. Portanto, facultava-se aos Países-Membros a decisão de outorgar patentes em todos os campos da tecnologia ou excluir determinadas matérias da proteção de patentes desde que a justificativa para essa exclusão não estivesse relacionada aos dois fatores indicados no artigo 4 *quarter*, ou seja, desde que a exclusão não fosse determinada por ser a venda do produto proibida no país ou por ser a matéria objeto de limitações na legislação nacional.

Com relação ao TRIPS, como já visto, foi estabelecida a proibição de que os países excluíssem o patenteamento de qualquer ramo da tecnologia (artigo 27, (1)).

No entanto, no artigo 27, (1) e (2), o TRIPS facultou aos Países-Membros preverem exclusões ao patenteamento em casos específicos, a saber: (i) invenções cuja exploração seja necessária evitar por razões de ordem pública e de moralidade, para proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal e para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente (nesses casos a exclusão não pode ser prevista tão somente porque a exploração do produto seja proibida pela legislação); (ii) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou de animais; e (iii) plantas e animais (exceto micro-organismos) e processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais (exceto processos não-biológicos e microbiológicos).

O TRIPS dispôs que a proteção de variedades vegetais (cultivares) pode ser realizada através de patentes, por meio de um sistema *sui generis* ou, ainda, por um sistema misto combinando ambos (essas hipóteses serão tratadas em capítulos específicos deste

trabalho). Confira-se a redação original do TRIPS:

Article 27

Patentable Subject Matter

(...)

2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

Por fim, o artigo 73 do TRIPS ainda permite que os Países-Membros adotem, em suas legislações nacionais, exclusões ao patenteamento de armas e tecnologia nuclear, bem como de qualquer matéria necessária para se garantir a paz e a segurança internacional.¹⁰³

Como se vê, o TRIPS não estabeleceu um padrão internacional com relação à regulamentação de exclusões ao patenteamento de matérias, deixando o tema em aberto para que os Países-Membros pudessem adaptá-lo de acordo com as suas necessidades e seus interesses políticos, sociais e econômicos.

Algumas observações merecem destaque na análise das exclusões do TRIPS¹⁰⁴. A

¹⁰³ “Artigo 73. Exceções de Segurança

Nada neste Acordo será interpretado:

a) como exigência de que um Membro forneça qualquer informação, cuja divulgação ele considere contrária a seus interesses essenciais de segurança; ou

b) como impeditivo de que um Membro adote qualquer ação que considere necessária para a proteção de seus interesses essenciais de segurança:

(i) relativos a materiais físséis ou àqueles dos quais são derivados;

(ii) relativos ao tráfico de armas, munição e material bélico e ao tráfico de outros bens e materiais efetuado, direta ou indiretamente, com o propósito de suprir estabelecimentos militares;

(iii) adotada em tempo de guerra ou de outra emergência em relações internacionais; ou

c) como impeditivo de um Membro adotar qualquer ação de acordo com a Carta das Nações Unidas para a manutenção da paz e segurança internacionais.”

¹⁰⁴ CORREA, Carlos. The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – new standards for patent protection cit., p. 304.

redação ampla do artigo 27, (2), do TRIPS, apresenta duas restrições importantes. Em primeiro lugar, o não-patenteamento de uma matéria apenas poderá ser previsto se: (i) a exploração comercial da invenção deva ser impedida no território nacional; e, cumulativamente, (ii) se a vedação da exploração comercial da invenção for necessária para proteger a ordem pública, a moralidade, a vida e a saúde humana, animal e vegetal, ou para evitar sérios prejuízos ao meio-ambiente. Isso quer dizer que não seria possível inserir uma hipótese de não-patenteamento na legislação interna se a comercialização e a distribuição do produto também não fossem vedadas no país.

No entanto, a proibição da exploração de uma matéria no país não é suficiente para autorizar que ela seja excluída do patenteamento. Apenas poderá ser excluída do patenteamento se a invenção violar os interesses expostos acima.

Em relação aos tratados regionais, verifica-se que a CPE, a Convenção de Patente Euro-asiática, a Decisão n.º 486 do Acordo de Cartagena e o Regulamento de Patentes do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo apresentam dispositivos sobre a exclusão do patenteamento de diversas matérias, ainda que pudessem ser consideradas como invenções. Confira-se a tabela abaixo:

Exclusões ao patenteamento	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui¹⁰⁵	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
Invenções contrárias à ordem pública	X	S	X	N/A	X ¹⁰⁶
Invenções contrárias à moral/bons costumes	X	S	X	N/A	X
Para proteção à vida	S	S	X	N/A	X
Para proteção à saúde humana, de animais e vegetais	S	S	X	N/A	X

¹⁰⁵ No Acordo de Bangui, o legislador não fez a divisão entre materiais que não são invenções e materiais que, embora pudessem ser invenções, não são patenteáveis. Por isso, todas as exclusões já foram inseridas na tabela anterior.

¹⁰⁶ Inclui a exclusão de matérias contrárias às leis de Sharia Islâmica.

Exclusões ao patenteamento	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º. 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui¹⁰⁵	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
Para evitar prejuízos ao meio ambiente	S	S	X	N/A	X
Variedades vegetais	X	S	X	N/A	S
Raças animais	X	S	X	N/A	S
Plantas	S	S	X	N/A	S
Animais	S	S	X	N/A	S
Processos essencialmente biológicos de obtenção de variedades de vegetais ou animais	X	S	X	N/A	S
Processos microbiológicos e produtos obtidos por esses processos	P	S	P	N/A	S
Processos de clonagem de seres humanos	X	S	S	N/A	S
Processos de modificação de identidade genética germinal dos seres humanos	X	S	S	N/A	S
Uso de embriões de seres humanos para finalidade industrial ou comercial	X	S	S	N/A	S
Processo de modificação de identidade genética de animais que possa causar-lhes sofrimento sem benefício médico substancial aos seres humanos ou aos animais	X	S	S	N/A	S
Animais decorrentes do processo de	X	S	S	N/A	S

Exclusões ao patenteamento	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º. 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui¹⁰⁵	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
modificação de identidade genética, que possa causar-lhes sofrimento sem benefício médico substancial aos seres humanos ou aos animais					
Corpo humano em seus vários estágios de formação ou desenvolvimento	X	S	S	N/A	S
Simples descoberta de um dos seus elementos	X	S	S	N/A	S
Simples descoberta da sequência ou parcial sequência de genes	X	S	S	N/A	S
Elementos isolados do corpo humano ou produzidos por meio de processo tecnológico, incluindo a sequência ou parcial sequência de genes, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à sua estrutura natural	P	S	S	N/A	S
Topografia de circuitos integrados	S	X	S	N/A	S
Métodos	N/A ¹⁰⁷	S	X	N/A ¹⁰⁸	N/A ¹⁰⁹

¹⁰⁷ Previsto como exclusão por não configurar invenção.

¹⁰⁸ Previsto como exclusão por não configurar invenção.

¹⁰⁹ Previsto como exclusão por não configurar invenção.

Exclusões ao patenteamento	CPE	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º. 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui ¹⁰⁵	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou de animais					
Métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos ou animais	N/A ¹¹⁰	S	X	N/A ¹¹¹	N/A ¹¹²
Segundo uso	S	S	X	S	S

Tabela:

X = Exclusão

P = Patenteável

S = Silente, por não estar expresso na legislação. No entanto, como será analisado nos capítulos específicos de exclusões ao patenteamento, poderá haver entendimento do Escritório de Patentes ou da

Analisando apenas do ponto de vista de harmonização internacional, verifica-se que as diretrizes gerais do TRIPS acerca da possibilidade de algumas matérias serem excluídas do sistema de patentes foram integralmente adotadas pelas convenções regionais, como a exclusão de invenções contrárias à ordem pública e à moral, ou para a proteção da vida, da saúde e do meio ambiente. Essa constatação demonstra que as convenções regionais simplesmente reproduziram, em seu texto, a disciplina sugerida pelo TRIPS. Entretanto, assim como o TRIPS, as convenções não fornecem, no texto legal, maiores esclarecimentos sobre essas hipóteses.

As maiores controvérsias residem nas hipóteses de patenteamento ou não de métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos ou de diagnóstico, de segundo uso farmacêutico (ou médico), de métodos de negócio, do todo ou parte de seres vivos (plantas e animais), de matérias biológicas isoladas, que serão tratados em itens específicos deste estudo.

III.4. Dos requisitos positivos de patenteabilidade

¹¹⁰ Previsto como exclusão por não configurar invenção.

¹¹¹ Previsto como exclusão por não configurar invenção.

¹¹² Previsto como exclusão por não configurar invenção.

III.4.1. Aplicação Industrial

Na maioria das legislações analisadas, há expressa previsão de que, para ser patenteável, a invenção deve ser suscetível de aplicação industrial, com exceção de algumas legislações, como a do Canadá, Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, que estabelecem o requisito da *utility*, que será analisado em capítulo específico deste estudo.

O conceito de aplicação industrial é de extrema importância como um dos pilares do sistema de patentes dos países que o adotam. Isso porque, é com base na ausência de aplicação industrial, que algumas matérias são consideradas como exclusões do sistema de patentes, a saber, invenções abstratas, invenções estéticas, atividades meramente intelectuais, entre outras.

Por outro lado, é em torno do conceito de aplicação industrial, que algumas matérias são debatidas entre os estudiosos para verificar se possuem ou não a aplicação industrial, como, por exemplo, métodos de tratamento médico terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico, métodos comerciais, programas de computador (*software*) e materiais biológicos.

Para definir o requisito, as legislações, em geral, dispõem que a invenção será suscetível de aplicação industrial se puder ser fabricada ou utilizada em qualquer ramo da indústria, incluindo a agricultura. Confirmam-se alguns exemplos:

Irlanda:

Industrial application.

14.—An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.

.....

Alemanha:

5. An invention shall be deemed to be susceptible of industrial application if its subject matter can be produced or used in any industrial field, including agriculture.

.....

Hong Kong:

97. An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.

A principal questão em torno da determinação do requisito de aplicação industrial concentra-se na definição de indústria. Entretanto, indústria não é um conceito, em si, jurídico, mas sim presente na economia. Por isso, a dificuldade de se interpretar esse termo está intimamente relacionada ao campo em que se deve apreciar tal conceito.

A presença do requisito de aplicação industrial remonta à legislação francesa de 1844. PAUL MATHÉLY entende que o termo indústria não era aquele utilizado no sentido econômico ou jurídico, sendo que compreendia toda a ação do homem para manejar e utilizar a natureza e a matéria, portanto, industrial é a invenção que tem por objeto os meios pelos quais o homem pode atuar sobre as forças da natureza ou os elementos da matéria¹¹³.

Segundo o autor, a invenção deve ser industrial em relação ao seu objeto, aplicação e resultado. O objeto da invenção seria industrial se consistisse em um meio através do qual o homem age sobre a natureza; a aplicação é industrial quando a invenção é passível de fabricação e utilização concreta; e o resultado é industrial se o resultado imediato possa ser qualificado como industrial, ainda que tenha como efeitos secundários estético ou lúdicos¹¹⁴.

Em que pese a disciplina de PAUL MATHÉLY, atualmente as legislações, inclusive a da França, apenas exigem que a invenção, para ser suscetível de aplicação industrial possa ser fabricada ou utilizada na indústria.

Aliás, esse é o posicionamento estabelecido no “*Guidelines for examination in the European Patent Office*”¹¹⁵, do Escritório Europeu de Patentes. A Parte G, Capítulo III, item 1, dispõe que a invenção poderá ser considerada suscetível de aplicação industrial se puder ser produzida ou utilizada em qualquer indústria, inclusive na agricultura (artigo 57 da CPE).

¹¹³ MATHÉLY, Paul. *Le Droit français des brevets d'invention*. Paris: Journal des notaires et des avocats, 1974, p. 42.

¹¹⁴ Id. Ibidem.

¹¹⁵ EUROPEAN PATENT OFFICE. *Guidelines for examination in the European Patent Office*. [s.l.: s.n.], June 2012. Disponível em: <<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>>. Acesso em: 10.10.2012.

O termo “indústria”, para o Escritório Europeu de Patentes, deve ser interpretado em sentido mais amplo possível, a fim de incluir qualquer atividade física com caráter técnico, distinta das artes estéticas. No entanto, para ser suscetível de aplicação industrial, a invenção não precisa envolver o uso de máquina ou a fabricação de um produto, podendo, por exemplo, configurar invenção, processo para dispersão de névoa.

Conforme a doutrina de GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, o critério de aplicação industrial está relacionado à obrigatoriedade de que a invenção satisfaça uma exigência produtiva concreta, mediante resultados materiais e físicos da tecnologia.

Na maioria das legislações estrangeiras, o critério de aplicação industrial exige que a invenção seja passível de fabricação ou que possa ser utilizada na produção de bens e serviços¹¹⁶.

Na doutrina brasileira, para a aplicação ser industrial acrescenta-se, ainda, a exigência de que o dispositivo seja capaz de ser suscetível de repetição¹¹⁷.

As “*Diretrizes de Exame de Patentes*” emitidas pelo INPI dispõem que o conceito de aplicação industrial deve ser analisado com a devida flexibilidade, sendo aplicável às indústrias agrícolas e extrativas, bem como a todos os produtos manufaturados ou naturais. Já o termo “indústria” refere-se a “qualquer atividade física de caráter técnico, isto é, uma atividade que pertença ao campo prático e útil, distinto do campo artístico”¹¹⁸. A invenção, ainda de acordo com as Diretrizes, “deve pertencer ao domínio das realizações, ou seja, deve se reportar a uma concepção operável na indústria, e não a um princípio abstrato”¹¹⁹.

A interpretação do conceito de aplicação industrial presente na doutrina como resultado do processo de fabricação ou utilização na indústria, implicando em transformação do estado da natureza, suscetível de repetição, com efeitos materiais, na verdade, está arraigada à longa tradição de associar invenções patenteáveis àquelas presentes na indústria mecânica, química e eletrônica, que se desenvolveu a partir da

¹¹⁶ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 777.

¹¹⁷ Ver, nesse sentido: DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 23.

¹¹⁸ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – INPI. *Diretrizes de exame de patentes*. [S.l.: s.n.], dez. 2002. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/patente>>. Acesso em: 2 jun. 2012, p. 10.

¹¹⁹ Id. *Ibidem*.

Revolução Industrial, em meados do século XVIII na Inglaterra com expansão para outros países no século XIX¹²⁰.

A noção de invenções estava, portanto, diretamente relacionada ao tipo de indústria existente na economia naquela época, refletindo essa realidade nas legislações do século XX¹²¹. Exatamente por essa razão, os países que incluem a aplicação industrial entre os requisitos necessários ao patenteamento de invenções a vinculam com o resultado material e concreto em uma determinada indústria.

Ocorre que, desde então, a tecnologia obteve avanços extraordinários, sendo desenvolvidas invenções aplicáveis a outras áreas pertinentes ao negócio empresarial, como às atividades de planejamento, marketing e gestão. Todavia, por configurarem invenções cujos resultados não são tangíveis, materiais ou concretos, embora sejam úteis, são excluídas do patenteamento em países que exigem o requisito da aplicação industrial.

Nesse contexto, em 1975, ANDRÉ LUCAS, em sua obra “*La Protection des Créations Industrielles Abstraites*”, ao tratar da proteção jurídica dos programas de computador, critica a concepção de que apenas invenções industriais concebidas como aquelas que apresentam concretização na indústria serem incluídas no sistema de patentes. Por conseguinte, o autor desenvolve a ideia de criações industriais abstratas (“*créations industrielles abstraites*”).

Em princípio, poderia aparentar uma contradição se falar em criações industriais abstratas em vista da reiterada oposição dos conceitos de “criação industrial” e “criação abstrata” que a doutrina promulgou ao longo dos anos. No entanto, para o autor, há criações industriais abstratas, atualmente, que são utilizadas na indústria com fins utilitários, muito embora não configurem invenções concretas, no mundo físico. Por isso,

¹²⁰ Sobre a questão das invenções industriais e invenções industriais abstratas ver CRUZ, Murillo. Acordos empresariais por cruzamentos de patentes e a inadaptação dos direitos clássicos de propriedade intelectual para as criações industriais abstratas, in Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual – IBPI. *Revista Criação*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, n. 1, ano I, p. 1-9, 2009. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/hpp/intranet/pdfs/acordos_empresariais_por_cruzamento_de_patentes.pdf>. Acesso em: 20 out. 2012.

¹²¹ “(...) Evidentemente, todos os legisladores de meados do século passado, quando se referiam aos novos meios, pensavam prioritariamente nas invenções do tipo manual e metal-mecânico. Durante muito tempo esta foi a interpretação corrente sobre as patentes de invenção. Explica-se, assim, a afirmação da Corte de Paris, em 1870, segundo a qual o caráter industrial “ne se trouve que dans les applications du travail manuel ou mécanique.” (CRUZ, Murillo. Op. cit., p. 6.)

ao invés de se exigir que a invenção patenteável tenha um grau de concretização, dever-se-ia aceitar que basta a existência de uma vantagem industrial¹²².

Nada impede que os sistemas de patentes que exigem a “industrialidade” da invenção caminhem para a aceitação de criações industriais abstratas para permitir o patenteamento de invenções que não se materializam, como métodos de negócio, métodos financeiros, planos de marketing desde que tenha uma utilidade prática na indústria ou empresa.

Mas essa transformação do sistema de patentes consolidado em diversos países exigiria a revisitação dos seus fundamentos e das condições de patenteamento para a sua adaptação nas invenções presentes em outras áreas, como a financeira, administrativa, de seguros *etc.* No entanto, a decisão de transformar o sistema de patentes deve ser tomada apenas com base em políticas públicas, que reconheçam o interesse privado e público para se garantir o direito de exclusividade nas “criações industriais abstratas”.

Ainda assim, não se pode negar que a proteção de criações industriais abstratas através do sistema de patentes, traria algumas consequências de difícil solução. Por não se apresentarem concretamente, haveria dificuldade em estabelecer a novidade (absoluta) e a atividade inventiva, uma vez que se estaria muito mais no mundo das ideias e do intelecto, do que no mundo físico. E nisso reside mais um entrave à proteção das criações industriais abstratas, pois o sistema de patentes, assim como outros sistemas de proteção aos direitos de propriedade intelectual (por exemplo, os direitos autorais), rejeitam a proteção de simples ideias, sob o fundamento de que a concretização da ideia é que deve ser protegida para impedir que atividades meramente intelectuais, sem qualquer repercussão no mundo fático, tenha exclusividade de determinado “criador”.

Ademais, de grande complexidade e praticamente impossível seria determinar a cópia de uma ideia e não de sua concretização. Por isso, o cuidado que tem que se tomar é se, eventualmente, permitir o patenteamento de criações industriais abstratas não se estaria incidindo no erro de assegurar exclusividade sobre ideias.

¹²² CRUZ, Murillo. Op. cit., p. 5.

Fala-se, por outro lado, no fenômeno da “erosão da industrialidade” das invenções para designar o que vem ocorrendo, principalmente, nos Estados Unidos. Tendo em vista que nesse país, não se encontra, na Lei de Patentes, a necessidade de que, para ser patenteável, a invenção tenha aplicação industrial, passou-se a admitir patentes em outros campos não-técnicos. Por isso, ao invés de aplicação industrial, o Escritório de Patentes dos Estados Unidos admite simplesmente a aplicação prática da invenção em outras áreas, como o comércio, negócios, seguro, mercado financeiro – o que será tratado em capítulo específico deste trabalho sobre o patenteamento ou não de métodos de negócio.

A diferença entre a exigência de “aplicação industrial” e “aplicação prática” também se mostra presente nas discussões sobre patenteamento de matérias no campo da biotecnologia. Em países em que a invenção patenteável não precisa ter o caráter industrial, admite-se o patenteamento de resultados de pesquisa científica, como procedimentos biológicos, variedades vegetais e animais desde que tenham uma aplicação prática ainda que seja mero resultado das ações do intelecto humano, como bem observam MARIA ESTER DAL POZ e DENIS BORGES BARBOSA:

Por trás dela está a ideia de que são patenteáveis as ‘aplicações meramente práticas’ (ainda sem industrialidade) da pesquisa científica, que correspondem aos procedimentos biológicos, microorganismos, plantas e animais de composição biomolecular alterada, como os OGM 10. É estratégia ad hoc para possibilitar a proteção de ativos baseados em conhecimento, tais como as variedades animais e vegetais de origem natural que adquiriram utilidade prática como resultado das ações do intelecto humano, reforçando o atributo de apropriação dessas inovações.¹²³

No Brasil, o requisito da industrialidade está previsto na Constituição Federal¹²⁴. O artigo 5º, XXIX, dispõe que a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para a sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à proteção das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos.

Em vista desse dispositivo constitucional, há uma corrente doutrinária, liderada por DENIS BORGES BARBOSA, que defende que o constituinte teve a intenção de abordar dois

¹²³ DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 28.

¹²⁴ DENIS BORGES BARBOSA mostra-se como grande defensor dessa corrente que defende que o requisito da aplicação industrial da invenção patenteável está previsto constitucionalmente. Por essa razão, qualquer invenção que não tenha como característica a industrialidade não poderá ser patenteável por se tratar de criação abstrata. Para conferir o seu posicionamento, confira-se: BARBOSA, Denis Borges. *Noção constitucional e legal* cit., p. 1-82.

sistemas de proteção: as invenções industriais seriam protegíveis pelo sistema de patentes, e as criações industriais abstratas seriam protegíveis por outro sistema, como as cultivares, as topografias de semicondutores e os programas de computador.

Em que pese essa divisão não esteja tão clara quanto apresenta o autor, a verdade é que o sistema de patentes no Brasil exige que a criação tenha aplicação industrial, excluindo-se do patenteamento as criações abstratas.

Portanto, atualmente, no Brasil e nos países europeus, o critério de aplicação industrial deve ser observado para que as invenções sejam patenteáveis, sendo caracterizado quando a invenção:

“a) puder ser utilizada em qualquer tipo de indústria, ou seja, que o seu objeto seja tecnicamente alcançável e não apenas teoricamente atingível (o que impediria o patenteamento) – a invenção aqui precisa funcionar de fato; ou b) puder ser produzida em qualquer tipo de indústria, ou seja, que a invenção possa ser repetida diversas vezes e constantemente no processo de fabricação, obtendo-se sempre o mesmo resultado para o qual se reivindicou a proteção.”¹²⁵

Feita a análise do requisito da aplicação industrial, passa-se ao exame do requisito da novidade, presente em todas as legislações.

III.4.2. Novidade

O requisito da novidade é essencial para o sistema de patentes, pois dele depende a evolução da tecnologia e o incentivo às novas invenções. A concessão de um direito de exclusividade temporário para a exploração de uma invenção apenas se justifica se o inventor tiver trazido à sociedade algo efetivamente novo, que possa expandir o conhecimento de domínio público.

Em todas as legislações analisadas, para uma invenção ser nova não pode ser encontrada no estado da técnica (*state of art*) antes da data de depósito do pedido de patente ou, se for o caso, da data de prioridade do registro realizada em outro Escritório de Patentes. Isso quer dizer, como bem ressalta BALMES VEGA GARCIA, que a definição de

¹²⁵ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 50-51.

novidade é negativa, uma vez que “a novidade é definida pelo que ela não é”¹²⁶, ou seja, não é nova a invenção quando encontrada no estado da técnica.

Apenas para fins de esclarecimento, o sistema norte-americano de patentes foi alterado consideravelmente pelo *America Invents Act*, assinado em 2011 pelo Presidente BARACK OBAMA, sendo que uma das principais alterações refere-se ao requisito da novidade. Isso porque, a partir de março de 2013, o sistema deixará de ser *first-to-invent* e passará a ser *first-to-file*, ou seja, a análise da prioridade para invenção dependerá da data de depósito e não mais da data de concepção da invenção. Isso fará com que, do ponto de vista internacional, haja uma harmonização em relação à data (tempo) de análise do requisito de novidade, pois os Estados Unidos era o último país do mundo que ainda se utilizava do sistema *first-to-invent*.

Em geral, a novidade de uma invenção é confirmada através da comparação entre o conhecimento no estado da técnica e a reivindicação da patente, para verificar se há diferença que possa justificar que o objeto do pedido de patente é novo.

No entanto, a determinação do que compreenderia o estado da técnica pode variar nas legislações dos países, pois não há um padrão internacional, pois, como visto, o TRIPS permitiu aos países estabelecerem as condições positivas de patenteamento. Dessa forma, há uma grande margem para que os países definam o que constitui novidade para o exame do patenteamento, o que, a pretexto de fazer com que os países utilizem tais flexibilidades para o desenvolvimento científico e tecnológico de sua noção, pode provocar grandes desequilíbrios no sistema de patentes, como será demonstrado a seguir.

Na maioria das legislações, a novidade deve ser apreciada não apenas com base no conhecimento divulgado no país em que se requer o registro, como também em países estrangeiros. Nesses casos, a novidade é denominada absoluta ou universal, ou seja, a matéria para ser patenteável deve ser nova em relação a tudo o que foi disponibilizado publicamente por escrito e oralmente em qualquer parte do mundo.

¹²⁶ GARCIA, Balmes Vega. *Contrafação de patentes*. São Paulo: Ltr, 2004, p. 24.

Por outro lado, há a novidade denominada relativa, quando o estado da técnica é composto apenas por algumas anterioridades e sob determinadas condições.

A novidade absoluta emerge como condição essencial para o sistema de patentes no mundo globalizado, uma vez que impede que aquele que não implementou nenhuma invenção tampouco trouxe mais informações ao conhecimento público, mas que simplesmente transferiu conhecimentos, já existentes em um país para outro, seja beneficiado com o direito de exclusividade. Muito embora, essa prática fosse comum no passado, atualmente não se coaduna com os fins do sistema de patentes, de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento da tecnologia.

Caso não seja adotada a novidade absoluta por algum país, corre-se o risco de que invenções sejam patenteadas em um determinado país por ser nova de acordo com o estado da técnica baseado em divulgações no território nacional, quando, na verdade, na análise da perspectiva internacional, tal invenção já era conhecida, seja pela divulgação oral ou escrita, em outros países.

MARCELO DIAS VARELLA, no capítulo de livro denominado “Políticas públicas para a propriedade intelectual no Brasil, Trips e experiência brasileira”, relata o episódio da patente da planta *da vini* requerida nos Estados Unidos, a qual foi anulada não pelo fato de ser tradicionalmente utilizada por mais de 400 (quatrocentas) comunidades indígenas, mas sim em decorrência de haver artigos científicos publicados nos Estados Unidos descrevendo essa planta¹²⁷.

Por esses motivos, alguns países adaptaram a sua legislação para ampliar o âmbito de abrangência do estado da técnica para atingir o conhecimento existente em outros países, como recentemente ocorreu na República da Coreia e nos Estados Unidos.

Na República da Coreia, antes da revisão de 2006, a Lei de Patente definia que apenas constituía anterioridade o conhecimento publicamente conhecido ou utilizado no território nacional, sendo que o estado da técnica apenas abrangeria o território global se a invenção fosse divulgada por documentação ou telecomunicações. Com a revisão, a Lei de

¹²⁷ VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil, Trips e a experiência brasileira cit., p. 191 e 192.

Patente passou a admitir que também constitui estado da técnica a tecnologia conhecida ou utilizada em outros países, pois tal princípio estaria de acordo com a finalidade do sistema de patentes, para que uma invenção seja patenteável deverá ser nova¹²⁸.

A Lei de Patente dos Estados Unidos, da mesma forma, após o *America Invents Act*, assinado em 2011 passou a adotar a novidade absoluta, que vigorará a partir de março de 2003. Conseqüentemente, a divulgação de conhecimentos públicos não estará mais restrita aos Estados Unidos¹²⁹. Confira-se à alteração:

35 U.S.C. § 102*: Conditions for patentability; novelty.

(a) NOVELTY; PRIOR ART.—A person shall be entitled to a patent unless—

(1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention; or

(2) the claimed invention was described in a patent issued under section 151, or in an application for patent published or deemed published under section 122(b), in which the patent or application, as the case may be, names another inventor and was effectively filed before the effective filing date of the claimed invention.

Muito embora a determinação da novidade aparentemente possa se parecer simples, envolve, na realidade, muitas discussões com diferentes soluções nos países em relação a definições importantes para a constituição do estado da técnica. Passa-se a destacar as principais questões, não com o objetivo de exaurir a matéria, mas apenas com a finalidade de demonstrar a ausência de harmonização internacional que leva os países determinarem, de forma distinta, a abrangência do requisito da novidade, que se torna um dos pilares do sistema de patentes.

Para que a invenção seja nova não pode ser de conhecimento público antes da data de depósito do pedido de patente ou, se for o caso, da data de prioridade. Por isso, o primeiro aspecto a ser destacado é que a definição de “público” passa a ter grande relevância para o exame da novidade, sendo que, novamente, cabe a cada país determinar como o conhecimento se torna público.

¹²⁸ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Understanding the Patent Act of the Republic of Korea* cit., p. 48.

¹²⁹ Antes do *America Invents Act*, havia uma dicotomia entre anterioridades que podiam ser apenas verificadas nos Estados Unidos e outras que poderiam ser verificadas em qualquer outro país. A invenção não seria patenteável se já estivesse sido descrita ou patenteada em qualquer lugar do mundo; por outro lado, o conhecimento ou utilização da invenção por terceiros, o seu uso público ou o seu oferecimento à venda apenas constituía anterioridade se tais eventos tivessem ocorrido no território dos Estados Unidos. Nesse sentido, MUELLER, Janice M. *Patent Law*. 3. ed. New York: Aspen Publishers, 2009, p. 147-148.

De acordo com a CPE, não são considerados, para constituir o estado da técnica, os conhecimentos privados. Na República da Coreia, para constituir conhecimento público, a invenção não pode estar protegida por deveres de confidencialidade e segredo. No entanto, se uma pessoa viola o dever de confidencialidade e segredo e divulga a invenção para terceiros ou se utiliza da invenção publicamente, essa passa a ser de conhecimento público e constitui estado da técnica.

Ademais, o segundo aspecto é o que compreende esse conhecimento. Em geral, os países que adotam a novidade absoluta, consideram que compreendem o estado da técnica o conhecimento divulgado através de publicações escritas ou orais, sendo que a divergência ainda está relacionada aos pedidos de patentes depositados anteriormente à data de depósito da invenção requerida. Nos países signatários da CPE, apenas podem ser considerados como anterioridades, os pedidos de patente realizados no país, no EPO ou através do PCT designando a Europa.

O terceiro aspecto relaciona-se à determinação de “público” não no sentido já desenvolvido, mas sim em relação ao acesso do conhecimento. Na República da Coreia, “público” é tido como todos aqueles que não estejam submetidos ao dever de confidencialidade e segredo em relação a uma determinada invenção, não havendo qualquer relevância acerca do número de pessoas que tem acesso a uma determinada invenção: se uma pessoa ou milhares de pessoas¹³⁰.

III.4.3. Atividade Inventiva

III.4.3.1. A importância do requisito da atividade inventiva e a sua posituação nas leis de patentes

Os sistemas de patentes, de uma forma geral, exigem que a invenção tenha alcançado um determinado nível inventivo para ser patenteável. Essa exigência de nível inventivo é denominada de forma diversa nos textos legislativos, como “atividade

¹³⁰ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Understanding the Patent Act of the Republic of Korea* cit., p. 48.

inventiva”, “passo inventivo” (*inventive step*), “não-evidência” e “não-obviedade” (*non-obviousness*)¹³¹.

Apenas para citar como exemplos, a denominação “passo inventivo” (*inventive step*) é prevista na Lei de Patente dos Países Baixos (artigo 2º, (1)), da Austrália (artigo 18, (1), (b), (ii), da Alemanha (artigos 1º, (1), e 4º), da Irlanda (artigos 9º, (1), e 13), da Suécia (artigo 1º) e de Hong Kong (artigos 93, (1), e 96, (1) e (2)); “não-obviedade” é prevista na Lei de Patente da Suíça/ Liechtenstein (artigo 7º, (2)), dos Estados Unidos (§103), e decorre da interpretação dos requisitos de patenteamento informados pelos guias de exames de patente da Nova Zelândia e do Canadá; e “atividade inventiva” é utilizada pela Lei de Propriedade Industrial do Brasil.

As Leis de Patentes da República da Coreia e do Japão, embora não disponham expressamente sobre a necessidade de cumprimento do requisito de “atividade inventiva”, tal critério deve ser observado, uma vez que a lei prevê que não são patenteáveis as invenções que poderiam ser facilmente realizadas por pessoa com habilidade ordinária no segmento de atividade a que a invenção pertença antes da data de depósito do pedido de patente sob análise (artigo 29, (2) da Lei de Patente da Coreia e artigo 29, (2), da Lei de Patente do Japão¹³²).

Atualmente, as legislações que prevêm a definição de atividade inventiva estabelecem que, para ser patenteável, a invenção não pode decorrer de maneira óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto.

Trata-se de requisito positivo de fundamental importância para o sistema de patentes, pois impede que invenções triviais, facilmente extraídas do estado da técnica, possam ser patenteadas e, por consequência, sejam exploradas exclusivamente pelo titular da patente sem que esse tenha contribuído com o aumento do conhecimento em domínio público.

¹³¹ Apenas para fins deste estudo, o termo “atividade inventiva” será utilizado para se referir de forma ampla a todas as demais denominações para se aferir o nível inventivo.

¹³² “Where, prior to the filing of the patent application, a person ordinarily skilled in the art of the invention would have been able to easily make the invention based on an invention prescribed in any of the items of the preceding paragraph, a patent shall not be granted for such an invention notwithstanding the preceding paragraph.”

Conforme a doutrina de ROBERT P. MERGES, PETER S. MENELL e MARK A. LAMLEY – os dois primeiros Professores de Berkeley Center for Law and Technology University of California, e o último Professor de Stanford University –, o requisito da atividade inventiva (*non-obviousness* no sistema norte-americano) é o mais importante dos requisitos da invenção patenteável, sendo denominado, nos Estados Unidos, por “*the ultimate condition of patentability*”¹³³. Ou, ainda, conforme o discurso “*Laying the ghost of the ‘invention’ requirement*”, o juiz norte-americano GILES RICH classificou a não-obviedade como o coração do sistema de patentes¹³⁴.

A atividade inventiva está em consonância com os fundamentos do sistema de patentes, uma vez que impõe que apenas invenções que tragam uma carga de inovação ao conhecimento público sejam exploradas com exclusividade por certo período de tempo, para que, após a expiração do prazo da patente, a sociedade possa se beneficiar dos conhecimentos trazidos pela invenção, os quais não seriam evidentes para um técnico no assunto. Sob outro ponto de vista, pode-se afirmar que a exigência da atividade inventiva preserva no domínio público os conhecimentos que são óbvios para um técnico no assunto.

JOHN DUFFY, no artigo desenvolvido sobre a análise do requisito de atividade inventiva, apresenta suas quatro principais funções do ponto de vista econômico: (i) evitar patentes economicamente triviais, uma vez que, de acordo com o autor, invenções tecnicamente triviais poderão ser, em alguns casos, economicamente triviais; (ii) impedir o patenteamento de invenções óbvias para condições novas ainda que economicamente significativas, uma vez que, mediante a existência de necessidades sociais, podem vir a surgir diversas invenções óbvias em busca das recompensas econômicas a serem encontradas no mercado; (iii) assegurar a recompensa ao inventor, impedindo que outros inventores obtenham a exclusividade de invenções que decorram de forma óbvia da primeira invenção; (iv) limitar o escopo das reivindicações da patente¹³⁵.

Muito embora a atividade inventiva seja indispensável para o equilíbrio do sistema e tenha funções extremamente relevantes como indicado por JOHN DUFFY, a aferição da

¹³³ MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*, cit., p. 131.

¹³⁴ RICH, Giles S. Op. cit., p. 91.

¹³⁵ DUFFY, John F. Inventing invention: a case study of legal innovation. *Texas Law Review*, v. 86, n. 1, pp. 1-72, Nov. 2007. Disponível online in <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1087067>. Acesso em: 5 jun. 2012, p. 11-16.

existência de atividade inventiva mostra-se ainda mais subjetiva e arbitrária do que o requisito de novidade. Em última análise, a questão que se pretende responder com o requisito de atividade inventiva é se a invenção efetivamente representa um avanço em relação ao estado da técnica que permite o seu patenteamento¹³⁶.

Como visto, atualmente, o requisito da atividade inventiva está previsto nas legislações sobre patentes ao analisar o Direito Comparado. No entanto, há que se dizer não foi sempre assim, no passado as legislações exigiam apenas o cumprimento dos requisitos de novidade e aplicação industrial para que a invenção fosse patenteável.

A atividade inventiva apenas foi introduzida de forma mais expressiva nas legislações a partir da segunda metade do século XX. A necessidade de que a invenção patenteável tivesse alcançado um nível inventivo surgiu através de desenvolvimento jurisprudencial de alguns países e da interpretação extensiva do requisito de novidade (como ocorreu na França)¹³⁷.

Nos Estados Unidos, antes da positivação do requisito da não-obviedade, depreende-se de sua jurisprudência que já se exigia o requisito de atividade inventiva, entretanto, era denominada por “requerimento de invenção”. Esse requerimento estava baseado na cláusula constitucional de promoção do progresso das ciências e das artes (Constituição Americana de 1787, artigo I, parágrafo 8¹³⁸), que impunha a proibição de concessão de patentes para invenções óbvias.

Ocorre que, a falta de objetividade do requisito, fez com que os julgamentos fossem mais restritivos na interpretação do requisito da invenção, exigindo alto nível de atividade inventiva, ora permitissem a patente de invenções triviais.

Inicialmente, nos Estados Unidos, de acordo com a Lei de Patentes de 1793, a mera alteração de forma ou proporção de qualquer máquina ou composição não seria

¹³⁶ MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*, cit., p. 131.

¹³⁷ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 733-734.

¹³⁸ “*The Congress shall have Power*

(...)

To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries;

(...).”

considerada invenção. No entanto, essas considerações foram substituídas pela necessidade de grau de habilidade ou engenhosidade do inventor para o patenteamento da invenção, conforme ficou estabelecido no julgamento, pela Suprema Corte dos Estados Unidos, do caso *Hotchkiss v. Greenwood* (1851)¹³⁹, no qual se declarou que para a concessão de uma patente dever-se-ia requerer “algo mais” além da novidade.

No caso *Hotchkiss v. Greenwood* discutiu-se a validade de uma patente de maçanetas de porta com a utilização de porcelana ou argila. Para a justificativa de validade da patente, alegou-se que (i) teria havido uma substituição de materiais, uma vez que as maçanetas existentes no estado da técnica utilizavam-se de madeira, que poderia empenar ou rachar, ou de metal, que poderia enferrujar; e (ii) a “nova” maçaneta seria mais barata para ser fabricada e mais durável.

A Suprema Corte dos Estados Unidos, ao julgar esse caso, reconheceu a nulidade da patente da maçaneta, com fundamento de que nenhuma invenção patenteável existiria nessa mera substituição de madeira por porcelana, a saber:

“The difference is formal, and destitute of ingenuity or invention. I may afford evidence of judgment and skill in the selection and adaptation of the materials in the manufacture of the instrument for purposes intended, but nothing more.”

Essa decisão deu origem ao requisito da invenção (*requirement for invention*) presente na jurisprudência dos Estados Unidos, tido pela doutrina norte-americana como vago e ambíguo¹⁴⁰, o que dificultada a sua aplicação precisa pelos juízes de primeira instância (*Lower Court*).

Já em 1941, no caso *Cuno Engineering Corp v. Automatic Devices Corp.*, a Suprema Corte dos Estados Unidos exigiu que a invenção envolvesse o “lampejo do gênio criativo” (“*the flash of creative genius*”); e no caso *Great Atlantic & Pacific Tea Co. v. Supermarket Equipment Corp.*, de 1950, a Suprema Corte dos Estados Unidos proibiu o

¹³⁹ *Hotchkiss v. Greenwood*, 11 How, 248, 13 L., Ed. 683 (1851).

¹⁴⁰ MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 193.

patenteamento de mera junção de elementos já conhecidos a não ser que o todo de alguma forma excedesse a união de suas partes¹⁴¹.

Verificou-se que, através da imposição de requisitos subjetivos de invenção, a Suprema Corte tornava muito rigorosa a análise do requisito de invenção, passando de períodos de leniência para período de muito rigor. O juiz GILES RICH chegou a afirmar que a alteração da interpretação de “invenção” dependia “*on what judges thought and the mood of the country*”¹⁴². Por essa razão, na alteração de 1952, foi inserido na Lei de Patente dos Estados Unidos o parágrafo 103, incluindo o requisito moderno da não-obviedade, para garantir mais objetividade à análise.

Um dos aspectos do parágrafo 103 que deve ser destacado é que foi proibida a exigência do “lampejo do gênio criativo” ao estabelecer que a patente não pode ser indeferida devido à maneira em que a invenção foi criada. Não importa, para efeitos de patenteamento, se a invenção foi desenvolvida após anos de pesquisa ou se simplesmente decorreu de uma ideia imediata, ou como dizem os norte-americanos, por um momento de “Eureka!”.

Após a alteração da legislação dos Estados Unidos, o requisito da atividade inventiva foi disseminado para outros sistemas, como a CPE (atividade inventiva, na versão em francês e alemão; e passo inventivo, na versão em inglês) - que alastrou esse requisito pelas legislações de todos os países signatários dessa Convenção -, PCT e, mais tarde, o TRIPS dispôs sobre os três requisitos da patente, incluindo entre eles, a atividade inventiva (ou não-obviedade).

III.4.3.2. Aspectos da atividade inventiva

O TRIPS harmonizou as legislações nacionais no sentido de tornar o requisito da atividade inventiva (ou não-obviedade) necessário para a existência de uma invenção patenteável. No entanto, a definição do que constituirá a atividade inventiva foi delegada

¹⁴¹ Não é objetivo deste trabalho analisar, de forma profunda, a evolução do requisito de atividade inventiva. Para maior aprofundamento da matéria ver: BARBOSA, Denis Borges; MAIOR, Rodrigo Souto; e RAMOS Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

¹⁴² RICH, Giles S. Op. cit., p. 93.

para os países, a fim de que pudessem adaptá-la de acordo com a sua política industrial, afinal, o requisito da atividade inventiva mostra-se como pêndulo bastante interessante no sistema de patentes: quanto mais rigorosa for a legislação em relação à atividade inventiva, as invenções terão maior nível inventivo; e quanto menor a exigência da atividade inventiva, invenções triviais poderão ser patenteáveis.

Aparentemente as expressões “atividade inventiva” e “passo inventivo” (ou não-obviedade) parecem indicar diferentes análises, pois a atividade inventiva estaria mais concentrada na figura do inventor e nos seus esforços inventivos; já passo inventivo concentrar-se-ia mais na invenção propriamente dita e sua comparação com o estado da técnica. Entretanto, não há distinção entre os dois termos em relação à análise mais objetiva ou subjetiva do nível inventivo.

A fim de se verificar se uma determinada invenção compreende a atividade inventiva, o examinador deverá selecionar tudo o que se encontrava no estado da técnica na época do depósito do pedido de patente (ou, se for o caso, da data de prioridade), que esteja relacionado com o mesmo campo da invenção requerida; e realizar uma comparação entre a invenção requerida e o estado da técnica, a fim de aferir se, efetivamente, há um nível inventivo ou se ela é óbvia para um especialista no assunto em decorrência do conhecimento já constante do estado da técnica.

Portanto, essa análise envolve a definição de alguns passos: (i) anterioridades à invenção, ou seja, o estado da técnica; (ii) momento da determinação do estado da técnica; (iv) técnico no assunto; e (v) não-obviedade.

Para o presente estudo não se mostra necessária a análise de todos esses conceitos com a devida profundidade, pois a noção geral do que cada um constitui já é suficiente para a análise das exclusões ao direito de patentes. Ademais, há divergência nos sistemas de patentes do mundo em relação ao exame de patente e à forma de apreciação de cada um dos elementos que compõe a atividade inventiva.

Em termos gerais, o estado da técnica, para aferição da atividade inventiva, assemelha-se àquele utilizado para o teste da novidade, sendo que alguns países diferenciam-se em relação à inclusão, no estado da técnica, de patentes ainda não

publicadas. Na CPE, os pedidos de patente depositados, mas ainda não publicados à época do depósito do pedido de patente sob exame (ou, se for o caso, à época da data de prioridade) não são levados em consideração para o estado da técnica.

Com relação ao setor de atividade do estado da técnica, esse pode variar entre as anterioridades apenas da mesma área técnica da invenção requerida, como também de áreas análogas, nas quais podem ser encontrados os mesmos problemas técnicos ou problemas técnicos semelhantes. Até mesmo áreas distintas daquela objeto da invenção requerida podem eventualmente configurar estado da técnica se, de alguma forma, a solução possa ter chamado a atenção do inventor, como ocorre no sistema norte-americano.

O “técnico no assunto” é uma pessoa hipotética com conhecimentos técnicos gerais e com conhecimentos específicos na área da invenção requerida, que poderá ter acesso aos documentos e informações constantes do estado da técnica.

Algumas discussões surgem a respeito do conceito do “técnico no assunto” e se referem à necessidade de que o técnico seja ou não dotado de capacidade criativa. De acordo com o EPO, não há essa necessidade; já nos Estados Unidos a matéria parece ter sido alterada, em idas-e-vindas, que passaram da exigência do “lampejo do gênio criativo”, que, após a alteração da lei em 1952, foi descartado, seguindo a CAFC o posicionamento mais objeto da análise, sendo que, em 2007, no julgamento do caso *KSR v. Teleflex*, de 2007, a Suprema Corte dos Estados Unidos, discordando do posicionamento da CAFC, passou a entender que o técnico no assunto não é apenas aquele que possui capacidade ordinária, uma vez que deve também ter criatividade ordinária e espírito investigativo.

A invenção é óbvia quando o técnico no assunto, através dos conhecimentos disponíveis no estado da técnica, entende que teria encontrado a mesma solução técnica, objeto da invenção requerida, através da aplicação de sua capacidade para resolver o mesmo problema ou problema semelhante. Portanto, a invenção que é óbvia decorre de forma lógica do estado da técnica.

O Escritório Europeu de Patentes, por exemplo, apresenta alguns subtestes para o exame da atividade inventiva, que se configuram nas seguintes indagações:

““(…) (i) há alguma dica ou apontamento no estado da técnica que conduziria o técnico até a invenção? (ii) teria um técnico no assunto, com base nas escolhas disponíveis, trabalhado aquele problema técnico específico e chegado à solução reivindicada com alguma expectativa de sucesso?”¹⁴³

De acordo com a Suprema Corte dos Estados Unidos, a ausência de atividade inventiva pode ser evidenciada quando: (i) existia uma necessidade de design ou pressão mercadológica para resolver um problema; (ii) havia um número finito de soluções previsíveis identificadas; (iii) um técnico no assunto esperaria resolver o problema tentando aquela combinação, e (iv) o sucesso esperado para a tentativa foi alcançado¹⁴⁴.

Além dos aspectos técnicos, a jurisprudência norte-americana e o Escritório Europeu de Patentes, entre outros, ainda, considera, para o exame da atividade inventiva, os denominados indícios secundários (*secondary considerations*), que, conforme exposto por F. SCOTT KIEFF, PAULINE NEWMAN, HERBERT F. SCHWARTZ e HENRY E. SMITH, significam as considerações do “mundo real”¹⁴⁵, como sucesso comercial da invenção, longa necessidade da invenção sem que terceiros tenha obtido a solução técnica, tentativas fracassadas por terceiros para se obter uma determinada solução técnica, cópia da invenção por concorrentes, licenciamento da invenção para terceiros, existência de resultados inesperados e a existência de preconceito técnico ou ceticismo em relação à invenção do autor.

Os indícios secundários constituem fatores externos à invenção, que, por si só, não asseguram a existência da atividade inventiva, mas refletem algumas considerações que podem ser levadas em conta para a análise da atividade inventiva. É importante destacar que, mesmo que os indícios secundários estejam presentes, poderá ser verificado que não existia a atividade inventiva, como relatado no caso *Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp.*¹⁴⁶, de 2008, no qual, apesar de presente o sucesso comercial, a longa necessidade pela solução

¹⁴³ MAIOR, Rodrigo de Azevedo Souto. As possibilidades da atividade inventiva no Brasil – uma busca no direito comparado pelos modos de aferição objetiva do critério de patenteabilidade. In: BARBOSA, Denis Borges; MAIOR, Rodrigo Souto; RAMOS Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 201.

¹⁴⁴ MAIOR, Rodrigo de Azevedo Souto. Op. cit., p. 183.

¹⁴⁵ KIEFF, F. Scott; NEWMAN, Pauline; SCHWARTZ, Herbert F.; SMITH, Henry E. *Principles of patent law: cases and materials*. 5. ed. New York: Foundation Press, 2011, p. 597.

¹⁴⁶ *Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp.*, 520 F.3d 1337 (Fed. Cir 2008).

técnica e a cópia por terceiros, verificou-se que a invenção era óbvia, pois envolvia uma simples combinação de elementos familiares com resultados previsíveis¹⁴⁷.

III.4.4. Outros requisitos presentes em legislações estrangeiras

III.4.4.1. Utility

O requisito da utilidade está presente apenas em alguns sistemas de patentes, como o dos Estados Unidos, do Canadá, da Austrália e da Nova Zelândia, que impõem que, para ser patenteável, a invenção deve ser útil.

Trata-se de uma utilidade prática, o que quer dizer que a invenção deve ter alguma utilidade real (*real-world use*¹⁴⁸), a qual não precisa ser significativa ou extensa, basta que “funcione”. O requisito da utilidade não exige que a invenção atinja sucesso comercial ou que seja mais bem executada do que as anteriores¹⁴⁹.

Nos Estados Unidos, no julgamento do caso *Bedford v Hunt*, no qual se discutia a nulidade de uma patente de método de fabricação de sapatos e botas, foi rejeitada a noção de que deveria haver um “grau” de utilidade, bastando que a invenção fosse útil para ser patenteável. Confira-se:

By useful invention, in the statute, is meant such a one as may be applied to some beneficial use in society, in contradistinction to an invention, which is injurious to the morals, the health, or the good order to society. It is not necessary to establish, that the invention is of such general utility, as to supersede all other inventions now in practice to accomplish the same purpose. It is sufficient, that it has no obnoxious or mischievous tendency, that it may be applied to practical uses, and that so far as it is applied, it is salutary. If its practical utility be very limited, it will follow, that it will be of little or no profit to the inventor; and if it be trifling, it will sink into utter neglect. The law, however, does not look to the degree of utility; it simply requires, that it shall be capable of use, and that the use is such as sound morals and policy do not discountenance or prohibit.¹⁵⁰

¹⁴⁷ KIEFF, F. Scott; NEWMAN, Pauline; SCHWARTZ, Herbert F.; SMITH, Henry E. Op. cit., p. 597.

¹⁴⁸ MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 236.

¹⁴⁹ Id. Ibidem., 238.

¹⁵⁰ *Bedford v Hunt*, 3 F. Cas. 37 (c. C. Mass. 1817) (No. 1,217). Ver MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 239.

Do *Manual of Patent Office Practice* do Canadá consta que a utilidade está relacionada com a exigência de que a invenção seja operável, controlável e reproduzível (item 12.08), o que quer dizer que a invenção deve ser passível de ser produzida ou utilizada para os fins indicados na patente, bem como deve ser passível de reprodução por um técnico no assunto sem que, para tal atividade, haja necessidade de intuição e criatividade para se chegar ao resultado previsto.

Ademais, o mesmo manual estabelece que a utilidade deverá ser específica (não poderá se tratar de uma indicação genérica de que a invenção seja útil), prática (no sentido de trazer uma solução no campo produtivo) e crível (as descrições da patente deverão levar a pessoa técnica no assunto a produzir ou operar a invenção com as mesmas vantagens que o inventor)¹⁵¹.

Nesse sentido, a Suprema Corte do Canadá, no caso *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd.* de 1943¹⁵², expôs, de forma clara, que a invenção, para ser patenteável, deve ser passível de produzir o resultado prometido. Portanto, não tem utilidade aquela que não seja possível de ser produzida ou de produzir da forma como descrita na reivindicação.

Tanto a jurisprudência dos Estados Unidos como do Canadá, baseando-se no requisito de utilidade, rejeitam a patente de invenções que se mostrem como “laboratório de curiosidade” ou como uma material inicial para posterior aprofundamento da pesquisa.

No caso *Brenner v. Manson*¹⁵³, de 1966, a Suprema Corte reformou a decisão da *Court of Customs and Patent Appeals*, por entender que a invenção requerida por MANSON referente a um novo processo de produção de conhecido esteroide (composto químico) não atenderia ao requisito de utilidade, pois a invenção ainda estaria em um estágio preliminar de pesquisa. No julgamento enfatizou-se que a patente não significava uma “licença para a busca” tampouco um prêmio pela pesquisa, mas sim pelo resultado bem sucedido da pesquisa (“*a patent is not a huting license*” and “*not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion*”).

¹⁵¹ CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.

¹⁵² *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd.* [(1981), 56 C.P.R. (2nd), 145 (S.C.C.) in CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.

¹⁵³ *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519 (1966).

Ao final, a Suprema Corte dos Estados Unidos reconheceu que utilidade substancial é necessária para o patenteamento de uma invenção, o que somente é atingido após a completa definição e estruturação do “novo” processo ou produto, objeto do pedido de patente.

Apenas para citar mais um caso relevante e mais recente para a interpretação do requisito de utilidade, julgado pela *Federal Circuit* nos Estados Unidos em 1995, denominado *In re Brana*, no qual se discutia a utilidade de uma invenção de compostos químicos para o uso em quimioterapia, que, como demonstrado por BRANA, já havia sido testado em ratos.

O Escritório de Patentes dos Estados Unidos rejeitou a patente de Brana, sob o fundamento de que o composto químico ainda não teria sido aprovado pelo FDA para a fase II de pesquisa clínica em seres humanos. Brana interpôs apelação, a qual foi apreciada pelo Federal Circuit, que decidiu que a demonstração dos efeitos do composto químico em ratos já era suficiente para evidenciar a utilidade da invenção, mesmo que ainda não tivesse a aprovação do FDA¹⁵⁴.

Por outro lado, a jurisprudência norte-americana destaca casos de ausência de utilidade devido à falta ou falha de execução da invenção, isto é, quando a invenção não apresenta os resultados conforme constante de sua descrição (caso *Newman v. Quigg*¹⁵⁵). Segundo GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS:

En términos generales, el concepto de utilidad, según se lo emplea en el Derecho estadounidense, crea cierta confusión, al incluir aspectos y exigencias heterogéneas, que en otros sistemas jurídicos son tratados separadamente, dado que plantean cuestiones y reglas distintas. De allí que la utilización de ese concepto no se haya extendido en el Derecho Comparado, predominando el de aplicabilidad industrial.¹⁵⁶

O requisito de utilidade não pode se empregado como uma análise da importância econômica da invenção, em relação à maior ou menor atratividade e interesse dos

¹⁵⁴ MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 242.

¹⁵⁵ *Newman v. Quigg*, 877 F. 2d 1575 (Fed. Cir. 1989).

¹⁵⁶ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 689.

consumidores em adquirir um determinado produto. Portanto, não cabe aos examinadores, o que, seria até mesmo impossível, apreciar se uma invenção será útil ou não à sociedade.

Em que pese a jurisprudência norte-americana tenha apresentado a falta de correlação entre a descrição e a prática da invenção como falta de utilidade, o presente estudo entende que, na realidade, tratar-se-ia de inexistência de invenção propriamente dita, uma vez que a reivindicação não é real.

A LPI não traz o requisito de *utility* para a concessão de patentes no Brasil. No entanto, destaca-se que o renomado tratadista JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, ao comentar o Decreto nº. 16.264/1923, incluía “a utilidade” entre os requisitos da patente. Segundo o autor, utilidade constituía “A propriedade ou aptidão para servir ao seu fim e corresponder à exigência ou necessidade a cuja satisfação visa o inventor”¹⁵⁷.

III.4.4.2. Avanço da técnica

O requisito de “avanço da técnica” era utilizado pelo Direito Alemão, que exigia não apenas que a invenção fosse não-óbvia, mas que também implicasse em avanço qualitativo da técnica¹⁵⁸.

Ocorre que, esse requisito, além de não previsto no TRIPS, causava grande confusão com os requisitos de atividade inventiva ou não-obviedade. Atualmente, ele foi excluído da legislação.

No Direito Brasileiro, desde as primeiras legislações de patentes o legislador não indicou, entre as condições de patenteamento, que a invenção constituísse um avanço técnico em relação com a tecnologia até então existente. Tanto isso é verdade, que JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, mesmo admitindo a necessidade da utilidade da invenção, enfatizava que isso não significava que a invenção teria que alcançar um progresso técnico¹⁵⁹.

¹⁵⁷ CERQUEIRA, João da. *Tratado da propriedade industrial* (1946) cit., p. 262.

¹⁵⁸ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 692.

¹⁵⁹ “Dizendo-se, entretanto, que a invenção precisa ser útil, êste conceito não implica na ideia de que a invenção ofereça maior vantagem ou represente um progresso técnico em comparação com outros meios de que anteriormente se dispunha para o mesmo fim. Geralmente as invenções realizam um progresso e proporcionam vantagens de qualquer ordem, mas isto não é essencial ao seu conceito. (...)” (CERQUEIRA, João da. *Tratado da propriedade industrial* (1946) cit., p. 262).

IV. EXCLUSÕES AO PATENTEAMENTO – ANÁLISE ESPECÍFICA

IV.1. Exclusões ao patenteamento – análise específica – delimitação do tema

Considerando a análise da estrutura do sistema de patentes em relação à delimitação da matéria objeto de patente, bem como o exame dos requisitos positivos realizados no capítulo anterior, no presente capítulo serão analisadas as matérias excluídas do patenteamento de forma específica.

As exclusões, neste estudo, abrangem tanto as matérias que não são consideradas invenções por não cumprirem com os requisitos legais de novidade, atividade inventiva (ou não-obviedade) e aplicação industrial (ou utilidade), como as matérias, que por razões de política pública, são afastadas do sistema de patentes.

Entretanto, devido à abrangência das hipóteses, foram selecionadas as seguintes matérias para serem tratadas de forma mais específica: descobertas; leis da natureza e fenômenos naturais; teorias científicas, concepções abstratas e regras abstratas; métodos de negócio; métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico; segundo uso farmacêutico e invenções biotecnológicas (plantas, animais, processos biológicos e não-biológicos, partes de seres humanos (incluindo sequência de genes).

Com relação a essas matérias, o presente estudo traz as seguintes análises: concepção geral do instituto, Direito Comparado¹⁶⁰, harmonização internacional e regulamentação no Brasil.

IV.2. Histórico

A análise histórica das exclusões ao patenteamento é um tópico de fundamental importância para se examinar a evolução dos fundamentos que levaram os países a optarem por proibir ou não o patenteamento de determinadas matérias em suas legislações nacionais, ou, ainda, a permitir compreender em que fases de desenvolvimento ou em que

¹⁶⁰ A análise de Direito Comparado foi realizada de acordo com a metodologia apresentada na Introdução.

momentos históricos na fase dos países, decidiu-se incluir ou excluir determinados inventos do conceito de patenteamento.

Ocorre que o pouco interesse da doutrina nacional e internacional nesse tema torna a investigação histórica praticamente inconclusiva no que diz respeito à pesquisa do processo de transformação das legislações no âmbito de exclusão ao patenteamento. Em que pese tal fato, o presente estudo traz algumas considerações de lei esparsas e tabelas.

A análise das previsões de exclusões anteriores a 1883 permitem deduzir que, em sua origem, estavam relacionadas a aspectos de preservação no domínio público de alimentos, bebidas, medicamentos, teorias científicas, vida humana e animal, bem como visava a impedir o patenteamento de invenções contrárias à lei, à moral e aos bons costumes.

Na parte da “Introdução” (Anexo I) do estudo “*Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees’ rights*”, o autor LIONEL BENTLY expõe as exclusões previstas em leis anteriores a 1883. Na Lei Francesa de 1844, havia disposições que excluía do objeto da patente os compostos farmacêuticos e os medicamentos, combinações e esquemas relacionados a crédito e finanças; a Lei Austríaca de 1852 excluía do objeto de patente preparação de comidas, bebidas, medicamentos, descobertas, teorias científicas e inventos que poderiam ser contrários à saúde pública, à moral, à segurança e ao interesse do Estado; e a Lei Italiana de 1864 disciplinava, entre as exclusões, o objeto que fosse contrário a lei, à moral e à segurança pública, bem como os medicamentos¹⁶¹.

A Lei de Patentes Norte-Americana de 1793, embora não trouxesse a previsão expressa de exclusões ao direito de patentes, já dispunha que, para se considerar “invenção” passível de patenteabilidade, o objeto deveria ser “útil” (*useful*). A mesma previsão foi adotada pela Lei de Patentes Norte-Americana de 1870, originando a doutrina denominada de “doutrina da utilidade moral”.

¹⁶¹ BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability* cit., p. 13. A parte histórica na análise de Direito Comparado é realizada com base nesse estudo da OMPI, devido à dificuldade de se encontrar o inteiro teor das leis do século XIX ou obras que façam referência ao histórico das exclusões ao patenteamento.

Confira-se a tabela cujos dados foram extraídos do já citado estudo “*Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees’ rights*”, que demonstra, através do Direito Comparado, as principais exclusões previstas em legislação nacionais antes de 1883¹⁶²:

Matérias excluídas do patenteamento	Países
Alimentos, bebidas	Áustria, Alemanha, Itália, Luxemburgo, Suécia
Produtos farmacêuticos, medicamentos	Argentina, Áustria, Finlândia, França, Alemanha, Itália, Luxemburgo, Espanha, Suécia, Turquia e Venezuela
Substâncias produzidas por processos químicos	Alemanha, Luxemburgo
Esquemas financeiros	Argentina, França, Ilhas Maurício, Espanha, Turquia, Venezuela
Invenções de natureza teórica, invenções não-relacionadas à manufatura de produtos; princípios científicos ou teorias puramente científicas	Argentina, Brasil, França, Itália, Turquia, Venezuela, Itália, Áustria, Canadá, Finlândia, Rússia, Espanha
Uso de produtos naturais	Espanha
Invenções contrárias à moral	Argentina, Brasil, Colômbia, Finlândia, França, Alemanha, Itália, Luxemburgo, México, Turquia e Venezuela
Invenções contrárias às leis	Argentina, Áustria, Brasil, Guiana Britânica (atualmente, Guiana), Colômbia, Finlândia, França, Alemanha, Itália, Luxemburgo, México, Portugal, Suécia, Turquia, Venezuela
Invenções contrárias à saúde pública e segurança	Áustria, Brasil, Colômbia, Finlândia, França, Itália, México, Portugal, Rússia, Turquia, Venezuela
Invenções prejudiciais ou inconvenientes	Guiana Britânica, Ceilão (atualmente, Sri Lanka), Índia, Trindade, GB, Ilhas Maurício, Nova Zelândia

¹⁶² Importante destacar que o autor desse estudo faz a ressalva de que a classificação de previsões de exclusões à patente foi elaborada com base na lei e não em decisões judiciais, bem como não acessou os textos originais, mas sim amostras coletadas na Inglaterra em 1883, a saber: “*Five caveats are in order in relation to the table. Firstly, it is based on a sample of laws collected together in English in 1883: the original texts have not been reviewed, so something may be lost in translation. Secondly, the table is based purely on express statute law, so takes no account of those countries where exceptions are developed through case-law. This means that it understates the number of exclusions that in practice existed in common law countries – Britain, the United States, and the British & US colonies. Thirdly (and related) the table does not consider the “positive” side of the subject matter equation – that is, how the country defines “patentable subject matter”/“the invention” in the first place. An exclusion for “purely theoretical principles”, for example, might well have been implicit in the positive criteria for patentability in the laws of many countries. Germany, for example, required that patent could only be granted for “new inventions which can be turned to account in trade.” Fourthly, and perhaps least significant, the table combines grounds of rejection with those of annulment. Fifthly, the table fails to acknowledge overlaps between exclusions: for example, exception for “prejudicial or inconvenient” is expressed at a broader level of abstraction compared with some other exclusions, and could encompass, for example, attempts to patent financial schemes.*” (BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability cit.*, p. 15-16).

Matérias excluídas do patenteamento	Países
Implementações de guerra	Rússia
Invenções em detrimento das receitas do Governo	Rússia

Esse mesmo estudo, utilizando-se da pesquisa realizada, em 1987, pelo Comitê de Especialistas em Harmonização de Certas Disposições nas Leis para a Proteção das Invenções da OMPI (*Committee of Experts on the Harmonization of Certain Provisions in Laws for the Protection of Inventions*), acerca da legislação de 106 (cento e seis) países, constatou que entre o século XIX e o século XX houve um aumento significativo das previsões de exclusões à patente.

Entre as principais exclusões, destacam-se: produtos e processos farmacêuticos, espécies animais, variedades vegetais, métodos de tratamento, processos biológicos para a produção de animais e plantas, produtos e processos alimentícios, programas de computadores, invenções nucleares e microorganismos¹⁶³.

A ampliação das exclusões deveu-se a diversos aspectos como a questões religiosas envolvendo o patenteamento de espécies animais, genes e embriões; questões tecnológicas devido ao desenvolvimento técnico-científico que provocou uma ampliação de novas matérias patenteáveis (engenharia genética, informática *etc.*); e questões econômicas em decorrência das teorias do liberalismo econômico e livre comércio que eram resistentes à aceitação de patentes.

No entanto, no final do século XX e início do século XXI, o movimento se inverte. Novamente ditado pelas razões de desenvolvimento da tecnologia e mudanças do pensamento econômico, as legislações nacionais passam a restringir a previsão de exclusões à patente¹⁶⁴.

Com o intuito de incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico, a doutrina econômica passa a defender uma ampliação da patenteabilidade de invenções, para que abranja tudo aquilo que preencha os requisitos da novidade e da aplicação industrial. Em

¹⁶³ BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability* cit., p. 16-17.

¹⁶⁴ Essa conclusão é obtida do estudo da OMPI: BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability* cit., p. 15-16.

outras palavras, dissemina-se uma corrente teórica, segundo a qual se deveria permitir que praticamente todas as invenções fossem passíveis de patenteamento para que houvesse um maior investimento dos agentes econômicos na busca de novas tecnologias. Neste momento, economistas chegam ao ponto de defender a própria patenteabilidade de “descobertas” diante dos investimentos realizados para a sua exploração.

O avanço tecnológico provocou o questionamento de certas invenções que eram excluídas de patenteamento, mas que, naquele momento, passavam a ter uma grande dose de atividade inventiva, como os métodos de diagnóstico e os métodos comerciais. Por isso, surge a indagação de qual seria a razão para excluir essas invenções de patenteamento ao invés de se garantir um direito exclusivo sobre elas para, eventualmente, incentivar o investimento na busca de novas soluções para problemas técnicos existentes nesses campos.

Na atualidade, o que se verifica, principalmente baseando-se em estudo realizado pela Secretaria da OMPI, é que há uma grande diversificação da forma de previsão de exclusões nas legislações internas dos países. Em princípio, pode-se sustentar que, diferentemente de outros campos da regulamentação de patentes, não há uma uniformização do sistema de exclusões.

Alguns países optaram por listar o que estaria fora do campo do patenteamento. No entanto, mesmo nesse caso, em algumas legislações essa lista não é exaustiva, até mesmo porque outras exclusões poderiam advir da interpretação do conceito de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

De acordo com as influências de tratados internacionais, bem como por questões políticas, sociais, econômicas e até mesmo religiosas, o que se verifica é que, em alguns países, uma determinada matéria é patenteável, enquanto em outros a mesma matéria é excluída do patenteamento, como ocorre em relação aos métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico, aos métodos de negócio, ao segundo uso farmacêutico, às plantas, animais e sequências de genes, entre outros.

IV.3. Histórico no Brasil

No Brasil, as leis anteriores à LPI disciplinavam as exclusões ao patenteamento sob o título “não podem ser objeto de patente” ou “não são privilegiáveis”, sem fazer a distinção entre o que não pode ser considerado invenção; e o que, embora seja uma invenção, não pode ser patenteado.

A Lei nº. 3.124/1882¹⁶⁵ estabelecia que não podiam ser objeto de patente, as invenções:

- (i) contrárias à lei ou à moral;
- (ii) ofensivas da segurança pública;
- (iii) nocivas à saúde pública; e
- (iv) as que não oferecem resultado prático industrial.

Como se pode notar, a Lei nº. 3.124/1882 não apresentou uma sistematização das exclusões. Incluiu hipóteses de exclusões de patenteamento propriamente ditas (contrárias à lei ou à moral, ofensivas da segurança pública e nocivas à saúde pública), bem como hipóteses de exclusões por ausência dos requisitos positivos de patenteamento (ausência do resultado prático industrial).

No Regulamento do Decreto nº. 16.264/1923, novamente o legislador indicou as hipóteses de exclusões sob o título de que “*não podem ser objecto de patente*” (artigo 34), reproduzindo as mesmas exclusões ao patenteamento da Lei nº. 3.124/1882, incluindo apenas uma nova exclusão, qual seja, “*os sistemas de calculos, planos ou combinações de finanças e de creditos*”¹⁶⁶.

¹⁶⁵ “§ 2º - Não podem ser objeto de patente as invenções:

1º - contrárias à lei ou à moral;
 2º - ofensivas da segurança pública;
 3º - nocivas à saúde pública;
 4º - as que não oferecem resultado prático industrial.”

¹⁶⁶ “Art. 34. Não podem ser objecto de patente:

1º, as invenções contrarias á lei ou á moral;
 2º, as invenções nocivas á saude publica;
 3º, as invenções offensivas á segurança publica;
 4º, os sistemas de calculos, planos ou combinações de finanças e de creditos:
 5º, as invenções que não offerecerem resultado pratico industrial.”

No CPI/1945¹⁶⁷, houve uma ampliação das matérias não patenteáveis, as quais foram dispostas sob o título “das invenções não privilegiáveis”. De acordo com o CPI/1945, não eram patenteáveis:

- (i) as invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança públicas;
- (ii) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero;
- (iii) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos;
- (iv) as concepções puramente teóricas;
- (v) a justaposição de órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de matérias, salvo se resultar, no conjunto, em um efeito técnico imprevisto; e
- (vi) os sistemas de escrituração comercial, de cálculos onde há combinação de finanças ou de créditos, bem como os planos de sorteio, especulação ou propaganda.

¹⁶⁷ “Art. 8º Não são privilegiáveis:

- 1º) As invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, a moral, à saúde e a segurança públicas;
 - 2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero;
 - 3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos;
 - 4º) as concepções puramente teóricas;
 - 5º) a justaposição de órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico imprevisto;
 - 6º) os sistemas de escrituração comercial, de cálculos onde combinação de finanças ou de créditos, bem como os planos de sorteio, especulação ou propaganda.
- Parágrafo único. Na proibição constante dos números 2º e 3º, deste artigo, não se incluem e em consequência podem ser privilegiados:
- a) os processos novos destinados à fabricação das substâncias, produtos ou matérias nelas mencionados;
 - b) os produtos novos quando, pelas suas propriedades intrínsecas, análise ou outro exame técnico adequado, revelarem o processo de que são oriundos;
 - c) as ligas metálicas e misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição.”

Nota-se que o CPI/1945 reiterou as mesmas exclusões de invenções contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança pública, bem como de cálculos, combinações financeiras ou de créditos. No entanto, trouxe expressamente novas proibições ao patenteamento, como a vedação de patentes de produtos alimentícios, de medicamentos, de produtos químicos, da justaposição de matérias já conhecidas, de mudança de forma, proporção ou dimensão (a não ser que tenha um efeito técnico imprevisto), de concepções puramente teóricas e de planos de sorteio, especulação e propaganda.

Aqui cabem alguns comentários de extrema importância no sistema de patentes. Antes da assinatura do TRIPS, os países tinham maior liberdade em determinar a exclusão de matérias que fossem contrárias às suas políticas públicas, por isso muitos países excluía o patenteamento de produtos alimentícios, medicamentos e produtos obtidos por meios ou processos químicos.

No Brasil, a proibição de patentes de produtos alimentícios vigente até a edição da LPI, abrangia “tôdas as substâncias, sólidas ou líquidas (excluídos os medicamentos) destinadas a serem ingeridas pelo homem. (...)”¹⁶⁸. Com relação à vedação de patentes de medicamentos, entendia-se que nessa vedação estavam incluídos todos os produtos farmacêuticos ou medicinais para fins terapêuticos ou profiláticos¹⁶⁹.

A doutrina, como a de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, justificava tal exclusão, sob o fundamento de que era uma forma de se evitar abuso de eventuais titulares de patentes no que se refere ao estabelecimento de preços e produção dos alimentos e medicamentos. Esse autor, muito embora reconhecesse que isso poderia ser regulamentado pelo Governo e que existiam ferramentas na lei para evitar o abuso, como as licenças compulsórias, entendia “acertada a disposição que exclui os produtos alimentícios e medicinais do regime de patentes”¹⁷⁰.

A exclusão do patenteamento das substâncias ou matérias obtidas por meio ou processo químico fundamentava-se tão-somente em razões de ordem econômica, pois se entendia que garantir a exclusividade de produtos químicos provocaria um desincentivo na

¹⁶⁸ CERQUEIRA, João da. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Revista dos Tribunais, 1952. V. II, p. 114.

¹⁶⁹ Id. *Ibidem.*, p. 114.

¹⁷⁰ Id. *Ibidem.*, p. 115.

indústria, que não desenvolveria outros processos para a fabricação de um determinado produto químico.

Ademais, a doutrina à época comparava o desenvolvimento da indústria química da Alemanha e da França, concluindo que o maior progresso do primeiro país citado se justificava em razão da ausência de patentes de produtos químicos, enquanto a legislação francesa previa o direito de exclusividade sobre esses produtos¹⁷¹. Por isso, assim como o Brasil, a orientação da legislação de 1871 da Alemanha foi adotada pela maioria das leis estrangeiras.

Como reconhece JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, ao adotar tal exclusão, o legislador não procurou pesquisar as vantagens e desvantagens da concessão de patentes para produtos químicos no país, mas apenas adotou a tendência que se verificava nos outros países¹⁷².

Percebe-se, desse breve relato histórico, que os fundamentos do sistema de patentes sempre estiveram em constante adaptação, pois anos mais tarde, com a assinatura do TRIPS e, conseqüentemente, com a proibição de exclusão de qualquer tecnologia do patenteamento, a justificativa para tamanha ampliação foi exatamente contrária a essa defendida na Alemanha e nos países que a seguiram. Não garantir a patente para uma determinada área da tecnologia gera, de acordo com os novos fundamentos do sistema de patentes, desincentivo à pesquisa e desenvolvimento.

Com relação à exclusão ao patenteamento de produtos alimentícios, de medicamentos e de invenções obtidas por meio ou processo químico, o CPI/1945 expressamente dispôs que não se aplicam essas exclusões aos processos destinados à fabricação das substâncias, produtos ou matérias relacionados a alimentos, medicamentos e produtos químicos; aos produtos novos quando se pudesse conhecer o processo empregado para a sua obtenção e às ligas metálicas e misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição.

¹⁷¹ Id. Ibidem., p. 116.

¹⁷² Id. Ibidem., p. 117.

Ainda como inovação do CPI/1945, verifica-se a ampliação da enumeração das matérias não patenteáveis por constituírem meras ideias abstratas. A legislação de 1923 previa a exclusão de “sistemas de cálculos, planos ou combinações de finanças e de crédito”, já o CPI/1945 incluiu novas enumerações, as quais sequer eram necessárias, como sistemas de escrituração comercial, planos de sorteio, especulação ou propaganda.

No CPI/1967 (artigo 7º) manteve as mesmas exclusões do CPI/1945. Já o CPI/1969 (artigo 8º), que teve poucos anos de vigência, ampliou as hipóteses de exclusões ao patenteamento, incluindo matérias que não estavam expressamente previstas, como invenções contrárias aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração; as substâncias, matérias, misturas ou produtos químico-farmacêuticos; processos de obtenção ou modificação de produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e de medicamentos; as misturas e ligas metálicas; os usos ou empregos relacionados com descobertas; variedades ou espécies de micro-organismos; as técnicas operatórias ou cirúrgicas ou de terapêutica. Confirma-se a lista completa do CPI/1969:

“a) as invenções de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança pública, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração;

b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;

d) as misturas e ligas metálicas em geral, ressalvando-se, porém, as que, não compreendidas na alínea anterior, apresentarem qualidades intrínsecas específicas, precisamente caracterizadas pela sua composição qualitativa, definida quantitativamente, ou por tratamento especial a que tenham sido submetidas;

e) as justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico novo ou diferente, não compreendido nas proibições das alíneas anteriores, ou se tratar de invenções que constituam objetos que se prestem a trabalho ou uso prático e tragam à função a que se destinam melhor utilização;

f) os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microrganismos, para fim determinado;

g) as técnicas operatórias ou cirúrgicas ou de terapêutica não incluídos os dispositivos, aparelhos ou máquinas;

- h) os sistemas, os planos ou os esquemas de escrituração comercial, de cálculos, de financiamento, de crédito, de sorteios, de especulação ou de propaganda;
- i) as concepções puramente teóricas.”

No CPI/1971¹⁷³, seguiu-se o mesmo sistema de exclusões ao patenteamento já previsto no CPI/1969, apenas acrescentando a exclusão de substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e seus respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico.

Como se nota, até o CPI/1971, houve uma ampliação das matérias excluídas de patenteamento. A LPI trouxe uma nova sistematização, distinguindo (i) o que não pode ser considerado invenção (artigo 10); e (ii) o que, embora seja uma invenção, não pode ser patenteado (artigo 18).

Nesse contexto, o artigo 10 da LPI estabelece um rol exemplificativo do que não se considera invenção, a saber:

- (i) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

¹⁷³ CAPÍTULO II

Das Invenções não Privilegiáveis

Art. 9º Não são privilegiáveis:

- a) as invenções de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança pública, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração;
- b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;
- c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;
- d) as misturas e ligas metálicas em geral, ressalvando-se, porém, as que, não compreendidas na alínea anterior, apresentarem qualidades intrínsecas específicas, precisamente caracterizadas pela sua composição qualitativa, definida quantitativamente, ou por tratamento especial a que tenham sido submetidas;
- e) as justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico novo ou diferente, não compreendido nas proibições deste artigo;
- f) os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microorganismo, para fim determinado;
- g) as técnicas operatórias ou cirúrgicas ou de terapêutica, não incluídos os dispositivos, aparelhos ou máquinas;
- h) os sistemas e programações, os planos ou os esquemas de escrituração comercial, de cálculos, de financiamento, de crédito, de sorteios, de especulação ou de propaganda;
- i) as concepções puramente teóricas;
- j) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e seus respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico.”

- (ii) concepções puramente abstratas;
- (iii) esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- (iv) as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- (v) programas de computador em si;
- (vi) apresentação de informações;
- (vii) regras de jogo;
- (viii) técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
- (ix) o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou gametoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Segundo DENIS BORGES BARBOSA, “erra quem toma as normas do art. 10 como proibições de patenteamento; elas apenas indicam o que é ou não é suscetível de proteção como invento”¹⁷⁴. Tratar-se-ia de uma presunção de fato que, da mesma forma que qualquer outra matéria, as hipóteses do artigo 10 teriam que ser submetidas ao teste da “novidade”, “atividade inventiva” e “aplicação industrial”, caso presente os requisitos a matéria, mesmo prevista no artigo 10, poderia ser patenteável.

O presente estudo filia-se a essa corrente, seguindo o entendimento da doutrina de DENIS BORGES BARBOSA no que se refere que, caso a “invenção” indicada no artigo 10 atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, poderá ser patenteada.

¹⁷⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. t. II, 1107.

Ainda segundo o mesmo autor, a análise do artigo 10 leva à conclusão de que o legislador segregou as matérias em algumas categorias¹⁷⁵:

(i) o que não constitui solução útil (descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais);

(ii) o que pode constituir uma solução útil, mas que não é concreta (esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; programas de computador em si; apresentação de informações; e regras de jogo); e

(iii) o que pode constituir solução útil e concreta, mas que a lei brasileira optou por não garantir a patente (técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal).

O CPI/71 excluía, por razões de interesse público, o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos e alimentares, bem como o patenteamento de produtos químicos. No entanto, com a entrada em vigor do TRIPS, a LPI não trouxe essas mesmas exclusões, tendo em vista que o TRIPS proibiu a discriminação de qualquer setor tecnológico no sistema de patentes.

O artigo 18, da LPI, por sua vez, dispôs sobre três exclusões ao patenteamento:

(i) o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas;

¹⁷⁵ Id. Ibidem., p. 1109.

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

(iii) o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - e que não sejam mera descoberta.

A primeira exclusão, referente à matéria que for contrária à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde pública, tem se mostrado presente nas legislações brasileiras, bem como a facultatividade de sua previsão está amparada pelo TRIPS. No entanto, essa exclusão pouca utilidade prática possui, uma vez que nunca foi aplicada¹⁷⁶.

A segunda hipótese de exclusão refere-se à transformações do núcleo atômico, o que está de acordo com o TRIPS que permitiu a exclusão de tecnologias nucleares.

A terceira hipótese abrange a exclusão do patenteamento de seres vivos, com exceção dos micro-organismos transgênicos, que são aqueles organismos (exceto o todo ou parte de plantas ou de animais), que expressam, mediante a intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. Exclusão essa também facultada pelo TRIPS.

Feita a análise do histórico, verifica-se que, no Brasil, a mesma tendência observada nos outros países: foram incluídas no sistema de patentes matérias que historicamente eram excluídas, como alimentos, produtos farmacêuticos e medicamentos e processos químicos e farmacêuticos.

Por outro lado, como já notado a partir do CPI/1969, outras preocupações surgiram, provavelmente em razão do desenvolvimento tecnológico nas áreas de engenharia genética, biologia molecular e informática. Em consequência, foram expressamente

¹⁷⁶ Id. Ibidem., p. 1352.

excluídos do patenteamento técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

IV.4. Principais hipóteses de exclusões ao patenteamento no Direito Comparado

Na análise de Direito Comparado, evidenciou-se que as matérias indicadas na tabela abaixo são as que são, com mais frequência, citadas como excluídas do patenteamento:

Principais exclusões ao patenteamento
Descobertas
Leis da natureza e fenômenos naturais
Teorias científicas
Esquemas, regras, processos mentais, regras de jogo
Apresentação de informações
Métodos matemáticos
Criação estética e artística
Invenções que infringem a moral e a ordem pública
Invenções que violam a saúde pública
Por razões de defesa nacional
Expropriação pelo Governo para a defesa nacional, em vista de perigo de guerra e em situações de crise
Métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico ou de diagnóstico
Métodos de negócio
Programas de computador (<i>software</i>)
Material biológico
Plantas
Animais
Variedade de plantas
Espécies (raças) animais
Partes do corpo humano
Sequência de genes
Materiais nucleares

Diante do amplo rol de matérias, conforme já destacado na Introdução, o presente estudo selecionou matérias cuja discussão acerca da exclusão ou não do patenteamento gerou ou tem gerado muita controvérsia, apresentando um desenvolvimento muito recente na doutrina e na jurisprudência. São elas:

- (i) descobertas;

- (ii) leis da natureza e fenômenos naturais;
- (iii) teorias científicas, concepções teóricas, regras abstratas: reflexos no patenteamento de métodos de negócio;
- (iv) criações artísticas e estéticas;
- (v) invenções contrárias à moral e à ordem pública;
- (vi) métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico;
- (vii) segundo uso;
- (viii) invenções biotecnológicas (plantas; animais; micro-organismos; seres humanos, partes de seres humanos e sequência de genes e processos biológico e não-biológicos).

O debate em torno da exclusão ou não do patenteamento dessas matérias está intrinsecamente ligado a uma instabilidade dos sistemas de patentes em lidar com invenções cujo desenvolvimento exige vultosos investimentos e cujo resultado é de fundamental importância no sistema social e econômico (tratamento e cura de doenças; aumento da produção de alimentos; métodos de negócio que atraem milhões de consumidores, por exemplo), mas que não se adaptam mais à concepção até então vigente do sistema de patentes construída em razão de invenções nos setores mecânico, elétrico e químico. As “novas” invenções estão na área de engenharia genética, biologia molecular e informática e têm gerado grande controvérsia no âmbito político, econômico, técnico e jurídico.

IV.5. Descobertas

IV.5.1. Considerações gerais

A descoberta é excluída do patenteamento, em geral, exatamente por ser a antítese da invenção. Sendo a invenção uma criação da inteligência humana, que se utiliza das forças naturais para a solução efetiva de um problema que visa à satisfação das necessidades práticas e técnicas do homem, conclui-se que tudo aquilo que não for criação humana, não se utilizar das forças naturais e não for destinado a solucionar um problema técnico não será invenção.

As descobertas visam tão somente a fins científicos e de acúmulo de conhecimento; aplicam às faculdades intelectuais para se chegar a fenômenos e leis naturais; e estão restritas ao campo da ciência, com fins especulativos, não se mostrando presente o espírito inventivo¹⁷⁷. As descobertas, portanto, estariam relacionadas à observação e identificação de seres e objetos e à investigação do funcionamento, relação casual e razão da existência dos seres de acordo com as leis da natureza¹⁷⁸.

Muito embora todos os sistemas de patentes vedem o patenteamento de descobertas, é importante esclarecer que alguns países justificam a exclusão com base na divisão do sistema de patentes entre invenção e descoberta, como previsto na legislação do Brasil, bem como na CPE. Nesses países o sistema de patentes apenas protege invenções (e não descobertas).

No entanto, em outros sistemas de patentes, como nos Estados Unidos, tanto descobertas (*discoveries*) quanto invenções (*inventions*) poderiam ser patenteáveis em princípio, sendo que as descobertas, em geral, são excluídas de patenteamento por não cumprirem com os requisitos de novidade, utilidade e não-obviedade.

Isso fica claro na Constituição norte-americana, que estabelece que o Congresso terá poderes para promover o progresso da ciência e das artes úteis assegurando aos inventores direito de exclusividade sobre suas respectivas “descobertas” (artigo I, parágrafo 8, cláusula 8¹⁷⁹). No mesmo sentido, a Lei de Patentes dos Estados Unidos

¹⁷⁷ CERQUEIRA, João da Gama, *Tratado da propriedade industrial* (2010) cit., p. 153- 154.

¹⁷⁸ VARELLA, Marcelo Dias; BARROS-PLATIAU, Ana Flávia; SCHLEICHER, Rafael T. Desenvolvimento tecnológico, pesquisa pública e propriedade intelectual: análise da miríade de normas institucionais. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005, p. 330-331.

¹⁷⁹ “The Congress shall have power...To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries; (...).”

define “invenção” como invenção ou descoberta (artigo 100, a), bem como dispõe que todo aquele que “inventar” ou “descobrir” processo, máquina, manufatura, composição de matéria ou aperfeiçoamento novo e útil poderá obter o direito de patente de acordo com os requerimentos disposto na lei (artigo 101¹⁸⁰).

A grande questão que surge é em que medida algo investigado pelo homem tem como resultado uma descoberta ou uma invenção? Como afirma PAUL MATHÉLY, as descobertas científicas e as invenções industriais derivam da mesma atividade intelectual e se situam no mesmo campo, entretanto, o resultado de cada uma é diferente: a descoberta formula leis, e a invenção soluciona um problema técnico¹⁸¹.

O primeiro obstáculo para precisar a distinção entre invenção e descoberta é que o próprio conceito de invenção é discutível e mutável, de difícil determinação técnica e jurídica. Dessa forma, ao se alterar ou dar uma nova interpretação ao conceito de invenção, automaticamente estar-se-á modificando o âmbito de abrangência da descoberta. Ou seja, através da alteração da interpretação dos conceitos de invenção e descoberta, o sistema de patentes pode ser ampliado ou restringido.

O segundo obstáculo é que invenção e descoberta estão intrinsecamente relacionadas, pois a primeira se baseia nas forças da natureza, desvendadas através das descobertas, como os princípios científicos, as leis da natureza, propriedades de determinados elementos da natureza, entre outros. Isso quer dizer, que há constante interação entre as invenções e as descobertas, o que torna ainda mais complexo o trabalho de separação exata desses dois institutos. Aliás, muitos inventores, antes mesmo de chegar às invenções, investigam as descobertas, como fenômenos da natureza, princípios científicos *etc.*

¹⁸⁰ “Section 101. Inventions patentable

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title [35 USCS Sects. 1 et seq.]”

¹⁸¹ MATHÉLY, Paul, *Op. cit.*, p. 29.

O terceiro aspecto centra-se na dificuldade de definição do quanto é necessário de interferência humana para que uma descoberta passe a ser uma invenção¹⁸². Esse tópico ganha relevância com o avanço da biologia molecular e da biotecnologia.

Em 1911, nos Estados Unidos, já se permitia o patenteamento de uma molécula isolada de seu ambiente natural, ainda que idêntica à molécula natural. Com o avanço da tecnologia, muitos países passaram a admitir como invenção patenteável o isolamento de moléculas naturais de seu meio natural desde que tal isolamento se dê através de um processo técnico. Para justificar o caráter de invenção, alega-se que, sem a intervenção humana, tal matéria não poderia ser encontrada de forma isolada da natureza.

Em 1977, a Corte Federal Alemã para Patentes, Marcas e Desenhos Industriais (“Bundespategericht”), reconheceu o patenteamento de um “*decapeptídeo cíclico denominado Antamanid – uma substância de ocorrência na natureza, presente no fungo ‘green amanite’*”¹⁸³, concedido com base na técnica de isolamento e de preparação da substância. Segundo a Corte, a novidade estaria no fato de não ser essa espécie de conhecimento dos especialistas.

Talvez o caso de maior destaque quando se discute o limite entre invenção e descoberta seja *Diamond v. Chakrabarty* (1980)¹⁸⁴. ANANDA M. CHAKRABARTY, engenheiro genético da General Eletric, depositou, em 1972, o pedido de patente para uma linhagem da bactéria do gênero “*Pseudomonas*”, a qual poderia degradar hidrocarbonetos de petróleo, útil em caso de derramamento de petróleo. O Escritório de Patentes dos Estados Unidos rejeitou o pedido de patentes, por entender que se tratava de organismo vivo, razão pela qual não seria patenteável. Essa decisão foi mantida pelo *Board of Patente Appeals and Interferences*.

A Corte de Apelação (*United States Court of Customs and Patent Appeals*) reformou a decisão, reconhecendo que micro-organismo vivo poderia ser patenteável, sendo esse posicionamento mantido pela Suprema Corte dos Estados Unidos em 1980. Isso porque a bactéria que foi isolada do seu meio natural, apresentava características diferentes

¹⁸² PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patente e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009, p. 26.

¹⁸³ CHAMAS, Claudia. *Inovações e descobertas*. [s.n.t.]. Disponível em: <<http://www.cipi-qi.org.br/legislacao.asp?tipo=L&legislacao=12>>. Acesso em: 12 out. 2012.

¹⁸⁴ *Diamond v. Chakrabarty* 447 US 303 (1980).

daquelas encontradas na natureza e cumpria com o requisito da utilidade para o patenteamento.

A ausência de uma clara definição do que seria abrangido pelo conceito de descoberta permite que as legislações e as interpretações judiciais de cada país adaptem o seu sistema de patentes para novas matérias que, antes, não tinham se revelado para inventores, institutos de pesquisa ou empresas pesquisadoras. Isso quer dizer que a flexibilidade desse conceito traz benefícios aos inventores, que podem ampliar o seu rol de pesquisa, e à sociedade, que terá acesso a novos desenvolvimentos de inventos de acordo com o avanço da tecnologia.

Muito se tem dito sobre a ampliação do campo de matérias patenteáveis, que estaria impondo o sistema de patentes sobre as descobertas, como ocorre com o patenteamento de micro-organismo sem qualquer alteração genética.

A elasticidade do sistema de patentes e sua constante mutação é um fenômeno que sempre ocorrerá, devido ao avanço da tecnologia, da pesquisa e do desenvolvimento. Em que pese tal fato, é importante que os elaboradores de políticas públicas utilizem essa elasticidade sempre garantindo o equilíbrio entre o direito de exclusividade e o benefício social, para não se importar ônus excessivos à sociedade e tampouco permitir apropriação de elementos da natureza sem qualquer atividade inventiva.

Caso contrário, conceder-se-ia um direito de exclusividade a concepções da natureza, excluindo-se todas as demais pessoas de se utilizar daquela descoberta, o que, além de ser impossível, pois estão presentes na natureza, provocaria um monopólio indevido.

Somando-se a isso, considerando que a concepção do sistema de patentes visa a estimular os investimentos em pesquisa e garantir mais segurança às relações jurídicas, a proteção de mera descoberta poderia desvirtuar o sistema como um todo. O difícil é conseguir delimitar o que é considerado uma descoberta ou não.

Em que pese tal argumentação, FRITZ MACHLUP, em sua obra *“An economic review of the patente system”*, expõe a opinião – com a qual o presente estudo não concorda - de

que se mostra injusto não conceder aos pesquisadores de teorias científicas a mesma proteção assegurada ao titular da patente, que se utiliza dessa teoria para a concretização da invenção¹⁸⁵. Não se pode olvidar que há outras formas de se garantir remuneração aos pesquisadores que não a patente.

Sob o ponto de vista dos fundamentos do sistema de patentes, verifica-se que se o direito de patente é gerado para permitir que o inventor explore comercialmente e com exclusividade a sua invenção durante o prazo temporário e, de outro, seja divulgado o conhecimento ao público em geral, mostra-se incoerente com tal alicerce do sistema concederem patentes para invenções que não possuem uma aplicação concreta. Nessa hipótese, o efeito da patente seria tão somente impedir a liberdade de pensamento dos investigadores, não havendo nenhuma utilização prática da invenção.

Entretanto, ressalta-se que o sistema de patente, desde a sua origem, não foi baseado nos mesmos princípios que hoje o sustentam. Muitos dos “privilégios” concedidos não se referiam a algo novo, mas sim a habilidades e técnicas importadas de outros países, sob a recompensa de exploração exclusiva no país “importador”.

Diante de todos esses esclarecimentos, conclui-se que as descobertas estão excluídas do sistema de patentes por configurarem mera revelação da natureza, não constituindo uma criação humana. Trata-se de exclusão importante para o equilíbrio do sistema de patentes, a fim de impedir que o que já é de domínio público e funciona como fundamento para o desenvolvimento de tecnologias sejam transferidos ao domínio de exclusividade de um só indivíduo.

No entanto, com o desenvolvimento da biologia molecular e da biotecnologia, as fronteiras entre invenção e descoberta passaram a ser cada vez mais tênues, o que vem gerando debates internacionais a respeito do patenteamento de elementos vivos isolados da natureza e novo uso de substâncias encontradas no estado da arte.

¹⁸⁵ “(...) I has seemed ‘unjust’ to many, for example, that the inventor of a new gadget should be protected and perhaps, become rich, while the savant who discovered the principle on which the invention is based should be without protection and without material reward for his services to society. Yet, proposals to extend government protection of ‘intellectual property’ to scientific discoveries have everywhere been rejected as impractical and undesirable.” (MACHLUP, Fritz, *An economic review of the patent system* cit., p. 52).

JACQUES LABRUNIE ressalta que os limites entre a descoberta e a invenção estão se reduzindo:

Essa diferenciação entre invenção e descoberta, bastante clara para os estudiosos clássicos, nos dias de atuais, com a evolução da ciência, está deixando de ser uma verdade absoluta. Sobretudo na área da biotecnologia, os limites entre a descoberta e a invenção são pequenos. (...).¹⁸⁶

Isso ficará mais claro no capítulos referentes às invenções biotecnológicas.

IV.5.2. Análise do Direito Comparado

Embora no item anterior já tenha sido feita uma análise da evolução da matéria, em síntese, no exame de Direito Comparado, verifica-se que as descobertas são excluídas do patenteamento seja por não configurarem invenção, seja por terem sido expressamente excluídas por políticas públicas ou seja por não cumprirem com os requisitos legais da patente.

No âmbito dos tratados regionais, a CPE, a Convenção de Patente Euro-asiática, a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, o Acordo de Bangui e o Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo preveem que as descobertas não são consideradas invenções patenteáveis.

No âmbito da legislação nacional, esse entendimento é adotado pela maioria dos países. Apenas para citar alguns países que incluem entre as hipóteses Países Baixos, Suécia, Irlanda, Alemanha, Suíça/Liechtenstein, Noruega, Islândia, República da Coreia, Brasil, Argentina, Peru, Colômbia, China, México, Uruguai, Romênia, República Dominicana¹⁸⁷, Montenegro, Bulgária, Arábia Saudita, Cuba¹⁸⁸, Sri Lanka, Argélia, Mianmar, Paquistão, Madagascar, Angola,¹⁸⁹

¹⁸⁶ LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri: Manole, 2006, p. 3.

¹⁸⁷ “*Los descubrimientos que consisten en dar a conocer algo que ya exista en la naturaleza*”.

¹⁸⁸ ““*Los descubrimientos que consisten en dar a conocer leyes, fenómenos o propiedades del universo material*”.

¹⁸⁹ No artigo 25 da Lei de Patentes da China faz referência à “*scientific discoveries*”.

No entanto, esse regime não é unificado, pois, em outros países, como Estados Unidos, as descobertas, em princípio, podem ser patenteáveis desde que cumpram com os requisitos legais de patenteamento.

IV.5.3. Há harmonização internacional?

Em princípio, não se pode negar que todos os países excluem as descobertas do patenteamento seja por não serem consideradas invenções, seja por não serem matérias patenteáveis ou por não cumprirem os requisitos legais dispostos em lei.

A controvérsia que surge é em que medida uma matéria configura uma invenção ou uma descoberta, o que será analisado nos capítulos referentes ao patenteamento de invenções de segundo uso e de matérias biotecnológicas.

IV.5.4. Regulamentação no Brasil

É importante destacar que, assim como em outros países, as primeiras legislações brasileiras sobre patente utilizavam-se do termo “descoberta” como sinônimo de “invenção. A Constituição de 1824 estabelecia que os inventores tinham a propriedade de suas descobertas ou produções; a Lei de 28 de agosto de 1830, a Lei n.º. 3.129/1882 (artigo 1º, § 1º), o Decreto n.º. 16.264/1923 (artigo 33) usavam os termos “descoberta” e “invenção” com o mesmo significado. Apenas a partir do CPI/195, passou-se a dotar apenas a denominação de “invenção”, sendo que a partir da LPI foi incluído no texto legal a exclusão das descobertas do patenteamento.

Como bem observa DENIS BORGES BARBOSA ao analisar o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, o texto constitucional claramente fez a opção por proteger as invenções e não as descobertas: “Em primeiro lugar, há aqui uma escolha por um tipo de objeto de proteção: não são escolhidas por tal dispositivo constitucional as descobertas, ou seja, a revelação do já existente, mas ainda desconhecido.”¹⁹⁰ O termo “invento industrial” foi inserido apenas na Constituição de 1891 (artigo 72, parágrafos 25 e 27), sendo reproduzido nas Constituições de 1934 (artigo 113, incisos 18 e 19), 1937 (artigo 16, inciso

¹⁹⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Noção constitucional e legal cit.*, p. 6.

XXI), na Constituição de 1946 (artigo 141, parágrafos 17 e 18), na Constituição de 1967 (artigo 150, parágrafo 24) e na Emenda Constitucional de 1969 (artigo 153, parágrafo 24).

Atualmente, a matéria vem regulamentada pelo artigo 10, inciso I, da LPI, que prevê que não se considera invenções descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos. O Brasil adotou redação semelhante àquela proposta pelo CPE.

IV.6. Leis da natureza e fenômenos naturais

IV.6.1. Considerações gerais

Considerando a concepção da invenção, as leis da natureza e os fenômenos naturais são incluídos na categoria de meras descobertas, uma vez que são frutos de investigações da natureza e são simplesmente a manifestação das forças naturais. Não se trata, portanto, de solução técnica para um problema técnico. Nesse sentido, as leis da natureza e os fenômenos naturais não são patenteáveis.

Como já foi analisado, a exclusão de descobertas de leis da natureza e de fenômenos da natureza do sistema de patentes está relacionada à política pública, uma vez que se optou por manter em domínio público os fundamentos da ciência e tecnologia¹⁹¹. Eventual direito de exclusividade sobre a revelação da natureza em si impediria o desenvolvimento das criações técnicas realizadas sobre as leis da natureza.

No já citado caso *Diamond v. Diehr*, a Suprema Corte dos Estados Unidos reconheceu que não seriam patenteáveis as leis da natureza, os fenômenos naturais e ideias abstratas.

No entanto, a exclusão das leis da natureza e dos fenômenos naturais do sistema de patentes não exclui invenções que se utilizem deles para a realização de uma solução técnica para um problema técnico. Essa questão ficou clara no caso norte-americano *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* (1948)¹⁹², no qual se estabeleceu que o pesquisador que desvendar um fenômeno natural não conhecido não terá direito de monopólio sobre

¹⁹¹ Nesse sentido, MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 285.

¹⁹² *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948).

ele. Todavia, a invenção decorrente da aplicação desse fenômeno natural, que atenda aos requisitos de patenteamento poderá ser patenteável¹⁹³.

IV.6.2. Análise do Direito Comparado

A maioria das legislações não excluem expressamente as leis da natureza e os fenômenos naturais (como ocorre nas Leis de Patentes da República da Coréia, dos Países Baixos, do Canadá, da Austrália e da Nova Zelândia), todavia essa exclusão decorre da própria interpretação dos conceitos de invenção e de descoberta ou da exclusão de teoremas abstratos.

A Lei de Patentes do Canadá dispõe que patentes não serão concedidas para princípios científicos e teoremas abstratos (artigo 27, 8). Já o *Manual of Patent Office Practice – MOPOP* (item 12.05.01), do Escritório de Propriedade Intelectual do Canadá, disciplina que essa exclusão deve ser interpretada como vedação ao patenteamento de fenômenos naturais e leis da natureza¹⁹⁴.

O “*Manual of Patent Examining Procedure*”¹⁹⁵, do Escritório de Patentes dos Estados Unidos, estabelece, no item 2106.0, um guia para análise de patenteamento de invenções que se utilizam das leis da natureza, dos fenômenos naturais e de natural correlação como elemento ou passo limitador na invenção.

Nesse caso, para se investigar se as invenções que se utilizam dos princípios naturais como elementos limitadores ou passo limitadores são patenteáveis, deve-se aferir se o depositante reivindica, na patente, elementos adicionais ou a combinação de elementos que integram o princípio natural na invenção, de modo que o princípio natural seja aplicado na prática e seja suficiente para confirmar que a reivindicação vai além do princípio natural em si.

¹⁹³ “(...) who discovers a hitherto unknown phenomenon of nature has no claim to a monopoly of it which the law recognizes. If there is to be invention from such a discovery, it must come from the application of the law of nature to a new and useful end.” (*Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948)).

¹⁹⁴ CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.

¹⁹⁵ THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. *Manual of Patent Examining Procedure – MPEP*. [s.l.: s.n.], Aug. 2012. Disponível em <<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>>. Acesso em: 1º out. 2012.

Isso porque muitas reações ocorrem sem a necessidade de qualquer ação humana, simplesmente decorrendo do resultado de leis naturais ou fenômenos naturais. No “*Manual of Patent Examining Procedure*”, esses fenômenos são citados como, por exemplo, a propriedade de desinfecção dos raios solares ou a relação entre o nível de glicose no sangue e a diabetes, os quais não dependem de qualquer interferência humana.

Por essa razão, a invenção que envolve os princípios naturais deve apresentar algo mais além do simples resultado natural da aplicação de tais princípios, como afirmado no “*Manual of Patent Examining Procedure*”, “*the process must have additional features that provide practical assurance that the process is more than a drafting effort designed to monopolize the law of nature itself*”¹⁹⁶.

Os elementos ou passos adicionais não podem se referir a simples atividades que estão fora da solução prática, como por exemplo, a mera anotação dos dados do diagnóstico em uma planilha ou meras instruções de como aplicar o fenômeno natural.

No caso *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories et. Al. v. Prometheus Laboratories, Inc.* (2012)¹⁹⁷, a Suprema Corte dos Estados Unidos entendeu pela invalidade da patente do Prometheus, sob o fundamento de que ela nada acrescentaria a uma correlação decorrente da lei da natureza, pois tinha por finalidade estabelecer a relação entre a concentração de metabolitos no sangue e a suscetibilidade da dosagem de drogas de tiopurinas se provar sem efeito ou causar dano.

As reivindicações da patente apenas estabeleciam três etapas a ser cumpridas pelos médicos: etapa de administração da droga, que continha as instruções para que o médico administrasse a droga ao paciente; a etapa de determinação, por meio da qual o médico deveria medir os resultados do nível de metabolitos no sangue do pacientes; e última etapa, na qual é descrita a concentração de metabolitos acima da qual há propensão de que sejam causados efeitos colaterais ao paciente e abaixo da qual a droga pode não ter efeito, indicando ao médico, de acordo com a concentração de metabolitos, se a dosagem da droga deve ser aumentada ou reduzida respectivamente.

¹⁹⁶ Id. Ibidem.

¹⁹⁷ *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories et. Al. v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. ___, 132 S.Ct. 1289, 101 USPQ2d 1961 (2012).

De acordo com a decisão da Suprema Corte, a patente do Prometheus apenas descrevia um procedimento preestabelecido pelas leis da natureza, não trazendo qualquer elemento ou passo adicional de criação humana.

IV.6.3. Há harmonização internacional?

Como se pode notar da análise de legislações, guias de exames de patentes e jurisprudência de outros países, as leis da natureza não são patenteáveis em si. Trata-se de posicionamento correto, pois está de acordo com o princípio de que são meras descobertas, cujo patenteamento levaria ao monopólio provado de princípios e fundamentos essenciais para o desenvolvimento da tecnologia e da ciência.

IV.6.4. Regulamentação no Brasil

No Brasil, é adotado o mesmo sistema presente na maioria das legislações domésticas. As leis da natureza e os fenômenos naturais não são expressamente citados no rol de matérias que não são consideradas invenções ou no rol de matérias que não são patenteáveis.

Entretanto, pode-se interpretar que as leis da natureza e os fenômenos naturais não são considerados invenções por estarem abrangidos pela categoria das “descobertas”.

IV.7. Teorias científicas, concepções teóricas e regras abstratas: reflexos no patenteamento ou não de métodos de negócio

IV.7.1. Considerações gerais

As concepções puramente abstratas e teóricas, bem como as teorias e os princípios científicos (doravante denominadas conjuntamente por “ideias abstratas”) são excluídas de patenteamento na maioria das legislações quer seja de forma expressa, quer de forma implícita em decorrência da não configuração de uma invenção patenteável. Isso porque não constituiriam, de acordo com o entendimento desses países, uma aplicação prática ou

técnica, ou seja, não resultariam em um material concreto e seriam simplesmente estruturadas na mente humana.

JOÃO DA GAMA CERQUEIRA afirmava que, por se tratarem de concepções teóricas, que embora pudessem ser úteis à indústria, não visavam à solução de problemas técnicos, não seriam patenteáveis os *“métodos de cálculo, de escrita, de ginástica, de estenografia; planos de compilação de vocabulários; planos e combinações de finanças e crédito; sistemas de sorteio ou de propaganda; e, em geral, toda espécie de métodos, planos, sistemas e projetos que se dirigem unicamente à inteligência”*¹⁹⁸.

Na realidade, considerando os requisitos necessários para patenteamento de invenções, aparentemente não haveria a necessidade de haver essa exclusão expressa, tendo em vista que decorre simplesmente do não cumprimento do requisito da aplicação industrial ou utilidade, dependendo do sistema de patentes adotados.

Por isso, em um primeiro momento, poder-se-ia acreditar que não valeria a pena gastar muito fôlego com essa exclusão. Ocorre que, não obstante a exclusão de ideias abstratas esteja presente na maioria das legislações, o que se verificou nas últimas décadas é que o avanço tecnológico em setores como informática, financeiro e econômico levou a uma discussão sobre o patenteamento de métodos de negócio e de programas de computadores. Já adiantando, esse tema não tem sido tratado de forma clara na maioria das legislações, sendo que o entendimento dos países em relação à exclusão dessas matérias também tem se mostrado pouco definido.

Conforme já mencionado, algumas convenções regionais e legislações nacionais apresentam uma lista de matérias que não configuram invenções ou que não são patenteáveis. Nessa lista, há a menção a diversas matérias que são excluídas do patenteamento justamente por caracterizarem ideias, concepções e criações meramente abstratas e mentais, como:

- (i) teorias científicas e métodos matemáticos;

¹⁹⁸ CERQUEIRA, João da. *Tratado da propriedade industrial* (1946) cit., p. 246.

- (ii) esquemas, regras ou métodos para atividades intelectuais, regras de jogo, métodos de negócio, programas de computador; e
- (iii) apresentação de informações.

Essa lista está presente na CPE, bem como nas legislações da Suécia, Irlanda, Islândia, Alemanha, Países Baixos, Brasil, Bulgária, Arábia Saudita¹⁹⁹, Montenegro, Romênia, Uruguai, México, Argélia, Sri Lanka²⁰⁰, República Dominicana e Paquistão²⁰¹. Em Mianmar não há lei estabelecida, mas adota-se esse mesmo entendimento.

Algumas legislações adotam redação bem semelhante. Na lei de Cuba, além dos princípios e teorias científicas e métodos matemáticos, não são consideradas invenções “*los planes, métodos y reglas para el ejercicio, de actividades intelectuales, deportivas, recreativas, económicas y comerciales*” (artigo 21, (2)).

Na Lei do Turcomenistão, não são patenteáveis teorias científicas, métodos matemáticos, métodos de organização e gestão da economia, métodos mentais, algoritmos e programas de computador (artigo 2, (3)).

Na Lei da China, não são patenteáveis regras e métodos de atividades intelectuais.

Na Lei de Madagascar, não deverá ser concedida patente para métodos, sistemas, esquemas, teorias científicas assim como formas abstratas que não solucionam problemas concretos ou não resultem em solução técnica tangível, ressalvando-se a possibilidade de patenteamento de aplicações práticas que as incorporem desde que atendam aos requisitos legais (artigo 8, (1), iv).

Em países em que não há uma lista exemplificativa sobre a exclusão das ideias abstratas, mesmo assim pode se inferir da interpretação do Escritório de Patentes ou da jurisprudência dos tribunais que ideias abstratas não são patenteáveis.

¹⁹⁹ A Lei da Arábia Saudita não exclui expressamente os programas de computador.

²⁰⁰ A Lei de Sri Lanka não exclui expressamente os programas de computador.

²⁰¹ A Lei do Paquistão não exclui expressamente os programas de computador.

A Lei de Patentes do Canadá dispõe que patentes não serão concedidas para princípios científicos e teoremas abstratos (artigo 27, 8), entre os quais se inclui, por interpretação do Escritório de Propriedade Intelectual do Canadá, fórmulas matemáticas.

A jurisprudência dos Estados Unidos consolidou o entendimento de que leis da natureza, fenômenos físicos e ideias abstratas são excluídos do patenteamento, muito embora não haja expressa menção em lei acerca dessas exclusões.

Nos Estados Unidos, desenvolveu-se, na Suprema Corte, o que foi denominado de “Trilogia” (“*the Supreme Court Trilogy*”), que se refere ao julgamento de três casos importantes, nos quais foi analisado se a invenção estaria de acordo com o § 101 da Lei de Patentes dos Estados Unidos.

No primeiro caso *Gottschalk v. Benson* (1972)²⁰², reivindicava-se a patente para método de programação de computador utilizando-se de algoritmo para converter números decimais em código binário para números binários simples. A Suprema Corte dos Estados Unidos atestou que não são patenteáveis no país fenômenos naturais, processos mentais e conceitos intelectuais abstratos, por serem considerados como ferramentas essenciais para o trabalho científico e tecnológico. Por conseguinte, a invenção requerida não poderia ser patenteada, pois configurava um algoritmo, que não era nada mais do que um método matemático abstrato. A invenção não estava relacionada a nada real ou tangível no mundo físico.

Não obstante a Suprema Corte tenha rejeitado a patente, expôs que isso não significava que programas de computador não poderiam ser patenteáveis, porém não são patenteáveis programas de computador que a única característica era o uso de um algoritmo. Caso a patente fosse concedida, o seu titular poderia impedir qualquer uso posterior do algoritmo, o que vai de encontro aos fundamentos do sistema de patentes, pois a pesquisa e o desenvolvimento baseado no uso de uma concepção matemática abstrata ficaria estancada²⁰³.

²⁰² *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972).

²⁰³ ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. *Business method and software patents: a practical guide*. New York: Oxford University, 2012, p. 5.

O segundo caso, julgado em 1978, *Parker v. Flook*²⁰⁴, o pedido de patente relacionava-se a um método de monitoramento das condições durante operação de conversores catalíticos ou catalisadores nas indústrias petroquímicas ou de refinaria de óleo, através de cálculo dos limites para que um alarme tocasse em determinada hipótese. A reivindicação referia-se estritamente ao algoritmo. Por isso, a patente foi rejeitada, sob o fundamento de que o algoritmo já estava no estado da técnica, não havendo nenhuma atividade inventiva.

O terceiro caso, *Diamond v Diehr* (1981)²⁰⁵, reivindicava-se a patente de um programa de computador para modelar borracha, utilizando-se de uma fórmula matemática para completar diversas etapas do processo. A Suprema Corte entendeu que essa invenção era patenteável, por não se tratar de reivindicação pura do método matemático. A invenção relacionava-se ao processo industrial no qual se aplicava uma fórmula matemática.

A Lei de Patente da República da Coreia exige que a invenção trabalhe com as leis da natureza. Assim sendo, não são patenteáveis as matérias que (i) envolvem outras leis que não a da natureza, como, por exemplo, as que se utilizam de leis econômicas, de métodos matemáticos, de lógica e de cartografia; (ii) se fundamentam em meros ajustes arbitrários, como regras de jogo; e (iii) se referem apenas a atividades mentais, como métodos de se fazer negócios em si, métodos de ensino em si e esquemas de finanças em si.

Na Nova Zelândia, meros esquemas, planos, teorias científicas também não são patenteáveis, conforme entendimento do Escritório de Propriedade Intelectual.

A exclusão do patenteamento de ideias e concepções abstratas, em estado puro, justifica-se em razão de não apresentarem aplicação prática ou industrial (de acordo com o entendimento de cada país), o que as afastam do conceito de invenção patenteável. Não obstante esse entendimento, caso as ideias abstratas tenham uma aplicação prática passa a ser admitido o seu patenteamento em alguns países.

²⁰⁴ *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978).

²⁰⁵ *Diamond v Diehr*, 450 U.S. 175 (1981).

Esse posicionamento está expressamente indicado no *Manual of Patent Office Practice – MOPOP*, do Escritório de Patentes do Canadá:

The proscriptions of this subsection apply when an attempt is made to monopolize the excluded subject-matter in a general sense, but not when (e.g.) a scientific principle, law of nature or mathematical formula is relied on in operating a practical form of an invention.²⁰⁶

Por essa razão, é feita distinção entre ideias, conceitos e criações mentais, que não são corporificadas, e invenções decorrentes dessas ideias resultantes em sua aplicação prática e corporificada em novo produto, novo processo, novo resultado *etc.*

No caso *Riello Canada inc. v. Lambert* (1986)²⁰⁷, é citada passagem do caso *Reynolds v. Herbert Smith & Co., Ltd.*²⁰⁸, que esclarece a diferença entre a ideia abstrata não patenteável e invenção patenteável:

(...) the idea that leads to an invention is (...) no part of the invention. The idea, or the recognition of the want, stimulates the inventor to do something else. It is the something further which he does which is the invention" and similarly that "discovery adds to the amount of human knowledge, but it does so only by lifting the veil and disclosing something which before had been unseen or dimly seen. Invention also adds to human knowledge, but not merely by disclosing something. Invention necessarily involves also the suggestion of an act to be done, and it must be an act which results in a new product, or a new result, or a new process, or a new combination for producing an old product or an old result.

No mesmo sentido, no *Manual of Patent Examining Procedure – MPEP*, do Escritório de Patentes dos Estados Unidos, é exposto que os métodos e produtos que empregam ideias abstratas para desempenhar uma determinada função no “mundo real” poderão ser patenteáveis. A invenção, portanto, deve ser analisada como um todo, a fim de determinar se se trata de reivindicação de uma aplicação de uma ideia abstrata – que poderá ser patenteada - ou de reivindicação da ideia abstrata em si – cujo patenteamento é vedado²⁰⁹.

²⁰⁶ CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.

²⁰⁷ *Riello Canada, Inc. v. Lambert* ((1986), 9 C.P.R. (3rd), 324 (F.C.T.D.)).

²⁰⁸ *Reynolds v. Herbert Smith & Co., Ltd.* ((1902), 20 R.P.C., 123 (Ch.D.)).

²⁰⁹ THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit.

Do guia “*Requirements for patentability*” consta que a invenção que não seja diretamente referente a princípios matemáticos em si ou método caracterizado pelo uso dos princípios matemáticos em si, mas que compreenda um dispositivo técnico ou método que proporcione resultados concretos, úteis e tangíveis como o aumento ou controle do desempenho de certas ferramentas técnicas, utilizando-se da manipulação de métodos matemáticos, desde que tais dispositivos ou métodos possam ser utilizados de forma universal e repetitiva, podem ser patenteáveis²¹⁰.

Essas considerações iniciais são importantes para demonstrar que, ainda que haja uma concepção geral entre os países de que ideias abstratas puras são excluídas do sistema de patentes, as novas tecnologias do mundo digital têm trazido bastantes controvérsias sobre o patenteamento de ideias abstratas implementadas em produtos ou processos. Nota-se que há grande variação das interpretações de cada país nesse sentido. Por isso, nos próximos dois itens, o presente trabalho pretende trazer as controvérsias em relação ao patenteamento de métodos de negócio.

IV.7.2. Métodos de negócio

IV.7.2.1. Considerações gerais

O patenteamento de métodos de fazer negócio²¹¹ (*business methods* ou *methods of doing business*) tem sido muito discutido, principalmente, na jurisprudência dos Estados Unidos. Trata-se de uma nova classe de patente em alguns países, que se apresenta em nítida oposição às invenções concretas, como máquinas, composições químicas, processos industriais, produtos *etc.*

Métodos de negócio apresentam um significado amplo, compreendendo algoritmos, programas de computador, métodos e processos que não estão relacionados a um produto ou processo comumente objeto do sistema de patentes. Os métodos de negócio estão

²¹⁰ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Requirements for Patentability*. [S.l.: s.n.], 2010 Disponível em: <<http://www.kipo.go.kr/upload/en/download/RequirementsforPatentability.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2012, p. 2-3.

²¹¹ No presente estudo os métodos de se fazer negócio serão denominados apenas por “métodos de negócio”.

presentes na área financeira, contábil, bancária, administrativa, cabendo citar, ainda, os ramos de seguros e de e-comércio.

O termo “método” dicionarizado, refere-se a “*procedimento, técnica ou meio de fazer alguma coisa de acordo com plano; processo organizado, lógico e sistemático; procedimento técnico*”²¹², ou, ainda, “*conjunto dos meios dispostos convenientemente para alcançar um fim e especialmente para chegar a um conhecimento científico ou comunicá-lo aos outros*”; “*maneira de fazer as coisas; modo de proceder*”²¹³, entre outros.

Segundo CLÓVIS SILVEIRA, no campo da técnica, método:

1. **Pressupõe um plano racional;**
2. **É um processo ou compõe-se de processos (lógicos e organizados) dividido(s) em etapas e/ou passos;**
3. Subtende uma programação previamente definida de operações a serem realizadas;
4. **Busca resultado prático e determinado no mundo real.**²¹⁴

Ainda segundo o mesmo autor, método de fazer algo em um campo técnico com propósito de atingir um resultado:

(...) é logicamente **organizado no tempo** em **etapas e passos** estruturados numa **programação de atividades** que utilizam **recursos humanos e tecnológicos** e consomem **recursos financeiros e informações**, apoiando-se em **tecnologia da informação** (redes de comunicação, software, hardware, bancos de dados etc.)²¹⁵.

Atualmente, os métodos de negócio combinam métodos operacionais com tecnologia de computação, sendo que um dos principais campos de aplicação é, sem dúvida, o e-comércio (ou comércio através da Internet). Aliás, os métodos de negócios aplicados na Internet diferem dos métodos de negócios tradicionais, pois não constituem apenas a criação de etapas mentais ou instruções para a execução humana de um negócio,

²¹² SILVEIRA, Clovis. Patentes de métodos em internet. In: LIMA, Luís Felipe Balieiro (Coord.). *Propriedade intelectual no direito empresarial*. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 49.

²¹³ MELHORAMENTOS (ED.). *Michaelis Moderno Dicionário da Língua Portuguesa*. São Paulo: Melhoramentos, 2009. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php>>. Acesso em: 10 out. 2012.

²¹⁴ SILVEIRA, Clovis. Patentes de métodos em internet cit., p. 50.

²¹⁵ Id. Ibidem.

uma gestão, um cálculo; as etapas desenvolvidas pelos atuais métodos de negócio utilizam-se necessariamente da interação de software e hardware na interface com a Internet.

Um exemplo, que, sem receio de equivocarse, afirma-se ser o método de negócio mais discutido internacionalmente nos Escritórios de Patentes, é o sistema de encomendas “*One-Click*” da Amazon. Esse sistema permite que o consumidor realize uma compra de produto com um único clique. Isso porque, o botão disparado pelo consumidor recupera todas as informações já utilizadas por aquele consumidor em sua primeira compra realizada no mesmo computador, como nome, método de pagamento, dados de cartão de crédito e endereço, evitando, assim, que o consumidor tenha que inserir novamente todos os seus dados para a realização de compras subsequentes.

O sistema funciona da seguinte forma²¹⁶: o Amazon coloca um *cookie* com todas as informações de compra no computador do consumidor identificado, onde fica armazenado. Quando o consumidor retorna à loja virtual é identificado pelo *cookie* que foi armazenado e, após selecionar novos itens de compra, através de um clique, a transação é realizada, pois todos os dados de pagamento já estavam salvos.

A Amazon realizou o pedido de patentes em diversos países no final da década de 1990, como “*Method and System for Placing a Purchase Order via a Communication Network*”. A patente foi concedida em diversos países, como Estados Unidos, Canadá e Nova Zelândia, mas ainda tem provocado grande discussão acerca do patenteamento desses atuais métodos de negócio aplicados ao e-comércio.

²¹⁶ “ (...) [8] Amazon’s solution to this problem is “one-click” internet shopping. During a customer’s first online contact with a merchant, the customer supplies the necessary personal information, which is stored in the merchant’s computer. The merchant’s computer assigns that information a unique identifier (a cookie) and sends the identifier to the customer’s computer, where it is stored. If the same customer makes a subsequent online visit to the same merchant, the merchant’s computer identifies the customer by means of the cookie stored in the customer’s computer. If the customer selects an item or items for purchase, the customer is prompted to take a single action, typically a mouse click on a button displayed on the customer’s computer screen as provided by the merchant’s computer, to complete the purchase transaction.

[9] The merchant’s computer system is programmed to respond to that single click by taking a number of steps automatically. Using the customer’s cookie, the merchant’s computer associates the customer’s order with the customer’s personal information stored in the merchant’s computer, generates the order, processes the payment by credit card, and generates shipping instructions. According to the disclosure in the patent application, the result of this automatic process of retrieving data and generating sale and delivery instructions is that the customer is spared the time and increased risk involved in resending personal information to the merchant’s computer. (...)” (Canada (Attorney General) v. Amazon.com Inc., 201, FCA 328 (Federal Court of Appeals, Canada, Nov. 24, 2011).

Nos Estados Unidos, foram concedidas patentes para programas de premiação em vendas online (US5774870), sistema que prevê incentivos a cidadãos para verem mensagens políticas na Internet (US5855008), sistema de leilão reverso, através do qual os consumidores dizem quanto desejam pagar e o vendedor interessado no preço poderá fechar o negócio (US5794207)²¹⁷.

E é exatamente essa atualidade do uso de métodos de negócio no e-comércio, mais marcante a partir da década de 1990, que tem gerado uma experiência comum aos países: a revisitação sobre a possibilidade ou não de patenteamento de métodos de negócio. Isso é nítido quando se analisa a instabilidade dos posicionamentos adotados na jurisprudência, que a cada época altera o modo de examinar os métodos de negócio; quando se verifica que países que não admitiam o patenteamento de métodos de negócio, como o Canadá, passam a aceitar tais patentes; e quando se confirma que legislações e guias de exame de patentes têm sido objeto de debates em relação à regulamentação dos métodos de negócio.

Portanto, pode-se afirmar que os métodos de negócio do e-comércio têm revolucionado os sistemas de patente, provocando debates e alterações acerca das concepções já estabelecidas em muitos países, tendo em vista que as legislações de patentes não admitem o patenteamento de fórmulas matemáticas, esquemas, planos e regras mentais. Portanto, a questão que surge é: em que medida os métodos de negócio atuais não são meramente concepções abstratas?

Portanto, pode-se verificar, na atualidade, três categorias de métodos de negócio: (i) a primeira refere-se aos métodos de negócio tradicionais, meras instruções, planos ou esquemas abstratos; (ii) a segunda diz respeito aos métodos de negócio implementados por programas de computador; e (iii) a terceira está relacionada aos métodos de negócio implementados ou utilizados em outros dispositivos técnicos que não os programas de computador.

IV.7.2.2. Análise do Direito Comparado

²¹⁷ Todos esses exemplos foram obtidos em SILVEIRA, Clovis. Patentes de métodos em internet cit., p. 59.

O TRIPS não conceituou invenção, mas, nos termos do artigo 27, (1), proibiu que os Países-Membros excluíssem qualquer tecnologia da proteção de patentes. Portanto, em um primeiro momento, poder-se-ia afirmar que, desde que não haja justificativas baseadas em contradição à ordem pública e à moralidade, em proteção à vida e à saúde humana, animal, vegetal e em proteção ao meio ambiente, os métodos de negócio não poderiam ser excluídos do sistema de patentes de qualquer País-Membro.

Ocorre que, conforme já adiantado no item “Considerações gerais”, o patenteamento de métodos de negócio envolve questões mais complexas como a configuração ou não do método como uma ideia abstrata e a sua aplicação prática ou técnica. Por isso, o exame das interpretações adotadas pelos Escritórios de Patentes e pela jurisprudência acerca dos requisitos de patenteamento mostra-se essencial para o aprofundamento dessa matéria.

Não se podem estudar os métodos de negócio sem se aprofundar na evolução da jurisprudência norte-americana. Muito se tem debatido nos Estados Unidos se os métodos de negócio são abrangidos pelo § 101 da Lei de Patentes, o que, recentemente, ganhou mais repercussão com o julgamento, pela Suprema Corte, do caso *Bilski v. Kappos* (2010)²¹⁸.

As patentes para métodos de negócio foram permitidas nos Estados Unidos desde o princípio do sistema de patentes. Em 1799, foi concedido o primeiro privilégio para métodos financeiros a JACOB PERKINS, referente à invenção de “detecção de notas falsificadas”, sendo que nos primeiros 50 (cinquenta) anos de existência do Escritório de Patentes dos Estados Unidos foram concedidas mais de 41 (quarenta e uma) patentes relacionadas a métodos financeiros, como detecção e prevenção de contrafação e contagem de moedas, tabelas de cálculo²¹⁹.

Em 1908, no julgamento do caso *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.*²²⁰, foi considerado como não patenteável um sistema de contabilidade para prevenir desvios provocados por garçons. A partir desse julgamento, introduziu-se a exceção de métodos de

²¹⁸ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

²¹⁹ ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. Op. cit., p.1.

²²⁰ *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.*, 160 F. 467 (2d Cir. 1908).

negócio, os quais passaram a ser considerados como não-patenteáveis no sistema norte-americano²²¹.

Mesmo com o desenvolvimento das tecnologias de computadores em 1970, o Escritório de Patentes dos Estados Unidos manteve o seu posicionamento contrário ao patenteamento de métodos de negócio. Em 1981, no julgamento do já citado caso *Diamond v Diehr*²²², a Corte entendeu que não era patenteável fórmula matemática ainda que a reivindicação fosse limitada a um uso em particular da fórmula matemática.

Os contínuos avanços tecnológicos dos programas de computadores já nas décadas de 1980 e 1990 provocaram outra alteração do entendimento do Escritório de Patentes dos Estados Unidos. A nova instrução aos examinadores não era mais de se determinar se uma invenção com inclusão de programas de computador era um método de negócio ou uma invenção tecnológica, para verificar se a invenção seria patenteável, mas sim, se a invenção cumpria com as condições de patenteamento dispostas na Lei de Patentes²²³.

Em 1998, no julgamento do *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group*²²⁴, julgado pela Corte de Apelação do Circuito Federal dos Estados Unidos (*The United States Court of Appelas for the Federal Circuit*), reconheceu-se o patenteamento do método de cálculo de títulos de crédito, para garantir, entre outros propósitos, a retenção de imposto de renda, ainda que se tratasse de mera modificação de dados e não de alteração do estado da natureza.

Após 2005, o Escritório de Patentes dos Estados Unidos editou guia de exame de patentes, tentando regulamentar novamente a questão do patenteamento dos métodos de negócio. Segundo as novas diretrizes, métodos de negócios poderiam ser patenteáveis desde que produzissem resultado concreto, útil e tangível.

Apenas alguns anos depois, em 2008, o Escritório de Patentes dos Estados Unidos modificou novamente o guia de exames de patentes no que se refere aos métodos de

²²¹ ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. Op. cit., p.1-2.

²²² *Diamond v Diehr*, 450 U.S. 175 (1981).

²²³ ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. Op. cit., p.2.

²²⁴ *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc.*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir 1998), cert. denied, 119 S.Ct. 851 (1999).

negócio. Para que um método de negócio fosse patenteável, deveria: (i) estar vinculado a alguma outra categoria de patentes, como um aparelho, uma máquina ou um dispositivo; ou (ii) transformar a matéria subjacente em algum produto diferente. Dessa forma, métodos de negócio que implicassem apenas em etapas mentais não seriam patenteáveis, pois não resultaria em um produto ou aparelho, tampouco provocaria a transformação de matéria²²⁵.

De acordo com *Manual of Patent Examining Procedure – MPEP*, o conceito de “máquina” (*machine*) para a realização do teste proposto refere-se a coisas concretas, consistentes em partes, dispositivos ou combinação de dispositivos; inclui todos dispositivos mecânicos ou combinação de força mecânica e dispositivo empregados para realizar uma determinada função ou produzir determinado efeito ou resultado; e, ainda, mais amplamente, inclui dispositivos elétricos, eletrônicos, óticos, acústicos ou quaisquer outros que possam realizar uma determinada função ou atingir um determinado resultado²²⁶.

Já o conceito de transformação da matéria está relacionado à alteração do estado da matéria ou da própria matéria em outra para desempenhar uma nova função ou um novo uso. Processos mentais em que pensamentos ou ações humanas são alteradas não são considerados como “transformação” para efeito de patenteamento do método de negócio²²⁷.

Essa instrução adiantou o que viria a ser julgado, pela Suprema Corte dos Estados Unidos, no caso *Bilski v. Kappos* (2010)²²⁸. Em 1997, BERNARD L. BILSKI e RAND WARSAW depositaram o pedido de patente de um método de cobertura de riscos no mercado de *commodities*, para proteger os consumidores e os prestadores de energia dos riscos de alteração de preços nesse mercado²²⁹.

²²⁵ ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. Op. cit., p.3.

²²⁶ THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit.

²²⁷ THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit.

²²⁸ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

²²⁹ “Petitioners’ patent application seeks protection for a claimed invention that explains how commodities buyers and Sellers in the energy market can protect, or hedge, against the risk of price changes. The key claims are claim 1, which describes a series of steps instructing how to hedge risk, and claim 4, which places the claim 1 concept into a simple mathematical formula. The remaining claims explain how claims 1 and 4 can be applied to allow energy suppliers and consumers to minimize the risks resulting from fluctuations in market demand. (...)”(*Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010)).

A reivindicação descrevia um método de contratação por preço fixo para a conta de energia de consumidores, segundo o qual os consumidores pagariam mensalmente o preço fixo de energia, em antecipação ao inverno, com base no uso de energia já realizado anteriormente. Dessa forma, independentemente do gasto de energia atual, o preço pago pelos consumidores seria fixo. Como consequência, se o inverno fosse mais rigoroso do que o ano anterior, o consumidor levaria vantagem financeira, pois despenderia mais energia por um preço menor. Por outro lado, se o inverno fosse mais quente, o consumidor pagaria uma conta mais cara do que aquela que realmente pagaria se o cálculo tivesse sido efetuado com base no gasto atual de energia.

O Escritório de Patentes dos Estados Unidos rejeitou esse pedido de patente para métodos de negócio, sob o fundamento de que a invenção não estava implementada em um aparelho, equipamento ou dispositivo específico. Segundo o examinador, o método se referia meramente a ideias abstratas e resolvia problemas puramente matemáticos: “[it] is not implemented on a specific apparatus and merely manipulates [an] abstract idea and solves a purely mathematical problem without any limitation to a practical application, therefore, the invention is not directed to the technological arts”²³⁰.

Contra essa decisão, os depositantes recorreram à Corte de Apelação de Patentes (*Board of Patent Appeals and Interferences*), que manteve a rejeição, sob o fundamento de que o método compreendia apenas etapas mentais que não resultavam em qualquer transformação de matéria e constituía uma ideia abstrata.

Em novo recurso, o caso foi apreciado, em 2008, pela Corte de Apelação do Circuito Federal dos Estados Unidos (*The United States Court of Appeals for the Federal Circuit*), que também entendeu que o método não poderia ser patenteável. No entanto, apresentaram cinco justificativas, as quais, a própria Suprema Corte dos Estados Unidos, alertou que seriam de grande relevância para os estudantes de patentes. Por isso, expõe-se a seguir, em síntese, as cinco opiniões.

²³⁰ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

O Juiz Presidente MICHEL elaborou a decisão da Corte de Apelação. Inicialmente, ele rejeitou a aplicação do teste para se determinar se o método seria patenteável com base na verificação da produção de um resultado concreto, útil e tangível, como articulado no caso *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group*²³¹. Segundo a Corte de Apelação, dever-se-ia aplicar o teste “equipamento-ou-transformação” (*machine-or-transformation test*), segundo o qual um processo apenas seria elegível para patente, nos termos do § 101 da Lei de Patentes, se (i) estivesse vinculado a alguma outra categoria de patentes, como um aparelho, uma máquina; ou (ii) transformasse a matéria subjacente em alguma matéria ou estado distinto do original²³². O Juiz DYK acompanhou a mesma argumentação do Juiz Presidente MICHEL, abordando o aspecto histórico para se chegar a essa mesma conclusão.

O Juiz MAYER rejeitou a patente, argumentando que a invenção não seria patenteável por ser diretamente relacionada a um método de negócio. O Juiz RADER entendeu, por sua vez, que a reivindicação de método de negócio não seria patenteável por compreender apenas uma ideia abstrata. Por fim, a Juíza NEWMAN não concordou com a decisão da Corte de Apelação de que a reivindicação para método de negócio estaria fora das matérias elegíveis ao patenteamento descritas no § 101 da Lei de Patentes. Entretanto, ela não afirmou que a patente deveria ser concedida, mas sim, que a matéria deveria ser devolvida para se verificar se o método não seria patenteável de acordo com outras provisões legais.

Em recurso à Suprema Corte dos Estados Unidos, o caso foi julgado em 29 de julho de 2010. Inicialmente, a Suprema Corte rejeitou a apreciação feita pela Corte de Apelação de acordo com o teste “equipamento-ou-transformação” (*machine-or-transformation test*).

Segundo a decisão da Suprema Corte, a reivindicação de método seria uma reivindicação de processo, o qual é definido como “*process, art, method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material*” (§ 100, b, da Lei de Patentes). Por essa razão, a adoção do teste “equipamento-ou-

²³¹ *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir 1998), cert. denied, 119 S.Ct. 851 (1999).

²³² “*The court held that [a] claimed process is surely patent-eligible under § 101 if: (1) it is tied to a particular machine ou apparatus, or (2) it transforms a particular article into a different state or thing*”. (*Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010)).

transformação” (*machine-or-transformation test*) como único cabível para a verificação da possibilidade de patenteamento de um processo violaria os princípios de interpretação estabelecidos na lei, tendo em vista que o significado de processo já estaria fixado expressamente no § 100, b, da Lei de Patentes²³³.

Além disso, a Suprema Corte afirmou que o teste “equipamento-ou-transformação” (*machine-or-transformation test*) teria sido suficiente para a apreciação das invenções de processo da Era da Indústria, baseadas em formas físicas e tangíveis. No entanto, aparentemente não parece que deveria ser o único teste aplicável para as invenções que surgem na Era da Informação²³⁴.

Utilizando-se dos precedentes da Trilogia (já citados neste estudo), a Suprema Corte reconheceu que a invenção reivindicada, no presente caso, não era patenteável por se tratar de ideia abstrata, uma vez que se referia a um conceito abstrato de cobertura de risco (Reivindicação 1: “*Hedging is a fundamental economic practice long prevalent in our system of commerce and taught in any introductory finance class*”) e a um algoritmo (Reivindicação 4). Portanto, aplica-se a mesma justificativa para a rejeição de patente utilizada nos casos *Gottschalk v. Benson* (1972)²³⁵ e *Parker v. Flook*²³⁶.

Concluindo, pode-se depreender do caso *Bilski v. Kappos* (2010)²³⁷, que os métodos de negócio podem ser patenteáveis nos Estados Unidos desde que não constituam mera ideia abstrata. No entanto, a Suprema Corte dos Estados Unidos deixou novamente em aberto a definição de teste ou condições para que um método de negócio seja considerado como patenteável²³⁸.

²³³ “*This Court’s precedents establish that the machine-or-transformation test is a useful and important clue, and investigative tool, for determining whether some claimed inventions are processes under § 101. The machine-or-transformation test is not the sole test for deciding whether an invention is a patent-eligible ‘process’.*” (*Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010)).

²³⁴ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

²³⁵ *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972).

²³⁶ *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978).

²³⁷ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

²³⁸ “*The Courts’ opinion in Bilski may be seen as stating that the ‘machine-or-transformation’ test requirement, instated by the Federal Circuit in the earlier In Bilski, was not the ‘end all, be all’ of patentability tests, but without saying exactly what that test should be. (...).*” (ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. Op. cit., p.13).

No “*Manual of Patent Examining Procedure – MPEP*”, do Escritório de Patentes dos Estados Unidos, é dito que o examinador do pedido de patente de métodos de negócio deve analisar a invenção, como um todo, a fim de verificar se não configura uma mera ideia abstrata. Para tanto, precisará sopesar fatores a favor e contra a configuração do método como uma invenção patenteável. Fatores a favor referem-se à aprovação da invenção no teste “equipamento-ou-transformação” (*machine-or-transformation test*) ou à evidência de que a ideia abstrata tem uma aplicação prática. Fatores que pesam contra o patenteamento dizem respeito à ausência de critérios para o teste “equipamento-ou-transformação” (*machine-or-transformation test*) ou à ausência da aplicação prática da ideia abstrata²³⁹.

O que se pode depreender da análise da interpretação dos países sobre o patenteamento de métodos de negócio é que, em sua maioria, os métodos de negócio não são patenteáveis em si, como meras instruções a serem desenvolvidas por um indivíduo, exigindo-se sua combinação com um dispositivo técnico, como hardware, por exemplo.

Na República da Coreia, os métodos de negócios são incluídos na categoria de invenções relacionadas a programas de computador (*computer software related inventions*). Portanto, atualmente, os modelos de negócio tradicionais conduzidos por normais sociais, mútuo acordo e por ações humanas, sem qualquer implicação em dispositivo técnico, não são patenteáveis por não se utilizarem de leis da natureza. No entanto, se há uso de aplicações de programas de computador (*software*) combinadas com *hardware* para a operação de métodos de negócio na Internet, entende-se que há implicação de leis da natureza, razão pela qual os métodos de negócio assim elaborados e executados são patenteáveis²⁴⁰. São exemplos de métodos de negócio patenteados: métodos referentes à prestação de educação pela Internet, que compreende as etapas de processamento, armazenamento e transmissão de dados com os usuários; e métodos de processamento de ordens de compra na Internet.

Atualmente, muitos métodos de negócio têm sido patenteáveis na República da Coreia, o que tem levado a um aumento dos litígios nessa área de patentes.

²³⁹ THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit.

²⁴⁰ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Understanding the Patent Act of the Republic of Korea* cit., p. 54.

Na Austrália, para que um método de negócio seja patenteável deverá implicar diretamente em uma forma física ou em um dispositivo que origine um produto útil. Em outras palavras, a aplicação de uma tecnologia para a automação de um método de negócio deve resultar, de forma direta e não acidental, na criação de um produto útil²⁴¹. Portanto, a patente de método de negócio deve incluir o sistema ou processo de implementação do método.

Não serão patenteáveis como métodos de negócio:

(i) meros esquemas e planos em si (incluindo métodos e esquemas de negócio), por não abrangerem um sistema artificial para a implementação desse método. Por exemplo, não é patenteável o método desenvolvido para arrecadar fundos através da doação de produtos por patrocinadores e venda de rifas desses produtos, pois não envolve um sistema para a implementação desse método;

(ii) a mera presença de ciência e tecnologia na invenção requerida (como um computador). Não basta que o computador contenha os passos do plano ou esquema, mas deverá ser envolvido na criação do produto útil; e

(iii) a transformação de um esquema ou método de negócio em um contrato em papel ou arquivado em computador.

No Japão, os métodos de negócios são patenteáveis como invenções relativas a programas de computador (*software*).

No Canadá ainda há muita incerteza com relação ao patenteamento de métodos de negócio. O método de negócio em si não é patenteável por configurar uma concepção abstrata. Todavia, semelhante aos demais sistemas de patentes, a discussão surge quando se trata de sistemas baseados na plataforma web, em programas de computador (*software*) e *hardwares*.

²⁴¹ AUSTRALIA. IP AUSTRALIA. *Patents for business methods*. [s.n.t.] Disponível online in <<http://www.ipaustralia.gov.au/get-the-right-ip/patents/about-patents/what-can-be-patented/patents-for-business-methods/>>. Acesso em 27 set. 2012.

Recentemente, foi admitido o patenteamento de método “*One-Click*” da Amazon (Patente nº. 2,246,933), após 13 (treze) anos de litígio no caso *Canada (Attorney General) v. Amazon.com Inc.*²⁴², inaugurando uma nova fase no sistema de patentes do Canadá em relação à aceitação de patenteamento de métodos de negócio.

O Escritório de Patentes do Canadá rejeitou, inicialmente, o pedido de patente da Amazon, sob o fundamento de que o método “*One-Click*” não estaria abrangido no conceito de invenção previsto em lei, uma vez que: (i) não incorporaria ao conhecimento humano nenhuma invenção de natureza técnica; (ii) não provocaria nenhuma alteração das características ou condições de um produto físico; e (iii) métodos de negócio não seriam patenteáveis. Essa justificativa assemelha-se ao teste norte-americano “*machine-or-transformation*”.

Contra essa decisão, a Amazon recorreu à Corte Federal de Apelação (*Federal Court of Appeal*), que, em novembro de 2012, deu provimento a esse recurso, determinando que o pedido de patente fosse reexaminado. A Corte Federal de Apelação reconheceu que os testes aplicados pelo Escritório de patentes não eram claros, sendo que o método de negócio não é excluído do patenteamento de acordo com o previsto em lei.

Portanto, a Corte Federal de Apelação entendeu que o método de patenteamento poderia ser patenteável desde que não configurasse apenas uma ideia abstrata, razão pela qual devolveu o pedido de patente ao Escritório de Patentes para que apreciasse novamente a matéria, levando em consideração a possibilidade de patenteamento de métodos de negócio. E, como já adiantado, a patente para o método “*One-Click*” foi concedida em 2012.

Atualmente, o Escritório de Patentes do Canadá está reformulando o guia de análise de método de negócio, o que quer dizer que, ainda, não há instruções claras a respeito da extensão e condições para o patenteamento de métodos de negócio no país.

²⁴² *Canada (Attorney General) v. Amazon.com Inc.*, 201, FCA 328 (Federal Court of Appeals, Canada, Nov. 24, 2011).

Na Nova Zelândia, os métodos de negócio são patenteáveis desde que produzam um efeito comercial útil e esteja integrado a um equipamento tangível.

Na Europa, a CPE, assim como as legislações domésticas, preveem que não são patenteáveis os métodos de negócio “em si”. Em que pese as discussões acerca da interpretação dessa exclusão “métodos de negócio em si” tenha sido debatida há décadas, até o presente momento não se chegou a uma harmonização do que seria patenteável em métodos de negócio.

Além da CPE, a Convenção de Patente Euro-asiática, o Acordo de Bangui e o Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo também não admitem o patenteamento de métodos de negócio considerados em si. Mesmo posicionamento adotado por Alemanha, Irlanda, Islândia, Países Baixos, Romênia, Montenegro, Bulgária e Paquistão,

Em geral, os métodos de negócio puramente abstratos não são patenteáveis, por não apresentarem um caráter técnico referente à solução de um problema técnico. No entanto, o seu patenteamento poderá ser admitido se houver uma interação com um dispositivo técnico com resultados técnicos.

Com relação a esse aspecto, é importante esclarecer que não será concedida a patente se a invenção simplesmente significar a implementação de um método de negócio em um software.

Por outro lado, há legislações que apenas estabelecem que métodos de negócio, de uma forma geral, não são patenteáveis, isto é, não fazem a restrição de “quando considerados em si”, como a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Suécia, Brasil, Argentina²⁴³, Peru, Colômbia, Mianmar (não há lei, trata-se de entendimento do órgão de registro), República Dominicana, Turcomenistão²⁴⁴, Sri Lanka, Argélia, Uruguai, Arábia Saudita e Cuba.

²⁴³ “c) *Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de computación;*”

²⁴⁴ “*methods of organization and management of economy*”, “*algorithm and softwares*”.

Não há disposição excluindo expressamente: México, Tailândia, China, Angola e Bahamas.

Na realidade, nota-se que independentemente da forma como previsto em lei, há grande controvérsia nos Escritórios de Patentes e na jurisprudência acerca do patenteamento ou não dos métodos de negócio.

IV.7.2.3. Há uniformização internacional?

A questão referente ao patenteamento ou à exclusão do patenteamento de métodos de negócio ganhou novo fôlego a partir da década de 1990 devido à ampliação do seu desenvolvimento que os levou a serem implementados por programas de computador e sua aplicação ao e-comércio.

Exatamente pela atualidade do tema, o que se verifica, na análise do Direito Comparado, é que há unanimidade em relação à exclusão dos métodos de negócio quando configuram meras ideias ou concepções abstratas.

No entanto, não há uniformização com relação à possibilidade de patenteamento, bem como à interpretação das condições de patenteamento em relação aos métodos de negócio com aplicação prática, inclusive, através de programas de computador. Em relação a esse aspecto, não se pode identificar qualquer associação de um determinado posicionamento da matéria em relação ao grau de desenvolvimento dos países, até mesmo porque os métodos de negócio ainda estão sendo discutidos nos Escritórios de Patente e na jurisprudência da maioria dos países.

Com relação a esse aspecto, é importante destacar que, durante a elaboração desse estudo, decisões importantes foram adotadas nos tribunais, como em relação ao patenteamento do método “*One-Click*” no Canadá, bem como os guias de exame foram alterados para regulamentar o patenteamento de métodos de negócio, o que torna difícil, para não se falar quase impossível, a análise dos posicionamentos atuais de cada um dos países.

Apenas para exemplificar que a matéria não foi consolidada internamente nos países, na consulta “*Should patents be granted for computer software or ways of doing business?*”²⁴⁵, realizada pelo Escritório de Patentes da Inglaterra, diversas associações, universidades, empresas, escritórios de advocacia, entre outros, foram indagados sobre o interesse no patenteamento ou não de métodos de negócio e sua implicação nas atividades exercidas por esses institutos. As mais diversas opiniões foram trazidas, em sentidos completamente opostos.

O presente estudo apresentará algumas dessas manifestações, apenas para que fique evidenciado que a matéria ainda está em debate, sendo difícil a adoção de um posicionamento sem que o mercado seja avaliado, as implicações na concorrência sejam estudadas e as questões técnicas sejam levadas em consideração.

Contra o patenteamento de métodos de negócio insurge-se a Association of Unit Trusts and Investments Funds, sob a alegação de que, principalmente, no seu ramo de atividade seria muito difícil encontrar um método de negócio que fosse novo e dotado de atividade inventiva, pois os métodos de negócio sofrem grande influência da regulamentação do setor. Por essa razão, não se poderia conceder exclusividade para um método realizado com base em regulamentação aplicável a todos²⁴⁶.

A empresa FANS Information Services Ltd. respondeu que os métodos de negócio não deviam ser patenteáveis, pois esse patenteamento poderia impedir que as boas práticas de negócio fossem adotadas pelas empresas, sob pena de configurar contrafação. Considerando que o sistema capitalista de mercado tem como grande vantagem incentivar que boas práticas sejam rapidamente espalhadas e adotadas por todos os concorrentes, o direito de exclusividade impediria essa livre concorrência, que apenas traz benefícios ao público²⁴⁷.

²⁴⁵ UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. Op. cit., p. 1-141.

²⁴⁶ “2. *That having been said, we would wish to say that in our industry, as with the financial services industry generally, ways of doing business are usually dictated by regulation. Software is merely a means by which such ways of doing business are implemented. We therefore believe that in the context of collective investment schemes, because the influence of regulation is so extensive, it would be very difficult to establish that a way of doing business or software was in fact “new and non-obvious” in order to meet the criterion for grant of patent. It must seriously be questioned therefore whether the extension of patentability would in fact encourage innovation in this area.*” (UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. Op. cit., p.4).

²⁴⁷ “1. *Do you think ways of doing business should be protectable by patents?*”

A Nokia UK Limited manifestou-se no sentido contrário ao patenteamento de métodos de negócio “puros”, uma vez que para ser patenteável a invenção precisa apresentar aplicação técnica, sendo que a mera implementação de um método de negócio por computador não implicaria em uma invenção técnica²⁴⁸.

Ademais, a Nokia ressaltou que o desenvolvimento de métodos de negócio não necessita do incentivo do sistema de patentes, pois as empresas buscam aprimoramentos em seus métodos de negócio para se tornarem mais competitivas, bem como o público não precisa do sistema de patentes para ter acesso aos novos métodos de negócio²⁴⁹.

Por outro lado, a BT, empresa líder no setor de comunicações da Inglaterra, entende que devem ser patenteáveis os métodos de negócio que tenham algum componente técnico, por exemplo, em conexão com o e-comércio e com a Internet²⁵⁰.

No. One of the most dangerous aspects of such a possibility is that it may prevent best industry practice from being adopted. This is not in the public interest. The great advantage of the capitalist system is that good business practice is quickly spread throughout an industry. Patenting business methods will all too likely prevent this happening.” (UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. Op. cit., p.53).

²⁴⁸ “2. Business methods

It is Nokia's position that patents should not be available outside the technical arts. Patents are not the right vehicle for protecting "pure" business methods, that is to say methods of doing business that do not involve anything inherently technical. Indeed patents should not be available for any method which does not pass the "technical" test.

Merely implementing a business method on a computer should not render it sufficiently "technical" to permit patenting. Otherwise, we open the back-door to patenting pure (non-technical) business methods, albeit in the "quasi-technical" context of a computerised environment. Mere computer-implementation is no more "technical" in the digital age than using a paper and pencil formerly.

(...).” (UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. Op. cit., p. 104).

²⁴⁹ “(...) This point is addressed again in section 3 below (Standards and Thresholds of Patentability), Nokia believes that availability of patents is not needed to encourage investment in the development of new business methods. Companies will develop new business methods anyway in order to remain viable and competitive.

Moreover, there is likely to be substantially less advantage to the public from disclosure in a patent document, because a business method is more likely to be inherently discernible when practised. In this sense patents do not contribute to the state of the art.

Business methods can also be about market making. Patents in this area are more likely to stifle than promote competition - to the ultimate detriment of consumers.” (UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. Op. cit., p. 104).

²⁵⁰ “Question 5: Do you think ways of doing business should be protectable by patents?

We believe that a way of doing business, without any technical component, should not be patentable.

However, where a technical contribution is made by an invention which has application in business, for example in connection with e-commerce or the internet, we believe that the invention should be patentable if, taken as a whole, it satisfies the usual patentability requirements of novelty and non-obviousness. In particular, we believe that the correct approach to the analysis of patent claims is not to split them into technical and non-technical parts and to ignore the non-technical parts. Rather, we believe that the approach set out in the EPO board of appeal case T26/86 (Koch and Sterzel) is the correct one.” (UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. Op. cit., p. 10).

Tendo em vista a falta de uniformização internacional com relação ao patenteamento de métodos de negócio, passa-se à análise da regulamentação no Brasil.

IV.7.2.4. Regulamentação no Brasil

No CPI/1945 (artigo 8º, inciso 6º), eram previsto como não privilegiáveis os sistemas de escrituração comercial, de cálculos ou de combinações de finanças ou de créditos, assim como os planos de sorteio, especulação ou propaganda. Com redação quase idêntica, o CPI/1967 (artigo 7º, f), o CPI/ 1969 (artigo 8º, h) e o CPI/1971 (artigo 9º, h) ampliaram essa previsão, estabelecendo que não eram privilegiáveis sistemas, planos ou esquemas de escrituração comercial, de cálculos, de financiamento, de crédito, de sorteios, de especulação ou de propaganda.

No Brasil, o artigo 10, inciso III, da LPI, dispõe que não são considerados invenções os “*esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização*”. Essa disposição, de certo modo, já estava presente desde as primeiras leis de propriedade industrial do país. No entanto, essa redação inspirou-se na da CPE (artigo 52). Confira-se:

LPI – artigo 10, inciso III	CPE – artigo 52
<p>Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:</p> <p>(...)</p> <p>III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;</p> <p>(...).”</p>	<p>“Article 52</p> <p>Patentable inventions</p> <p>(...)</p> <p>(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of <u>paragraph 1</u>:</p> <p>(...)</p> <p>(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;</p> <p>(...)</p> <p>(3) <u>Paragraph 2</u> shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.”</p>

Como se pode notar, há uma grande diferença entre as redações da LPI e da CPE, uma vez que na CPE apenas ocorreu a exclusão dos métodos de negócio “em si” (*as such*), enquanto essa restrição não se verificou expressamente na LPI. Portanto, surge o questionamento se, no Brasil, qualquer método de negócio estaria excluído do patenteamento ou se apenas estariam excluídos os métodos de negócio considerados “em si” por não cumprirem com o requisito da aplicação industrial.

Ao analisar a doutrina brasileira sobre a previsão da não-privilegiabilidade de sistemas de escrituração comercial, de cálculos ou de combinações de finanças ou de créditos, assim como os planos de sorteio, especulação ou propaganda, que antecedeu à atual redação da LPI, confirma-se que a justificativa baseava-se no fato de serem criações que se dirigem unicamente à inteligência, sem apresentar-se como uma solução técnica para um problema técnico. Confirma-se a lição de JOÃO DA GAMA CERQUEIRA ao comentar o CPI/1945:

Nada disso constitui invenção, o que bastaria para impossibilitar a concessão de patente, sendo, pois, ociosa a proibição da lei. Trata-se, como já vimos (n.º 69 do 1.º volume), de inovações que resultam exclusivamente da atividade intelectual, sem o uso ou aplicação das forças da natureza e que se dirigem unicamente à inteligência. Embora possam ser úteis para a indústria, não visam à solução de nenhum problema técnico. Consideram-se como idéias técnicas abstratas e não constituem invenção (...).²⁵¹

Como se pode notar a exclusão do patenteamento de métodos de negócios está tradicionalmente ligada à constatação de que constituíam esquemas, planos, regras e instruções abstratas, sem qualquer aplicação prática.

Ocorre que o desenvolvimento tecnológico avança de forma extraordinariamente mais rápida do que a possibilidade de alteração legislativa, o que, em relação ao sistema de patentes, torna-se um entrave, pois novas invenções em novos campos tecnológicos ficam completamente sem regulamentação até que o Poder Legislativo decida alterar a lei.

Por isso mesmo é que, no presente estudo, critica-se a interpretação radical de que todas as matérias dispostas no artigo 10 da LPI são, sem qualquer interpretação, excluídas

²⁵¹ CERQUEIRA, João da, *Tratado da propriedade industrial* (1952) cit., p. 126.

do sistema de patentes por não serem consideradas invenções patenteáveis. Ressalta-se que uma matéria que, no passado, não significava uma solução técnica para um problema técnico, poderá passar a deter os requisitos de patenteamento com a evolução da tecnologia.

Esse é o caso dos métodos de negócio. Não se está aqui defendendo o seu patenteamento a qualquer custo, até mesmo porque isso causaria graves consequências no mercado. Há métodos de negócio que, efetivamente, operam-se tão somente no campo da inteligência humana, tratando-se de meras ideias ou concepções abstratas.

Por outro lado, não se pode ignorar que, com a evolução da tecnologia, muitos métodos de negócio passaram a ter aplicação técnica, sobretudo, na Internet, quando compreendem aplicações envolvendo sistemas, processos e dispositivos (como software e hardware). Aqui se retoma, portanto, o problema enfrentado nos sistemas de patentes em vista da evolução da Era Industrial para a Era da Informação, onde diversas atividades não dependem mais de força mecânica, interações químicas, elétrica e eletrônica, caminhando-se em direção ao mundo digital, da tecnologia da informação e das relações jurídicas virtuais.

A mera concepção abstrata de um método de se fazer negócio não é patenteável, mas, na medida em que implica em uma combinação com software e hardware, cujas características são novas, poder-se-ia começar a refletir sobre o seu patenteamento como parte de um produto ou processo.

Nesse sentido, confira-se a posição de CLOVIS SILVEIRA:

Mas pode, também, ocorrer que as invenções de métodos nessas áreas, relacionadas a sistemas e dispositivos, com aplicação comercial, financeira, educativa e outras, constituam matéria patenteável, principalmente hoje em dia, quando compreendem aplicações na Internet que envolvem sistemas, processos e dispositivos (software e hardware) cujas características tornem a combinação patenteável.²⁵²

²⁵² SILVEIRA, Clovis. Patentes de métodos em internet cit., p. 50.

De acordo com a lei brasileira, o método de negócio puro não é patenteável, pois, em geral, relaciona-se apenas a uma criação intelectual sem aplicação industrial. Ademais, sequer haveria interesse em patentear os métodos como ideias abstratas, pois se concederia o direito de exclusividade sobre o pensamento, o raciocínio, o modo de fazer intelectual para um único indivíduo, dissociado de sua aplicação técnica, o que se afasta dos fundamentos do sistema de patentes.

Uma mesma ideia abstrata pode ser desenvolvida e implementada de diferentes formas por diversos indivíduos e isso certamente não pode ser impedido pelo sistema de patentes, sob pena de se barrar, indevidamente, o avanço tecnológico. Por exemplo, se o criador da ideia de desenvolver a televisão pudesse impedir toda e qualquer aplicação dessa mesma ideia, pouca evolução teríamos, pois qualquer invenção que envolvesse a comunicação através de um sistema de imagens poderia ser considerada contrafação.

Portanto, o mesmo raciocínio deve ser aplicado aos métodos de negócio. Como meras ideias não podem ser patenteáveis, sob pena de se conceder a exclusividade para todo um modo de se fazer negócio, que não se aplica apenas a um produto, a um processo ou a um ramo de atividade²⁵³.

Mas a sua aplicação técnica, através de computador ou de qualquer outra tecnologia, poderia ser protegível por patentes desde que não excluísse o uso da ideia por qualquer terceiro. Ademais essa implementação não se poderia configurar apenas a inserção do método de negócio no meio digital ao invés de ser escrito em papel e caneta.

Em resposta à Questão 158, o grupo brasileiro posicionou-se contra o patenteamento de métodos de negócio considerados em si mesmos. Entenderam que

²⁵³ “Fato relevante é que o método, por irrestrito que é, pode abranger não apenas um produto ou um serviço, mas o comércio como um todo, incluindo negócios empresariais de mais de um segmento mercadológico. Deste modo, monopólios a certas atividades estariam sendo criados por meio de patentes de métodos de fazer negócio, já que ideias para se fazer transações estariam sendo apropriadas, deixando o restante da comunidade excluída pelo tempo de vigência da patente.” (MONIZ, Pedro de Paranaguá. *Patenteabilidade de métodos de fazer negócio implementados por software: da perspectiva externa ao ordenamento jurídico pátrio*. In: BARBOSA, Denis Borges. *Aspectos polêmicos da propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 153-203, p. 194).

apenas poderiam ser patenteáveis os métodos de se fazer negócio na Internet ou associados à outra tecnologia²⁵⁴.

Nas diretrizes do INPI “Procedimento para o exame de pedidos de patentes envolvendo invenções implementadas por programa de computador”²⁵⁵, submetida à consulta pública, são considerados exemplos de métodos comercial, contábil, financeiro, educativo, publicitário, de sorteio ou de fiscalização a análise de mercado, leilões, consórcios, programas de incentivo, métodos de pontos de venda POS (*Point of Sale*), transferência de fundos, métodos bancários, processamento de impostos, seguros, análise de patrimônio, análise financeira, métodos de auditoria, planejamento de investimentos, planos de aposentadoria, convênios médicos, métodos de compra online, métodos de vendas de passagens aéreas pela Internet, entre outros.

Nesse sentido, o INPI propôs que não serão patenteáveis as invenções se a matéria pleiteada por um método for indissociável de características contábeis, educativas, publicitárias ou de sorteio e fiscalização. Isso porque não serão consideradas invenções nos termos do artigo 10 da LPI.

Para exemplificar esse entendimento, cita-se o caso de um equipamento que realize a identificação de uma nota bancária (em um caixa automático, por exemplo) pelo seu padrão de imagens, cores e textos. Essa invenção poderá ser patenteada, pois o reconhecimento de imagens, cores e textos poderia ser aplicado a outros objetos que não apenas a nota bancária (carteira de identidade, por exemplo).

De outro lado, um método de transferência internacional de fundos (através de rede bancária ou caixa eletrônico), o qual, entre suas etapas funcionais, inclui cálculos cambiais e de taxas de serviço, não é considerado invenção, pois a variável financeira está intrinsecamente ligada ao objeto e não seria possível vislumbrar a existência do método em separado do cálculo financeiro.

²⁵⁴ FLESCHE, Esther M. et. al., *Report Q 158: the patentability of business methods*. Disponível em <<https://www.aippi.org/download/committees/158/GR158brazil.pdf>>. Acesso em: 4 maio 2012.

²⁵⁵ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – INPI. *Procedimentos para o exame de pedidos de patentes envolvendo invenções implementadas por programas de computador*, Consulta Pública, Diário Oficial da União, 16 mar. 2012. Disponível em: <www.inpi.gov.br/images/stories/Procedimentos_de_Exame.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2012, p. 7 e 8.

Ainda, de acordo com essa proposta de diretrizes, se um processo realizar parte de um método comercial, contábil, financeiro, educativo, publicitário, de sorteio ou de fiscalização, sendo aplicável em um campo técnico com a produção de efeitos técnicos poderá ser patenteável se esse processo sobrevive sem as etapas referentes aos métodos comercial, contábil, financeiro, educativo publicitário, de sorteio ou de fiscalização.

Por exemplo, poderá ser patenteável um método de operação de uma máquina bancária caracterizado por etapas de leitura do cartão do usuário, identificação e comparação de uma senha com as informações do cartão, pois a solução técnica diz respeito à autenticação do usuário e não à questão financeira, como transferência de fundos, métodos de verificação de saldos *etc.*

Portanto, a posição do INPI parece ser bem mais restritiva do que aquela analisada no Direito Comparado. O INPI apenas aceitaria, como invenção patenteável, métodos que, embora pudessem ser aplicados a questões comerciais, contábeis, financeiras, educativas, publicitárias, de sorteio ou de fiscalização, não tivessem o seu uso restrito a esses aspectos.

A posição do INPI é simplificada por CLÓVIS SILVEIRA da seguinte forma:

- métodos de fazer negócios não são passíveis de patenteabilidade, mesmo que apresentem resultados comerciais significativos, tais como aumento de vendas e de produtividade;
- um método de fazer negócios não é patenteável, independentemente de ser reivindicado como um sistema ou método;
- a mera automação ou a implementação na Internet de um método de fazer negócio não torna este objeto passível de patenteabilidade;
- um método implementado em computador e/ou Internet será passível de patenteabilidade 'se sobreviver' sem a parte financeira/comercial/contábil (ex: método de compras on-line e criptografia aplicada às contas bancárias);
- uma inovação aplicada a um sistema conhecido não garante a sua patenteabilidade. Se a atividade inventiva se concentrar em **aspectos financeiros**, será considerada métodos de fazer negócios;
- aparelhos (novo e atividade inventiva) são passíveis de patenteabilidade, ainda que aplicados ao campo a que se refere o artigo 10, inciso III, da LPI.²⁵⁶

A questão ainda parece estar longe de ser pacificada no Brasil, razão pela qual a experiência internacional poderá, de alguma forma, auxiliar a tomada de uma decisão pelo poder público para a regulamentação do patenteamento de métodos de negócio quando

²⁵⁶ SILVEIRA, Clovis. Op. cit., p. 62.

detenham aplicação técnica ou para determinar a sua total exclusão do sistema de patentes brasileiro.

IV.8. Criações artísticas e estéticas

IV.8.1. Considerações gerais

Em que pesem as criações técnicas e as criações artísticas sejam ambas originárias da atividade intelectual do Homem, são protegíveis nas legislações através de diferentes direitos de propriedade intelectual (patentes e direitos autorais, respectivamente).

Por essa razão, a legislação de patentes de muitos países exclui expressamente do objeto patenteável as criações artísticas, as quais não têm por finalidade a solução de ordem prática e técnica, mas sim visam satisfazer às necessidades estéticas ou de ordem intelectual. Incluem-se, nessa categoria, as obras literárias, arquitetônicas, artísticas, científicas ou qualquer criação estética.

IV.8.2. Direito Comparado

Nos tratados regionais e legislações analisadas, essa exclusão está expressa, entre outros, CPE, Convenção de Patente Euro-asiática, Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Acordo de Bangui, Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo; na Lei de Patente dos Países Baixos, da Suécia, da Irlanda, da Islândia, da República da Coreia, do Brasil, da Argentina, de Cuba²⁵⁷, da Bulgária, de Montenegro, da Romênia, do Uruguai, do México, da Argélia, do Turcomenistão²⁵⁸, da República Dominicana e Paquistão.

Em outros países, embora não esteja expressa em lei consta de sua interpretação por não configurar invenção técnica, como na Lei de Patentes da Suíça/Liechtenstein (não expresso na lei, mas por não ser uma invenção técnica) e do Canadá.

²⁵⁷ Além da previsão de que não consideradas invenções as obras artísticas, literárias e científicas e as criações estéticas, a lei de Cuba não considera como invenções “projetos, esquemas e planos de construção”.

²⁵⁸ “Proposals regarding only external decoration of articles and aimed at meeting aesthetic requirements”.

Na República da Coréia é feita uma diferenciação, sendo que uma criação estética poderá ser patenteável desde que esse efeito estético tenha sido apenas conseguido por um meio técnico.

IV.8.3. Há harmonização internacional?

Conclui-se, portanto, que com relação à exclusão do patenteamento de criações puramente artísticas, há uma uniformização entre as legislações analisadas exatamente por haver o sistema jurídico específico que protege os direitos autorais ou *copyrights*.

Aliás, esse entendimento unânime decorre dos tratados internacionais CUP e CUB, que separaram as matérias referentes aos direitos de propriedade industrial e direitos autorais.

IV.8.4. Regulamentação no Brasil

Por se tratar de questão sem qualquer controversa, basta dizer que o artigo 10, inciso IV, prevê como matérias que não são consideradas invenções “obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética”.

IV.9. Invenções contrárias à moral e à ordem pública

IV.9.1. Considerações iniciais

A exclusão do patenteamento de matérias que possuam finalidades contrárias às leis, à moral, à ordem pública, à saúde e à segurança pública esteve presente na maioria dos tratados internacionais, tratados regionais e legislações nacionais. No caso *Bedford v. Hunt* (1817)²⁵⁹, o renomado Juiz JOSEPH STORY, da Suprema Corte dos Estados Unidos, interpretou o conceito de utilidade de uma patente como imposição para que a invenção tivesse um uso benéfico à sociedade, em contradição a invenções que fossem prejudiciais à moral, à saúde e à ordem pública.

²⁵⁹ *Bedford v. Hunt*, 3 F. Case 37 (C.C.D. Mass. 1817) (No. 1,217).

A exclusão de invenções de matérias contrárias à moral e à ordem pública, muito embora tenha sido constantemente repetida nas legislações, a aplicação prática dessa exclusão envolve debates a respeito dos valores de uma dada sociedade, razão pela qual há grande dificuldade em se obter uma definição do que seriam as patentes contrárias à moral e à ordem pública, bem como em se garantir qualquer uniformização internacional, tendo em vista que a cultura varia não apenas de país para país, como também em grupos de indivíduos em um mesmo país.

Sem a pretensão de aprofundar no estudo dos conceitos de moral e ordem pública – que certamente envolveriam não apenas as ciências jurídicas, como também a filosofia, a sociologia *etc.*-, mas apenas com o intuito de trazer uma concepção ainda genérica para o presente estudo, “moral” está relacionada às regras de conduta de uma pessoa honesta, correta e de boa-fé; já “ordem pública” refere-se aos princípios fundamentais que devem prevalecer em um Estado e à sobreposição dos interesses do público sobre o privado.

Nos termos do “*Resource book on TRIPS and development – an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*”, o termo “ordem pública” é derivado da lei francesa e está relacionado à proteção da segurança pública, da integridade física dos indivíduos como parte da sociedade e dos valores públicos. Por outro lado, “moralidade” está arraigada aos valores culturais de uma determinada comunidade, refletindo seus costumes, razão pela qual pode incluir até mesmo aspectos religiosos de um grupo em particular²⁶⁰.

No Manual “*Requirements for Patentability*”, da República da Coreia, as expressões ordem pública e moralidade são normalmente utilizadas conjuntamente, muito embora, ordem pública refira-se ao interesse geral de uma sociedade ou de um país, e moralidade signifique o senso moral aceito, em geral, por uma sociedade ou por ou determinado grupo de indivíduos²⁶¹.

²⁶⁰ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. New York: Cambridge University Press, 2005. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. Acesso em: 21 fev. 2011, pp. 375 e 379.

²⁶¹ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Requirements for Patentability* cit.

Doutrinadores positivistas certamente arguiriam que uma invenção deve ser patenteada na medida em que se cumpre com os requisitos de novidade, atividade inventiva (ou não-obviedade) e aplicação industrial (ou utilidade), sendo que a observância à moral apenas deveria ser considerada na concessão de patentes se estiver bem definida na lei²⁶².

Por outro lado, os doutrinadores da teoria jus naturalista defenderiam que invenções contrárias à moral não poderiam ser patenteáveis ainda que atendessem aos requisitos legais de patenteamento, tendo em vista que a lei é um reflexo da moral em uma sociedade²⁶³.

Como se verá, ainda que respeitando o entendimento da corrente jus naturalista, é exatamente a falta de positivação dos princípios de moralidade e ordem pública que geram debates na jurisprudência dos países que adotam essa exclusão, como poderá ser analisado nas interpretações dos precedentes do Escritório Europeu de Patentes e nos Estados Unidos.

IV.9.2. Análise no Direito Comparado

O TRIPS, seguindo a previsão de muitas legislações que o antecederam, como o texto da CPE, dispôs sobre a exclusão do patenteamento por razões de moral e ordem pública. O artigo 27, (2), do TRIPS, estabelece que os Países-Membros têm a opção de proibir o patenteamento de “invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que a determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação”.

Da interpretação do TRIPS, pode-se verificar que, na justificativa de não patenteamento por razões morais e de ordem pública, foi incluída a possibilidade de um

²⁶² BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights, Patent exclusions that promote public health objectives*, Annex IV, WIPO Standing Committee on the Law of Patents. Disponível em: <www.wipo.int/edocs/en/scp_15_3-annex4.doc>, p. 43. Acesso em: 21 fev. 2011, p. 43.

²⁶³ Id. Ibidem.

País-Membro proibir o patenteamento de determinada invenção para proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal, bem como para evitar prejuízos ao meio ambiente. “Saúde” não está relacionada, no TRIPS, apenas a cuidados médicos, como também a cuidados de alimentação, de água potável, de habitação, de vestuário e de segurança; e “meio ambiente” refere-se às regiões e condições circundantes²⁶⁴.

Ademais, o risco à ordem pública e à moralidade devem advir não da invenção considerada em si mesma, mas da exploração comercial dessa invenção no território pertinente. Nota-se, portanto, que não há exclusão em caso de a exploração não-comercial implicar em violação à moral e à ordem pública.

É importante destacar que, de acordo com o TRIPS, em linha com o artigo 4º *quater* da CUP, a simples circunstância de ser a exploração da invenção proibida por lei ou regulamento não é suficiente para vedar o patenteamento dessa invenção com base em razões de violação à moral e à ordem pública. No entanto, não há jurisprudência específica da OMC a esse respeito.

Com relação à análise de Direito Comparado, verificam-se três situações em relação à exclusão do patenteamento de invenções contrárias à moral e/ou à ordem pública: (i) em alguns países, a legislação além de prever, de forma geral, o não patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública, indica uma lista de invenções que infringem a moral e a ordem pública; (ii) em outro países, a legislação apenas prevê que invenções contrárias à moral e à ordem pública não são patenteáveis; e (iii) há ainda casos em que a legislação sequer faz a previsão dessa exclusão, o que não quer dizer que os princípios da moralidade e da ordem pública não sejam aplicados.

Com relação aos tratados regionais, tem-se que a CPE traz a exclusão do patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública (artigo 53), impondo que essa restrição seja adotada por todos os Estados-Membros. Na CPE, não podem ser consideradas invenções contrárias à moral e à ordem pública simplesmente por sua exploração ser proibida por lei ou regulamento dos Países-Membros²⁶⁵. Diante dessa

²⁶⁴ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development cit.*, p. 376.

²⁶⁵ “Article 53. Exceptions to patentability.

European patents shall not be granted in respect of:

disposição, muitos países adotaram essa mesma redação, como, por exemplo, a Lei de Patentes da Alemanha (Parte 1, artigo 2), a Lei de Patentes da Noruega (artigo 1, b), Lei de Patentes da Suécia (artigo 1, c), Lei de Patentes da Irlanda (artigo 10, (1)), Lei de Patentes da Islândia (artigo 1, b), Lei dos Países Baixos (artigo 3, a) e Lei da Bulgária (artigo 7, (1)).

Ademais, a Diretiva n.º 98/44/EC, referente à proteção de invenções biotecnológicas, estabelece que não são patenteáveis as seguintes invenções exatamente por serem contrárias à ordem pública ou aos bons costumes (artigo 6º, 2):

- a) Os processos de clonagem de seres humanos;
- b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
- c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
- d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

Por essa razão, a legislação de alguns Países-Membros passou a adotar, além da exclusão geral ao patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública, a mesma lista de invenções não-patenteáveis dessa Diretiva.

Em vista da exclusão por razões morais e de ordem pública prevista na CPE, houve uma extensa discussão jurisprudencial, sobretudo, em razão do patenteamento de invenções biotecnológicas.

Em 1985, foi depositado por pesquisadores da *Harvard University*, no Escritório Europeu de Patentes, a patente de um rato geneticamente modificado para que ficassem suscetíveis ao câncer, a fim de serem utilizados em pesquisas dessa doença. O pedido de patente foi, inicialmente, rejeitado pela Divisão de Exame, sob o fundamento de que

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

espécies animais não poderiam ser patenteáveis. Em recurso, foi decidido que a Divisão de Exame deveria levar em conta a questão moral, a fim de balancear a utilidade da invenção considerando eventual sofrimento causado aos animais ou risco ao meio ambiente.

Ao final, a patente foi concedida por se entender que seria menos prejudicial utilizar-se de alguns ratos geneticamente modificados ao invés de pesquisar diversos ratos para selecionar apenas aqueles que teriam a aptidão natural para desenvolver câncer e descartar os restantes, considerando, ainda, o benefício que a pesquisa de câncer traz à humanidade. Essa decisão aplicou o “teste utilitarista” (*utilitarian balancing test*) e ficou conhecida como “*Onco-Mouse Decision*”, de 1989²⁶⁶.

Em sentido diametralmente oposto, em 1992, foi decidido que não seria concedida a patente para um rato geneticamente modificado para perder o pelo, pois ao se balancear o benefício à sociedade em caso de pesquisa de perda de cabelo e o sofrimento do rato, entendeu-se que a invenção seria imoral²⁶⁷.

Em alguns acordos regionais foi adotada a exclusão do sistema de patentes de invenções contrárias à moral e à ordem pública, como a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena (artigo 20, a e b), o Acordo de Bangui (artigo 6), o Regulamento de Patentes do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo (artigo 2/1); já na Convenção de Patente Euro-asiática não há exclusão expressa nesse sentido.

Com relação à análise de Direito Comparado, verifica-se que a Lei de Patentes da Irlanda, dos Países Baixos, República da Coreia, do Japão, do México, do Uruguai, do Brasil, da China, do Uruguai, de Cuba, da Tailândia, da Jordânia, da Romênia, da República Dominicana, da Argélia, do Quênia, de Bahamas, do Paquistão, de Angola e de Madagascar apenas apresenta a exclusão do não patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública.

Destaca-se que, diferentemente dos outros sistemas, a legislação da Noruega dispõe que, caso o Escritório de Propriedade Industrial tenha dúvida se uma invenção viola ou não

²⁶⁶ BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 51 e 52.

²⁶⁷ Id. *Ibidem*.

a ordem pública e a moralidade, poderá submeter uma consulta ao Comitê de Ética antes de tomar a decisão final (artigo 15).

Já as Leis de Patentes da Suécia, da Islândia, da Alemanha, da Noruega, Romênia, da Bulgária e de Montenegro, além de apresentarem essa exclusão, indicam a mesma lista constante da Diretiva nº. 98/44/EC.

Na Lei de Patentes da Suíça e de Liechtenstein²⁶⁸, além de não serem patenteáveis, as invenções contrárias à moral e à ordem pública, também não o são as invenções cuja exploração seja ofensiva à dignidade humana ou à integridade dos organismos vivos. Para tanto, essa lei apresenta a seguinte lista de matérias não patenteáveis²⁶⁹:

- (i) processo de formação de organismos híbridos usando gametas humanos, células totipotentes humanas ou células-tronco embrionárias e as entidades obtidas por meio desse processo;
- (ii) processos de partenogêneses²⁷⁰ usando células germinativas humanas e as partenotas produzidas por meio desse processo;
- (iii) processo de modificação da identidade genética reprodutiva de seres humanos e as células germinativas obtidas por meio desse processo;
- (iv) células-tronco embrionárias humanas não modificadas e linhagens de células-tronco;
- (v) uso de embriões humanos para fins não médicos;

²⁶⁸ Em 1.4.1980, foi firmado um acordo entre Liechtenstein e a Suíça, por meio do qual os dois países passariam a constituir um único território para efeito do sistema de patentes. O Instituto Federal de Propriedade Intelectual da Suíça é o responsável pela administração do sistema de patentes no território de Liechtenstein e da Suíça, como um único território, bem como a Lei de Patente da Suíça é a lei aplicável no território de Liechtenstein.

²⁶⁹ SWITZERLAND. SWISS FEDERAL INSTITUTE OF INTELLECTUAL PROPERTY. *Questionnaire on exceptions and limitations to patent rights*. [s.n.t.], Mar. 2012. Disponível em: <<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/suisse.html>>. Acesso em: 7 set. 2012.

²⁷⁰ Por cesso por meio do qual um óvulo não-fertilizado pode ser quimicamente induzido a iniciar divisão celular, tratando-se, assim, de uma reprodução assexuada.

(vi) processos de modificação da identidade genética de animais que sejam suscetíveis de causar-lhes sofrimento, sem ser justificado por razões de interesses superiores dignos de proteção, bem como os animais que resultem desses processos.

Na Nova Zelândia a proibição de patenteamento de invenções contrárias à moral despertou controvérsias no país, sendo que, em 2010, o Escritório de Propriedade Intelectual da Nova Zelândia editou um guia²⁷¹, por meio do qual declarou que as seguintes matérias são suscetíveis de atrair a objeção do patenteamento por serem contrárias à moral:

- (i) seres humanos;
- (ii) processos que resultem em seres humanos;
- (iii) processos biológicos para produção de seres humanos;
- (iv) métodos de clonagem de seres humanos;
- (v) embriões humanos e processos que requerem a utilização desses embriões humanos;
- (vi) células hospedeiras modificadas dentro de seres humanos e outras células ou tecidos dentro de seres humanos;

Na República da Coreia, uma invenção não será contrária à ordem pública ou à moralidade caso seja utilizada de forma indevida, ou seja, caso lhe seja dado um uso que viole a ordem pública e a moralidade, mas que esteja de acordo com a finalidade inicial dessa invenção.

A Lei de Patentes dos Estados Unidos, da Austrália e do Canadá não incorporaram expressamente a proibição de patentes que sejam contrárias à moral e à ordem pública.

²⁷¹ NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Practice Guidelines*. [s.n.t.]. Disponível em: <<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines>>. Acesso em: 14 set. 2012.

Nos Estados Unidos, em particular, pôde-se notar uma evolução na jurisprudência em relação à proibição de patenteamento de invenções contrárias à moral.

Inicialmente, entendia-se que não eram patenteáveis as invenções que tinham algum componente imoral com relação à sua utilidade. Por isso, após a citada decisão do Juiz da Suprema Corte, JOSEPH STORY, a Corte de Apelação do Segundo Circuito passou a invalidar patentes com fundamento na imoralidade da invenção²⁷². Na jurisprudência norte-americana no século XIX e parte do século XX, eram consideradas invenções contrárias à moralidade aquelas referentes a jogos de azar ou que tivessem por finalidade enganar o consumidor.

ROBERT P. MERGES, PETER S. MENELL and MARK A. LEMLEY²⁷³ trazem dois casos do século XIX, nos quais as patentes foram rejeitadas por se referirem a jogos de azar, mesmo que pudessem ter outras utilidades.

No primeiro caso citado, *Schultz v. Holtz* (1897)²⁷⁴, a patente para dispositivo de retorno de moedas aplicado em máquinas que se utilizam de moedas foi rejeitada, sob o fundamento de que poderia ser utilizada em máquinas caça-níquel. Já no caso *Nat'l Automatic Device Corp. v. Lloyd* (1889)²⁷⁵, foi rejeitada a patente para um brinquedo que simulava a arena de corrida de cavalos, sob a justificativa de que esse brinquedo era utilizado para apostas em bares.

Da mesma forma, na jurisprudência norte-americana, encontram-se decisões pelo não-patenteamento de invenções que pudessem enganar o consumidor. No caso *Rickard v. Du Bon* (1900)²⁷⁶, a Corte de Apelação do Segundo Circuito entendeu que não se poderia conceder a patente para uma invenção que tinha por finalidade obter lucro às custas de engano e fraude causados aos consumidores.

A invenção referia-se ao aprimoramento na arte de tratar as folhas de tabaco aplicadas ao revestimento de charuto, que tinha por objetivo empregar produtos químicos

²⁷² MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 248.

²⁷³ MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*, cit., p. 177.

²⁷⁴ *Schultz v. Holtz*, 82 F. 448 (N. D. Cal. 1897).

²⁷⁵ *Nat'l Automatic Device Corp. v. Lloyd*, 40 F. 89, 90 (N. D. Ill. 1889).

²⁷⁶ *Rickard v. Du Bom*, 103 F. 868 (2d Cir. 1900).

para descolorir as folhas do tabaco, simulando uma coloração semelhante ao famoso revestimento ou folhas de tabaco da Sumatra, que é notoriamente conhecido como de qualidade superior às folhas dos tabacos norte-americanos. Nesse sentido, confira-se trecho da decisão da Corte de Apelação do Segundo Circuito:

In authorizing patents to the authors of new and useful discoveries and inventions, congress did not intend to extend protection to those which confer no other benefit upon the public than the opportunity of profiting by deception and fraud. To warrant a patent, the invention must be useful; that is, capable of some beneficial use as distinguished from a pernicious use.²⁷⁷

No mesmo sentido, no caso *Scott & Williams, Inc. v. Aristo Hosiery Co.* (1925)²⁷⁸, a patente foi invalidada por se tratar de invenção de uma meia-calça que tinha por finalidade imitar marcas de uma meia-calça de melhor qualidade e mais cara²⁷⁹.

Ocorre que, em 1977, o Escritório de Patentes dos Estados Unidos acenou que não mais rejeitaria pedidos de patente por poderem ser considerados imorais por parte da sociedade, como ocorreu no caso *Ex Parte Murphy*^{280 281}. De acordo com a nova corrente adotada pelos Estados Unidos, o caso *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang Inc.* (1999) demonstrou que a Corte de Apelação não mais iria denegar patentes com base em suposta imoralidade dos inventos.

Tratava-se de patente para uma máquina de suco, por meio da qual, no vidro que podia ser visualizado pelo consumidor circulava um líquido, que não correspondia ao suco

²⁷⁷ *Rickard v. Du Bom*, 103 F. 868 (2d Cir. 1900).

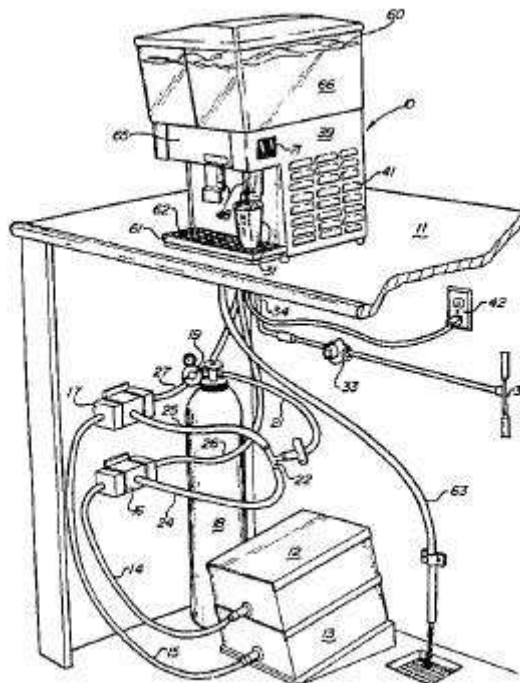
²⁷⁸ *Scott & Williams, Inc. v. Aristo Hosiery Co.*, 7 F. 2d 1003 (2d Cir. 1925).

²⁷⁹ “But such accomplishment does not create a new useful discovery or invention, and it was not the intention of Congress to grant protection to those who confer no other benefit to the public than an opportunity for making the article more salable. *Rickard v. Du Bon*, 103 F. 868, 43 C. C. A. 360; *Kilbourn Knitting Machine Co. v. Liveright*, 165 F. 902, 91 C. C. A. 580. Much is made of the claim that there has been a great commercial success of the seamless stocking so made, and it is apparent that this great demand is thrown in the balance in favor of the validity of the patent. But the changes of fashion have had all to do with this. When women's skirts were long and full, exposing only a slight portion of the ankle above the heel of the shoe, the mock seam furnished the desired illusion; but with the shorter and narrower skirt and the exposure of a woman's leg, the desirability of making the seamless stocking as a full-fashioned stocking in appearance came very much in vogue. The mock seam at the back no longer served the desired imitative effect in leading the public to believe the better quality and more expensive full-fashioned stocking was being worn, when the style changed so that shorter and narrower skirts were used.” (*Scott & Williams, Inc. v. Aristo Hosiery Co.*, 7 F. 2d 1003 (2d Cir. 1925).

²⁸⁰ *Ex Parte Murphy*, 200 U.S.P.Q 801 (Bd. App. & Int. 1977).

²⁸¹ MUELLER, Janice M. Op. cit., p. 248.

que seria adquirido pelo consumidor. O suco que saia pela torneira ao consumidor provinha de tanques presentes na parte de baixo do dispositivo, conforme imagem abaixo:



Em um primeiro momento, essa patente foi julgada nula pela Corte Distrital com base exatamente nos dois casos citados acima julgados pela Corte de Apelação do Segundo Circuito (*Rickard v. Du Bon* (1900) e *Scott & Williams, Inc. v. Aristo Hosiery Co.* (1925)). No entanto, essa decisão foi reformada pela Corte de Apelação do Circuito Federal por entenderem que a Lei de Patentes dos Estados Unidos, ao dispor sobre o princípio da utilidade, não impôs ao examinador o cumprimento de princípios morais. Esse entendimento prevalece nos Estados Unidos.

IV.9.3. Há uniformização internacional?

Diante de todo o exposto, verifica-se que a maioria dos tratados regionais e legislações analisadas trazem a exclusão do patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública. No entanto, alguns países apenas indicam essa exclusão de forma genérica, enquanto outros apresentam uma lista de matérias que estão incluídas nessa exclusão, sobretudo, em relação às invenções biotecnológicas.

Por outro lado, há legislações no Direito Comparado que não apresentam essa exclusão, o que não impediu o desenvolvimento de jurisprudência a esse respeito, como nos Estados Unidos e Canadá.

Ademais, pode-se notar que a adoção de um sistema ou outro de exclusão à moral e à ordem pública não está relacionado ao nível de desenvolvimento do país, pois, como se pode notar países desenvolvidos da Europa (como Noruega, Países Baixos, Irlanda, Alemanha, Suécia e Suíça) apresentam um sistema de exclusão baseado na moral e ordem pública totalmente diferente daquele apresentado pelos Estados Unidos, também considerado de desenvolvimento elevado.

Países de desenvolvimento muito elevado, em desenvolvimento e de baixo desenvolvimento apresentaram sistemas semelhantes, como se pôde notar da análise das leis da Irlanda, dos Países Baixos, República da Coreia, do Japão, do México, do Uruguai, do Brasil, da China, da Jordânia, da Tailândia, da Romênia, da República Dominicana, da Argélia, do Quênia, da Angola, de Bahamas e do Paquistão.

Com base nas exclusões genéricas de moral e ordem pública, jamais poderá ser atingida uma uniformização internacional a esse respeito, tendo em vista que os valores morais, éticos e religiosos variam de sociedade para sociedade, bem como de tempos em tempos.

IV.9.4. Regulamentação no Brasil

O artigo 18 da LPI, adotando a tradição das legislações de propriedade industrial anteriores, dispõe que não são patenteáveis as invenções contrárias à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública:

Art. 18. Não são patenteáveis:

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

(...).

Em que pese tal previsão, essa questão não tem sido discutida nas esferas administrativas ou no Judiciário, não havendo jurisprudência como ocorre nos Estados Unidos.

Considerando que: (i) o padrão de moralidade e de ordem pública não são de fácil aferição em uma sociedade; (ii) com o decorrer dos anos, os critérios de moralidade e de ordem pública são alterados em uma dada sociedade; (iii) não é papel dos Escritórios de Patente ou Propriedade Industrial julgar se uma invenção condiz com os princípios morais e de ordem pública daquela sociedade; e (iv) a exclusão de patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública não impede a utilização dessas invenções, mas tão-somente impede a sua apropriação exclusiva, o presente estudo entende que, em princípio, poderia não haver razão para manter a exclusão genérica de invenções por serem contrárias à moral e à ordem pública.

Todavia, não se pode olvidar que é impossível ao sistema jurídico posto controlar todas as matérias que são desenvolvidas nos ramos tecnológicos para que julgue quais estariam de acordo com os princípios morais e de ordem pública e, portanto, poderiam ser patenteáveis e quais deveriam entrar para as disposições de exclusão ao patenteamento. Por isso, a previsão genérica de não-patenteamento de invenções contrárias à moral e à ordem pública vem garantir que o sistema possa manter-se equilibrado sem a necessidade de constante intervenção do Poder Legislativo.

IV.10. Métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico

IV.10.1. Considerações iniciais

A discussão sobre o patenteamento ou não de métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico (doravante denominados conjuntamente por “métodos de tratamento”) traz à tona a discussão sobre o equilíbrio do sistema de patentes entre o incentivo à pesquisa e desenvolvimento de métodos médicos, de um lado, e a liberdade da prática do profissional da saúde, a ética, a proteção da saúde pública, de outro.

Embora a previsão de exclusão de métodos de tratamento não seja recente na legislação no Direito Comparado, sendo que na Inglaterra é adotada há mais de 100 (cem)

anos, verifica-se que recentemente esse tema adquiriu maior destaque em vista do desenvolvimento da tecnologia na área médica, sobretudo, em relação à terapia genética, ao teste de diagnóstico genético e à terapia de células-tronco²⁸².

Nos últimos 20 (vinte) anos verificou-se o deslocamento da pesquisa científica direcionada ao desenvolvimento da aplicação de novos métodos de tratamento do âmbito exclusivamente dos médicos para a indústria farmacêutica, provocando, assim, a despersonalização dessa atividade como bem observa J. P. REMÉDIOS MARQUES²⁸³. As equipes de pesquisa são multidisciplinares, compostas por engenheiros, geneticistas, biólogos e médicos.

Segundo o autor, sobretudo no campo da biotecnologia, os métodos de terapia e diagnósticos não são mais desenvolvidos em decorrência de uma estreita relação médico-paciente; mas, pelo contrário, são desenvolvidos pelos mesmos agentes econômicos que estavam engajados no desenvolvimento de produtos farmacêuticos²⁸⁴. Além disso, a pesquisa dos novos métodos de tratamento passou a exigir vultosos investimentos para a sua realização, em vista dos custos envolvidos nas pesquisas biotecnológicas.

Nos Estados Unidos, o Escritório de Patentes vem concedendo cerca de 100 (cem) patentes de métodos terapêuticos por mês desde meados da década de 90 do século XX, já na Austrália evidencia-se, já em 2004, a existência de 3,2% de patentes em vigor para métodos terapêuticos²⁸⁵.

Analisando o histórico da exclusão do patenteamento dos métodos de tratamento nos tratados internacionais, tratados regionais e no Direito Comparado, verifica-se que há grande controvérsia não apenas sobre a coerência dessa exclusão, como também em relação aos seus fundamentos e sua extensão.

²⁸² VENTOSE, Eddy. *Medical patent law: the challenges of medical treatment*. Cheltenham: Edward Elgar, 2011, p.1.

²⁸³ MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos – questão (bio)ética ou questão técnica?: o actual estado do problema. *Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos – Divisão Jurídica*, Bauru, v. 41, n. 48, p. 9-81jul./dez. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/18148/A_Patenteabilidade_dos_M%c3%a9todos_de_Diagn%c3%b3stico_Terap%c3%aauticos_e_Cir%c3%bargicos.pdf?sequence=1>. Acesso em: 11 out. 2012, p. 11.

²⁸⁴ Id. *Ibidem.*, p. 17.

²⁸⁵ Id. *Ibidem.*, p. 16.

Portanto, nesse item serão analisados os argumentos a favor e contra o patenteamento de métodos de tratamento, bem como se demonstrará a ausência de definição dos conceitos de métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico e a posição que vem sendo adotada pelos países no Direito Comparado. Não há como negar que os principais locais de desenvolvimento das discussões em torno dessa matéria foram Europa e Estados Unidos, motivo pelo qual as principais análises de decisões para o presente estudo vêm da jurisprudência do Escritório Europeu de Patentes e da Corte Norte-Americana.

A CPE trouxe, na sua primeira redação de 1973, no artigo 52, (4), a exclusão ao patenteamento de “métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal”.

Naquela ocasião, esse dispositivo despertou algumas críticas com relação à abrangência dos métodos que seriam excluídos, sendo que a delegação da Inglaterra afirmou que métodos terapêuticos estavam relacionados ao tratamento de doenças, enquanto a delegação da Suécia sugeriu que os métodos de tratamento profilático também deveriam ter sido mencionados na regra. No entanto, a Conferência Diplomática de Munique optou por deixar a interpretação das expressões constantes dessa exclusão para a jurisprudência do Escritório Europeu de Patentes²⁸⁶.

Como visto, o PCT estabeleceu que a autoridade designada para a busca internacional de patentes também não tem o dever de proceder à pesquisa de métodos de tratamento do corpo humano ou animal pela cirurgia ou terapia, assim como métodos de diagnóstico.

Essa exclusão foi adotada no TRIPS, que facultou aos Países-Membros decidirem pelo patenteamento ou não de métodos de diagnóstico, terapêutico ou cirúrgicos de tratamento de seres humanos ou animais (artigo 27, (3)). Essa exclusão já vinha sendo prevista não apenas pela CPE, como pela lei de muitos países antes mesmo da disposição do TRIPS.

²⁸⁶ VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 75.

No TRIPS não ficou claro que a exclusão se deu por motivo de ausência de aplicação industrial desses métodos, tampouco as razões que justificaram essa faculdade concedida aos Países-Membros. Acredita-se que, muito provavelmente, o legislador do TRIPS adotou esse posicionamento em vista da preservação de valores como saúde e vida, bem como para a garantia de deveres deontológicos atinentes à atividade médica²⁸⁷.

Pela análise do Direito Comparado que será abordada mais adiante, verifica-se que não há uma uniformidade internacional com relação à patente de métodos de tratamento, sendo que a maioria dos países excluíram os métodos de tratamento de seus sistemas de patentes, sendo que o sistema dos Estados Unidos e da Austrália, que concedem patentes nessa área, emergem como grandes diferenciais no sistema internacional de concessão de patentes.

IV.10.1.1. Definição de métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico

O TRIPS tampouco os tratados regionais definiram os conceitos de métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico ou de diagnóstico. Por esse motivo, a jurisprudência dos Países-Membros da CPE, dos Estados Unidos, da Nova Zelândia, entre outros, vem trazendo alguns elementos para essa definição, os quais certamente não são uniformes.

Diante desse esclarecimento, o presente item não tem por intuito esgotar a matéria sobre a definição dos métodos de tratamento existentes, mas sim tem por objetivo trazer uma noção, ainda que geral, no que tais métodos consistem.

IV.10.1.2. Métodos de tratamento terapêutico

No sentido etimológico, “método” é o modo ou meio de proceder. Métodos terapêuticos são interpretados como métodos de cura, alívio, redução dos sintomas de uma doença; de melhora ou correção do mau funcionamento do corpo humano ou animal; de alívio de dor ou sofrimento no corpo humano ou animal, bem como, em alguns países,

²⁸⁷ MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico cit., p. 14.

inclui o tratamento profilático, de prevenção de doenças por estar diretamente relacionado à manutenção ou recuperação da saúde.

Os métodos terapêuticos podem ser utilizados para a cura ou prevenção de doença na parte interna ou externa do corpo humano ou de animais, bem como não é relevante a natureza e o grau da dor ou sofrimento do ser humano ou do animal para a aplicação do método de tratamento.

As “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, editadas pelo INPI, dispõem que métodos terapêuticos são:

aqueles que implicam na cura e/ou prevenção de uma doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde” (item 2.36.2)²⁸⁸.

Na decisão do caso *Unilever (Davis’s) Application* (1983), na Nova Zelândia, foi estabelecido que o conceito de método terapêutico deveria ser interpretado como tratamento de doença, incluindo tratamento curativo e preventivo e métodos para aliviar os sintomas de uma doença²⁸⁹.

No caso *Thompson/Cornea* (1996), do Escritório Europeu de Patentes, em que se discutiu o patenteamento do método de tratamento para a visão humana, que removia, de forma efetiva, miopia, hipermetropia ou astigmatismo, foi reconhecido que tinha fins terapêuticos, razão pela qual o método não poderia ser patenteado²⁹⁰.

O conceito parece ser claro, mas, ao se aprofundar nas matérias médicas, percebe-se que longe se está de haver um entendimento consolidado sobre no que consistiriam os

²⁸⁸ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmacêutica_e_Biotec.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2012.

²⁸⁹ NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Current practice guidelines*. [s.n.t.]. Disponível em: <[http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/current-practice-guidelines/5.-examination-of-patent-applications/5.3-medical-treatment-of-humans?searchterm=method of treatment](http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/current-practice-guidelines/5.-examination-of-patent-applications/5.3-medical-treatment-of-humans?searchterm=method%20of%20treatment)>. Acesso em: 12 out. 2012.

²⁹⁰ *Thompson/Cornea* (T 24/91) (1996) EPOR 19at para. 2.7. *apud* VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 76.

métodos terapêuticos, até mesmo porque, com a tecnologia, surgem novos métodos de tratamento.

Os métodos de cosméticos, definidos como aqueles que têm por finalidade a beleza e a estética dos cabelos, unhas, pele, com o intuito de melhoramento da aparência, são patenteáveis em si. Entretanto, a dificuldade em decidir acerca de seu patenteamento surge quando além dos fins cosméticos, o método tem fins terapêuticos. O Escritório Europeu de Patentes enfrentou diversas discussões a esse respeito, reconhecendo que quando há indicações cosméticas e terapêuticas distintas e, o depositante está apenas requerendo a patente do método de tratamento para a indicação cosmética, a invenção é patenteável; por outro lado, quando não há como diferenciar as finalidades cosméticas e terapêuticas o método não será patenteável²⁹¹.

Na jurisprudência do Escritório Europeu de Patentes já se decidiu que os métodos para a prevenção de gravidez não são considerados métodos terapêuticos, pois gravidez não é uma doença²⁹².

IV.10.1.3. Métodos cirúrgicos

Cirurgia é o ramo da ciência médica que trata da intervenção do corpo humano ou animal vivo. De acordo com a decisão de uniformização da Grande-Câmara de Recursos do Escritório Europeu de Patentes, “os métodos cirúrgicos, no sentido conferido pelo artigo 52º/4 da CPE, são todos os que se traduzem em intervenções físicas no corpo humano ou animal, nas quais é muito importante a manutenção da vida e da saúde da pessoa”²⁹³.

Segundo as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, editadas pelo INPI, os métodos cirúrgicos referem-se a “todo método que requeira uma etapa cirúrgica, ou seja, uma etapa invasiva do corpo humano ou animal (...)”²⁹⁴.

²⁹¹ *Du Pont/Appetite suppressant*, T144/83 (1986) OJEPO 301 *apud* BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 17.

²⁹² *Id.* *Ibidem.*, p. 16.

²⁹³ G 1/04 (16.12.2005) *apud* MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico cit., p. 54.

²⁹⁴ BRASIL. INSTITUO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica* cit.

Nesse sentido, surge a discussão se os métodos de cirurgia não patenteáveis seriam apenas aqueles de natureza terapêutica ou se abrangeriam também os métodos cirúrgicos de finalidade não-terapêuticas ou cosméticas. Diversos países enfrentaram essa controvérsia, sendo que, na Nova Zelândia, ficou estabelecido que a proibição do patenteamento se refere à natureza do procedimento, qual seja, cirurgia, e não às suas finalidades. Portanto, independentemente dos objetivos de uma cirurgia, seja para fins terapêuticos ou não, o método cirúrgico não será patenteável naquele país²⁹⁵.

Entre os métodos de cirurgia, incluem-se aqueles realizados, por dentistas, na boca de pacientes, e operações para o conserto de membros do corpo quebrados (ossos quebrados). Já os métodos realizados em pessoas mortas não são abrangidos, em geral, pela exclusão do patenteamento.

IV.10.1.4. Métodos de diagnóstico

Diagnóstico é a determinação da condição médica de um paciente acerca das características de uma doença ou de um quadro clínico, realizado, normalmente, através da investigação histórica e dos sintomas do paciente, bem como por meio de testes clínicos.

Conforme as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, editadas pelo INPI, métodos de diagnóstico são “aqueles que diretamente concluem quanto ao estado de saúde de um paciente como resultado da técnica utilizada”²⁹⁶.

Nas discussões da CPE, criticou-se a exclusão dos métodos de diagnóstico à época, por se entender que o desenvolvimento da tecnologia das técnicas de diagnóstico não era essencialmente de natureza médica para justificar a sua exclusão²⁹⁷. Por isso, estabeleceu-se, na CPE, que não são patenteáveis os métodos de diagnósticos praticados no corpo humano ou animal.

²⁹⁵ NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Current practice guidelines*. cit.

²⁹⁶ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica* cit.

²⁹⁷ VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 188.

A Grande-Câmara de Recursos do Escritório Europeu de Patentes esclareceu que será excluído do patenteamento os métodos de diagnóstico que abrangerem as quatro fases seguintes: (i) exame: coleta de dados e registro do histórico do caso; (ii) comparação: comparação entre os dados obtidos e os valores normais; (iii) identificação: identificação de um desvio significativo do estado normal; e (iv) diagnóstico: exercício intelectual, por meio do qual o profissional deduz dos dados existentes o diagnóstico do estado de saúde de uma pessoa ou animal para indicar o tratamento médico adequado.

Como se vê, o Escritório Europeu de Patentes restringiu a exclusão do patenteamento de métodos de diagnóstico ao reconhecer que as quatro etapas precisam estar presentes no método para que ele seja considerado como tal.

Esse parece ser o mesmo entendimento do INPI. Nas “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, é estabelecido que os métodos de diagnóstico consistem de três etapas, quais sejam: (i) exame do paciente através de observação, apalpamento e auscultação das várias partes de seu corpo; (ii) submissão do paciente a diversos testes clínicos; e (iii) comparação dos dados obtidos nos testes com os valores normais, observando-se os desvios significativos e atribuindo a eles um determinado estado patológico (fase médica dedutiva). Caso a última fase não esteja presente no método, não há que se falar em método de diagnóstico.

O guia de exame da Nova Zelândia estabelece que os testes de diagnósticos realizados *in vitro* em relação ao sangue ou outras amostras retiradas do corpo são patenteáveis²⁹⁸, entendimento esse também adotado pelo Escritório Europeu de Patentes.

IV.10.1.5. Argumentos a favor e contra o patenteamento de métodos de tratamento

A favor do patenteamento de métodos de tratamento são levantados argumentos semelhantes àqueles utilizados para a manutenção do sistema de patentes, como a teoria do

²⁹⁸ NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Current practice guidelines*. cit.

incentivo à divulgação pública do conhecimento e do incentivo ao investimento em inovação²⁹⁹.

A proteção dos métodos de tratamento por patentes tem como consequência a divulgação dos novos procedimentos ao público, permitindo que os médicos tenham acesso a técnicas avançadas no cuidado da saúde de seus pacientes. Com isso, evitar-se-ia que os novos métodos de tratamento fossem mantidos sob segredo para que o inventor fosse o único a beneficiar-se do uso da nova técnica.

Para representar essa situação, EDDY VENTOSA relata o caso da Família Chamberlain, que foi responsável pela invenção do método fórceps, que revolucionou a medicina na época por ter salvo diversas crianças durante o nascimento. No entanto, a Família Chamberlain, que havia se mudado da França para a Inglaterra em 1569, manteve a invenção sob segredo, tendo enriquecido às custas dessa invenção. A divulgação da invenção do método fórceps só foi realizada em 1733 após a morte do último membro da família, que ocorreu em 1728³⁰⁰.

Dessa forma, os defensores desse argumento favorável ao patenteamento de métodos de tratamento enfatizam que a exclusividade temporária seria menos prejudicial do que o segredo contínuo de um método de tratamento, o que poderia contribuir para o aprimoramento da saúde humana.

No mesmo sentido, emerge a teoria do incentivo à inovação, sendo que a possibilidade de recuperar custos despendidos em pesquisa e desenvolvimento de um novo método de tratamento estimularia os inventores a inovarem nessa área tecnológica, empregando vultosos investimentos para o aprimoramento de tratamentos médicos.

Embora essa posição pareça ser sustentável, quando se refere ao desenvolvimento de novas drogas, não há dados empíricos que demonstrem os investimentos realizados na

²⁹⁹ VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 11-40. O autor acrescenta ainda outras teorias a favor do patenteamento de métodos de tratamento como a *Prospect Theory*, desenvolvida pelo Professor EDMUND KITCH, da *University of Chicago Law School*, e a *Rent Dissipation Theory*, desenvolvida por M. F. GRADY e J. I. ALEXANDER.

³⁰⁰ Id. Ibidem., p 12.

criação de métodos de tratamento³⁰¹. Entretanto, não se pode ignorar que determinados métodos de tratamento certamente envolvem valores proibitivos para o prosseguimento da pesquisa por cientistas e médicos.

Exemplo disso é o caso da patente SET (*Surrogate Embryo Transfer*), cuja invenção tinha por finalidade o tratamento da infertilidade da mulher, construindo um ambiente propício no útero da mulher para a fertilização dos embriões. Essa invenção só se tornou possível, pois os pesquisadores Drs. BUSTER e JAMES SIMON receberam apoio financeiro da Fertility and Genetics Research Inc., que estava interessada na proteção por patente³⁰².

Portanto, os defensores da aplicação do sistema de patentes para métodos de tratamento trazem como principal argumento que não haveria diferença, em termos de saúde pública, serem permitidas patentes para medicamentos e não o serem para métodos de tratamento, uma vez que o desenvolvimento de certas terapias, diagnósticos ou técnicas cirúrgicas pode vir a envolver vultosos investimentos, assim como o desenvolvimento de uma nova droga.

Além disso, alegam, sob o ponto de vista de saúde pública, que de nada adiantaria manter os métodos de tratamento sob domínio público, sendo que os medicamentos e os aparelhos utilizados nesses métodos de tratamento são patenteáveis.

Apoiando o patenteamento de métodos de tratamento, J. P. REMÉDIOS MARQUES defende que se trata de meio para incentivar a pesquisa científica e tecnológica, bem como para promover a eficiência dessa investigação:

É, por isso, questionável, como veremos, a manutenção desta proibição no quadro da Convenção sobre a Patente Europeia e dos ordenamentos dos Estados Contratantes – ou a manutenção desta proibição nos termos rigorosos com que tem sido interpretada pelos órgãos jurisdicionais competentes –, atenta não apenas às necessidades de incentivar a pesquisa científica e tecnológica, como também a necessidade de promover a eficiência desta investigação aplicada, no quadro da manutenção dos princípios liberdade terapêutica, do segredo médico, da não comercialização do corpo humano e dos seus elementos destacados, e da garantia de acesso aos cuidados de saúde. Nós pensamos que é possível, no

³⁰¹ Id. Ibidem., p. 17.

³⁰² Id. Ibidem., p. 19.

quadro do subsistema do direito de patente, harmonizar estes princípios e valores aparentemente divergentes. (...) ³⁰³.

Ainda na defesa do sistema de patenteamento de métodos de tratamento, o mesmo autor sustenta que não haveria nenhuma objeção eticamente censurável ao patenteamento de produtos farmacêuticos e equipamentos médicos com o consequente pagamento de *royalties* (taxas de pagamento da licença) que vem no custo de aquisição de tais produtos, razão pela qual a mesma lógica deveria se aplicar ao patenteamento de métodos de tratamento. “Porque razão é, eticamente aceitável incorporar no preço dos equipamentos e dos dispositivos de terapia e de diagnóstico a remuneração do titular da patente, mas é (eticamente) censurável a patenteabilidade dos métodos de terapia e de diagnóstico?” ³⁰⁴

Conclui-se que as teorias aplicáveis ao sistema de patentes são também utilizadas para a defesa do patenteamento de métodos de tratamento, todavia, não há dados conclusivos que demonstrem que em todos os casos de desenvolvimento de novos métodos de tratamento haveria investimentos vultosos, o que indiscutivelmente necessitaria de incentivos econômicos para o aprimoramento de novas técnicas médicas. Ao mesmo tempo, não há dados empíricos que demonstrem que a exclusão do patenteamento de métodos de tratamento, presente na maioria dos países, tem reduzido o desenvolvimento dos procedimentos utilizados pelos médicos no tratamento de seus pacientes.

Por outro lado, os argumentos contra o patenteamento de métodos de tratamento envolvem não apenas aspectos jurídicos, como também temas pertinentes à moral, à ética, à saúde pública, à liberdade profissional, à conduta médica e ao relacionamento médico-paciente. Para demonstrar esses aspectos éticos e morais da atividade médica, cita-se trecho da decisão de LOCKHART J, no caso *Anaesthetic v. Rescare*:

Some people have a deep seated feeling or view that the art of a physician or a surgeon in alleviating human suffering does not belong to the area of economic endeavour of trade and commerce; and there is a need for care lest a restriction on the freedom of action of those who treat patients endangers human life or health. ³⁰⁵

³⁰³ MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico cit., p. 12.

³⁰⁴ Id. Ibidem., p. 75

³⁰⁵ 50 FCR 1 (FCA) 18 (1994) *apud* VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 41.

No aspecto estritamente jurídico, contra o patenteamento de métodos de tratamento emerge o argumento de que eles não teriam aplicação industrial. Aliás, na redação inicial da CPE, o artigo 52, (4), excluía o patenteamento de métodos de tratamento exatamente com base na ausência de aplicação industrial:

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

Na revisão 2000 da CPE, entendeu-se que a justificativa de ausência de aplicação industrial seria meramente fictícia, razão pela qual manteve-se a exclusão, porém, sem indicar que seria pela falta de aplicação industrial, devido aos interesses de saúde pública subjacentes.

De acordo com essa corrente, os métodos de tratamento estariam relacionados às habilidades e atividades mentais dos médicos, razão pela qual não teriam aplicação industrial.

No entanto, conforme expostos por J. P. REMÉDIOS MARQUES, os métodos de tratamento possuem aplicação industrial, uma vez que constituem:

*regras técnicas que permitem a sua execução sejam suscetíveis – como parece – de ser utilizadas com a obtenção de resultados (industriais) constantes, tantas vezes quantas as necessárias por qualquer perito na especialidade, face à descrição e às reivindicações ínsitas no pedido de patente: a executabilidade e a repetibilidade constantes do invento garantem, neste sentido, a presença da industrialidade.*³⁰⁶

Considerando que o termo indústria abrange todas as áreas da atividade econômica, como indústria produtiva, extrativa, comércio, atividades agrícolas e silvícolas, pecuária, pesca, artesanato, indústria de serviços, não haveria motivo para a exclusão dos métodos de tratamento médico do conceito de indústria.

³⁰⁶ MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico cit., p. 38.

Da mesma forma que a discussão existente referente ao patenteamento de criações pertinentes à área médica, surge o segundo argumento contra a patente de métodos de tratamento baseado no acesso à saúde pública, ou melhor, a discussão do conflito entre o direito de exclusividade resultante da patente e o direito à saúde.

Segundo essa corrente, o patenteamento de métodos de tratamento teria um impacto negativo na saúde humana, uma vez que a atuação do médico estaria limitada por patentes concedidas a terceiros, o que, eventualmente, os impediria de terem acesso ao melhor cuidado médico disponível.

Segundo EDDY VENTOSE, a decisão pelo não patenteamento de métodos de tratamento está relacionada ao respeito que o Estado deve ter pelo direito à saúde de seus cidadãos. Complementa, ainda, que o TRIPS apresenta uma curiosa formulação, pois não obrigou os Países-Membros a excluírem a patente de métodos de tratamento de seus sistemas, mas trouxe uma recomendação, interpretada pelo autor como uma forte recomendação moral (“*a strong moral requirement*”³⁰⁷). Por isso, ao manter a patente para métodos de tratamento, o país estaria cumprindo o TRIPS, mas desrespeitando o direito à saúde de seus cidadãos.

O patenteamento de métodos de tratamento traria, ainda, uma situação prática difícil de lidar. De um lado, o médico titular da patente de método de tratamento, que optasse por praticar junto à sua equipe essa nova técnica sem licenciar a terceiros, dependendo da importância e da demanda desse método de tratamento, certamente não seria capaz de sozinho com sua equipe suprir todo o mercado, isto é, atender a todos os pacientes que necessitassem desse método patenteado.

Essa situação difere radicalmente da indústria farmacêutica e o patenteamento de medicamentos, pois a indústria poderá produzir diretamente o medicamento e, se necessário, terceirizar a produção, para aumentar a oferta do medicamento no mercado e suprir a demanda, sem que seja preciso licenciar o medicamento a concorrentes. Ademais, não se pode negar que a atividade principal da indústria farmacêutica é a comercialização

³⁰⁷ VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 47.

do medicamento, portanto, há interesse direto da indústria em colocar o medicamento no mercado, para obter os lucros de sua venda.

No caso de métodos de tratamento, apenas os médicos são capazes de efetuar o tratamento, a cirurgia e o diagnóstico, razão pela qual, percebe-se uma limitação física para o atendimento de uma extensa demanda de indivíduos, o que necessariamente teria como consequência a necessidade de licenciamento desse método inovador a seus concorrentes.

De outro lado, para se utilizar de um determinado método patenteado, o médico teria que conseguir a licença para tanto, o que envolve tempo de negociação, sendo que no caso de preço abusivo a opção pela licença compulsória levaria algum tempo para ser solucionada. Portanto, no caso de método de tratamento para salvar uma vida o cumprimento de todas essas etapas mostrar-se-ia inviável em termos de custo, de tempo e em termos práticos, pois os médicos teriam que solicitar a licença compulsória através de processos administrativos ou judiciários, o que foge à sua atividade cotidiana.

Ainda no contexto de saúde pública, alega-se que o patenteamento de métodos de tratamento aumentaria os custos dos serviços médicos, em vista da necessidade de se pagar uma licença ao titular da patente, o qual se aproveitaria da sua situação de “monopólio”. Esse não parece ser um argumento forte, pois o mesmo raciocínio é aplicável às patentes de medicamentos, sendo que há um controle do estado para evitar os preços abusivos.

Pode parecer que essa argumentação baseada em saúde pública seja contraditória, pois os países que vedam o patenteamento de métodos de tratamento, permitem a patente de substâncias, produtos e equipamentos utilizados diretamente nesses métodos de tratamento sem qualquer objeção de saúde pública, de ética ou humanitária. Ademais, não se pode negar que essas substâncias, produtos e equipamentos são, em muitos casos, indispensáveis para a implementação dos métodos de tratamento.

J. P. REMÉDIOS MARQUES afirma que apenas em casos excepcionais a patente de métodos de tratamento violaria a saúde pública, consubstanciando na situação em que ocorresse o impedimento de acesso aos cuidados de saúde no quadro da medicina

preventiva, curativa e de reabilitação em situações de epidemias ou pandemias, que necessitem de total liberdade para que os médicos apliquem as terapias adequadas³⁰⁸.

Ademais, o mesmo autor, sustenta, que uma análise empírica da jurisprudência dos países que aceitam a patente de métodos de tratamento não se encontra com frequência litígios em torno do acesso aos métodos de tratamento nesses países, como é o caso dos Estados Unidos, da Austrália e da Nova Zelândia

O terceiro argumento contra o patenteamento de métodos de tratamento está relacionado à deontologia. Alega-se que a patente de métodos de tratamento violaria a liberdade e autonomia da atuação do médico. Isso porque a patente de um método de tratamento está intimamente ligada a uma restrição na atividade médica, no modo de agir do médico e no procedimento que ele decide aplicar. Isso quer dizer que a limitação recai sobre o próprio corpo do médico³⁰⁹.

É exatamente essa particularidade que diferencia também a patente de um medicamento da patente de um método de tratamento. No caso do medicamento, o paciente poderá ir a diversas farmácias que comercializam medicamento e obter aquele patenteado, já no caso do método de tratamento o médico, quem necessitar utilizar desse procedimento deverá buscar uma licença diretamente com o titular da patente, a qual não estará disponível amplamente como ocorre no caso de comercialização dos medicamentos em farmácia.

Além disso, o próprio agir do médico estará constantemente limitado por patentes de métodos de tratamento, o que reduz a sua liberdade e autonomia em decidir qual é o melhor tratamento ou procedimento cirúrgico ou diagnóstico para seu paciente. Um passo incorreto do médico no sentido de se utilizar de uma técnica objeto de patente, o levará a cometer o ilícito civil e, em alguns países, criminal, de uso de patente de terceiros sem autorização. Como consequência, a atuação profissional do médico e o seu poder de julgamento sobre o melhor tratamento ficarão, de certa forma, prejudicados, em vista do receio de cometer uma infração ao direito de patente de terceiro.

³⁰⁸ MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico cit., p. 67.

³⁰⁹ VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 58.

O quarto argumento contrário à patente de método de tratamento encontra-se no campo da ética médica. A atuação do médico, desde o século V a.C., esteve guiada pelo Juramento de Hipócrates, segundo o qual, entre outras diretrizes, estabelece que os médicos devem divulgar e compartilhar conhecimento na área médica, condenando, assim, a apropriação exclusiva de um conhecimento (técnica, método, habilidade etc.) em detrimento do conhecimento público, para ter ganhos financeiros com isso.

Na prática médica sempre esteve presente o compartilhamento de novas descobertas pelos médicos através da publicação de artigos científicos, palestras em congressos e aulas até mesmo em outros países menos desenvolvidos, com vista a dissipar uma nova técnica ao redor do mundo.

Portanto, o patenteamento de métodos de tratamento vai de encontro ao princípio ético da atividade médica, uma vez que (i) estimula que uma nova técnica não seja compartilhada com terceiro, em vista da exclusividade da patente; e (ii) os médicos passam a levar em consideração questões financeiras ao decidir por um ou outro procedimento médico de acordo com a existência ou não de patentes.

Esse conflito ético foi analisado pela Corte Federal da Austrália no caso *Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co. Ltd.*³¹⁰:

*It is also said that the traditional commitment of medical practitioners to develop, share and disseminate new knowledge will be repressed. That is to say, the medical practitioner who is seeking to discover a new medical or surgical process will deliberately withhold new medical knowledge from her colleagues so as to protect her discovery and enhance her ability to obtain patent protection for financial reward. Another aspect of this argument is the potential conflict of interest which could arise when a medical practitioner has an economic interest in a patent: a conflict that might result in the practitioner not acting in the best interests of her patient. A further aspect of this is the suggestion that the existence of a patent is a disincentive to further invention.*³¹¹

Contra esse argumento, pode-se alegar que a concessão de uma patente obriga o titular a divulgar a descrição detalhada de sua invenção, razão pela qual, no caso de médicos, a obrigação de compartilhamento do conhecimento seria cumprida. No entanto, a finalidade dessa divulgação aparentemente continua em conflito com a ética médica, pois a

³¹⁰ *Bristol-Myers Squibb Co v FH Faulding & Co Ltd* (2000) 170 ALR 439.

³¹¹ *Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co. Ltd. apud VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 64.*

patente teria precipuamente fins de apropriação financeira do titular e não benefício ao tratamento do paciente.

O quinto argumento refere-se à possibilidade de se recompensar o médico que desenvolve um novo método de tratamento por outros meios que não a patente, uma vez que a sua atividade principal é a atividade médica e não a comercialização de métodos de tratamento. Por esse motivo, a concessão de prêmios, o reconhecimento público e o oferecimento de fundos para pesquisa seriam suficientes para incentivá-lo a pesquisar e desenvolver na área médica.

Na realidade, os médicos, assim como outros prestadores de serviços autônomos, não necessitam de um sistema de patentes para aprimorar e desenvolver a melhor técnica a ser aplicada em sua atividade profissional. Eles se esforçarão para criar novos métodos de tratamento por ser isso importante para os cuidados médicos de seu paciente e não porque isso lhe trará exclusividade decorrente de um sistema de patentes.

Por outro lado, em uma situação de urgência, dificilmente o médico não adotará um método patenteado, ainda que sem autorização, desde que seja para salvar uma vida, afinal prestou juramento de que cuidaria da saúde das pessoas como finalidade maior da sua atividade.

Ademais, os médicos, em geral, já detém o monopólio do exercício da atividade médica nos países, ou seja, nenhum outro profissional não-médico poderá prestar serviços médicos às pessoas. Por isso, garantir, além do monopólio da atividade profissional, um “monopólio” mais restrito decorrente da patente seria restringir muito a atividade médica, sem que haja necessidade desse incentivo maior aos médicos³¹².

Esse argumento parece refletir o que vem ocorrendo na maioria dos países até o presente momento, mas não responde ao problema do financiamento de pesquisas altamente tecnológicas no campo de métodos de tratamento que envolvem vultosos investimentos, tornando-se proibitiva para médicos pesquisadores.

³¹² Id. Ibidem., p. 68.

O sexto é último argumento para a defesa da exclusão do patenteamento de métodos de tratamento está relacionado ao direito de privacidade do paciente na relação médico-paciente. Esse direito de privacidade certamente seria infringido no caso de investigação acerca do uso indevido ou não de um método de tratamento por médico que não tenha autorização para tanto.

Para apurar a aplicação desses métodos, os dados médicos do paciente constante de seus prontuários e fichas médicas teriam que ser examinados por terceiros, além de eventualmente ser necessária a própria audiência do paciente.

IV.10.2. Análise no Direito Comparado

Conforme já analisado, o TRIPS facultou aos países permitirem ou não o patenteamento de métodos de diagnóstico, terapêutico ou cirúrgicos de tratamento de seres humanos ou animais (artigo 27, 3).

Os acordos regionais, em sua maioria, optaram por vedar o patenteamento de métodos de tratamento. Como já analisado, o CPE estabeleceu entre às exclusões ao patenteamento “métodos cirúrgicos ou de terapia para o tratamento do corpo de seres humanos ou de animais e métodos de diagnósticos praticados no corpo de seres humanos ou animais” (artigo 53, c). Foram retirados dessa exclusão os produtos, em particular, as substâncias ou composições usadas nesses métodos, as quais poderão ser patenteáveis. Portanto, o CPE veda o patenteamento de métodos de tratamento médico e veterinário, mas permite o patenteamento do uso de substâncias utilizadas nesses métodos.

A Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena dispõe que não são patenteáveis os métodos terapêuticos ou cirúrgicos para o tratamento humano ou animal, bem como os métodos de diagnósticos aplicados a seres humanos ou animais.

No mesmo sentido, o Acordo de Bangui proíbe o patenteamento de métodos cirúrgicos ou terapêuticos para tratamento de seres humanos ou de animais, incluindo métodos de diagnóstico.

O Regulamento de Patentes do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo prevê que não são considerados invenções e, por consequência, não são patenteáveis, métodos de cirurgia ou terapêuticos para o tratamento de seres humanos ou animais e métodos de diagnóstico aplicados aos seres humanos e aos animais, com exceção dos produtos usados em quaisquer desses métodos (artigo 3).

A Convenção de Patente Euro-asiática é silente a respeito.

Pela análise das legislações estrangeiras, verifica-se que os métodos terapêuticos e cirúrgicos para tratamento dos seres humanos ou animais, bem como os métodos de diagnóstico não são patenteáveis nas Leis de Patente dos Países Baixos (artigo 7 °, (2)), da Suíça/ Liechtenstein (artigo 2º, b), da Suécia (artigo 1 °, d), da Irlanda (artigo 10, (1), c, e (2)), da Islândia (artigo 1º, § 3º), da Alemanha (Parte 1, artigo 2a, (2)), do México (artigo 19, vii), do Uruguai (artigo 14, a), do Brasil (artigo 10, viii), da República Dominicana (artigo 2 °, (1), f), da Tailândia (artigo 9 °, (4)), da Romênia (artigo 9º, d), da Bulgária (artigo 7º, (1), 2), de Cuba (artigo 22, d) da Jordânia (artigo 4 °), da Argélia (artigo 6º, (6)), de Montenegro (artigo 7º, (1), 1), da Arábia Saudita (artigo 45, d), do Paquistão (artigo 7 °, c), de Sri Lanka (62, (3), d), e do Quênia (artigo 21, (3), c).

A Lei de Patentes da China também proíbe a concessão de patentes para métodos de diagnóstico e métodos de tratamento de doenças, sem ser específica com relação às finalidades cirúrgicas e terapêuticas (artigo 25, 3).

No Japão, os métodos de tratamento terapêuticos, cirúrgicos e de diagnósticos não são patenteáveis por ser entendido nesse país que não cumprem com o requisito de aplicação industrial. Destaca-se que, no Japão, poderão ser patenteáveis métodos para a mensuração de estruturas e funções do corpo humano cujo propósito não seja médico (verificação de doenças ou julgamento das condições físicas do corpo humano).

Em uma situação intermediária, encontram-se os países como a Nova Zelândia, Austrália, Canadá e República da Coreia que não disciplinaram o patenteamento de métodos de tratamento em suas legislações locais, sendo que a jurisprudência de cada um desses países adotou, atualmente, posições diferentes.

Como a Lei de Patentes da Nova Zelândia não prevê expressamente a proibição do patenteamento de métodos de tratamento, a falta de uma regulamentação clara a esse respeito gerou discussão na jurisprudência desse país acerca da possibilidade ou não de se conceder patentes nessa área médica.

Historicamente a Corte de Apelação determinou o não-patenteamento de métodos terapêuticos aplicados ao corpo humano por não configurarem a definição de invenção prevista na lei. No caso *Wellcome Foundation v. Comissões de Patentes*³¹³, o pedido de patente para método de tratamento de leucemia meníngea no cérebro utilizando-se de compostos conhecidos foi rejeitado sob o fundamento de que não configurava invenção de acordo com o conceito disposto em lei. Essa decisão foi revertida pela Suprema Corte, que reconheceu que não havia nenhuma base legal para a exclusão do patenteamento desse método de tratamento. Em seguida, a Corte de Apelação da Nova Zelândia reformou a decisão, a fim de determinar que não deve-se permitir o patenteamento de métodos para tratamento de doenças em humanos, provavelmente acompanhando a tendência da jurisprudência da Inglaterra, cujo texto legal era similar ao da Nova Zelândia.

Em 1999, no caso *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. The Commissioner of Patents and Others*³¹⁴, a Corte de Apelação da Nova Zelândia, ao contrário das decisões anteriores, reconheceu que o método de tratamento poderia ser patenteável por caracterizar “invenção” nos termos da lei, mas o pedido de patente deveria ser recusado por razões de política pública e ética.

Em síntese, de acordo com o guia de exame de patentes do Escritório de Propriedade Intelectual da Nova Zelândia³¹⁵, os métodos terapêuticos e de cirurgia para tratamento de seres humanos, incluindo os métodos de diagnóstico aplicados diretamente no corpo dos seres humanos não são aceitos como patenteáveis.

³¹³ *Wellcome Foundation V. Comissões de Patentes*, 2 NZLR 591, 621 (1979) *apud* BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 30.

³¹⁴ *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. The Commissioner of Patents and Others*, 2 NZLR 529 (2002) *apud* BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 30.

³¹⁵ NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Current practice guidelines*. cit.

Todavia, são patenteáveis os métodos de tratamento para animais e os métodos de tratamento não-terapêuticos para seres humanos. Os métodos diagnósticos são patenteáveis desde que não envolvam etapa cirúrgica em seres humanos ou administração de agentes em seres humanos. Há ainda controvérsia em caso de métodos menos invasivos ou que requeiram a administração de agentes.

A falta de regulamentação específica a respeito do patenteamento de métodos de tratamento, fez com que a jurisprudência da Nova Zelândia alterasse entre posições diametralmente contraditórias. Por isso, o projeto de alteração da Lei de Patente da Nova Zelândia visa abolir de vez a controvérsia, para excluir o patenteamento de quaisquer métodos diagnósticos de tratamento de seres humanos.

Por outro lado, a Austrália, que inicialmente rejeitava a patente para métodos de tratamento por entender que eles não caracterizariam invenção, objeto de proteção do direito de patentes, e tinham natureza essencialmente não-econômica.

O julgamento de dos casos *Anaesthetic Supplies Pty v. Rescare Ltd* (1994) e *Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co Ltd* (2000) são reiteradamente citados na doutrina³¹⁶, pois a Corte Federal da Austrália afirmou que os métodos de tratamento podem ser patenteados no país, muito embora tenha entendido pela rejeição da patente por outros motivos.

Muito embora a Lei de Patentes da Coreia não disponha claramente sobre o patenteamento ou não dos métodos de tratamento, de terapia e de diagnósticos, no Manual “*Requirements for Patentability*” há uma lista não exaustiva do que pode ser considerado patenteável ou não nas atividades médicas, sobretudo, por preencher ou não o requisito da aplicação industrial.

Dessa forma, nessa lista há a indicação de que não são patenteáveis:

(i) métodos de tratamento de seres humanos por cirurgia, terapia e diagnóstico; e

³¹⁶ BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 29.

(ii) métodos de tratamento de seres humanos que envolvem um efeito terapêutico e um efeito não-terapêutico (como, por exemplo, um efeito cosmético) e ambos os efeitos são inseparáveis.

Por outro lado, são patenteáveis:

(i) equipamentos médicos e medicamentos utilizados em cirurgias, terapias e diagnósticos;

(ii) método de se operar um equipamento médico que é novo ou método de mensuração pelo uso de um equipamento médico, exceto se o método envolver interação entre o corpo humano e o equipamento ou atividades de tratamento médico por cirurgia, terapia ou diagnóstico; e

(iii) métodos de tratamento de amostras extraídas do corpo humano, como urina, excremento, placenta, cabelo, unha, sangue, pele, células. tumor, tecido, bem como métodos de se obter dados da análise de tais amostras, desde que tais métodos não envolvam métodos de tratamento do corpo humano por cirurgia, por terapia ou por diagnóstico.

No entanto, em caso de métodos de tratamento por cirurgia, terapia ou diagnósticos que envolvam apenas corpo de animais, com exclusão do corpo humano, a invenção é patenteável na República da Coreia conforme jurisprudência daquele país³¹⁷.

No Canadá também não há nada expresso em lei acerca do não patenteamento de métodos de tratamento, por isso a jurisprudência consolidou o entendimento de que métodos de tratamento terapêutico e cirúrgico não são patenteáveis (caso *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*³¹⁸) (1972). Por outro lado, métodos de diagnóstico quando não relacionados ao tratamento podem ser patenteados.

³¹⁷ “*Methods for treatment of the human body by surgery, therapy or diagnosis are industrially inapplicable in general. The method is, however, considered industrially applicable if it is clearly drafted in the claim that the method is limited to the animal body with the exclusion of human being (Case No. 90Huh250 (Supreme Court, 12 Mar.1991)).*” (REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Requirements for Patentability* cit., p. 7).

³¹⁸ *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, 8 C.P.R (2d) 202 (1972) (S.C.C., Can.) *apud* BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 26.

A Lei de Patentes dos Estados Unidos nunca proibiu o patenteamento de métodos de tratamento. A partir de meados do século XIX até o início do século XX, a patente de métodos terapêuticos foi rejeitada sob o fundamento de que esses métodos envolviam funções naturais de animais³¹⁹.

Após esse período, os Estados Unidos passaram a admitir o patenteamento de métodos de tratamento, como, por exemplo, método de detecção se certa criança nascida de certa mãe terá predisposição para nascer com a doença de síndrome de *down*, (Patente nº. 4.874,693).

No entanto, a Lei de Patentes dos Estados Unidos trouxe, em 1996, uma exceção ao patenteamento de métodos de tratamento, para harmonizar os direitos decorrentes da exclusividade da patente com a questão a ética médica e a liberdade de atuação do médico nos cuidados com a saúde de seu paciente. Essa exceção foi incluída após a controvérsia que se desenvolveu quando o Dr. Paullin, cirurgião norte-americano, patenteou um novo tipo de incisão para operação dos olhos, demandando o pagamento de *royalties* de hospitais que se utilizavam dessa técnica, sendo que, em 1993, propôs ação contra uma clínica em *Vermont* por contrafação de patente.

Naquela ocasião, o médico foi denunciado na Associação Médica Americana (*American Medical Association – AMA*), que considerou a sua conduta antiética. Esse caso provocou a elaboração de um projeto de lei para alterar a Lei de Patentes dos Estados Unidos, a fim de incluir a exceção do médico³²⁰.

O § 287, C, 1 a 4, estabelece que estão isentos da exclusividade do direito de patentes de métodos de tratamento, os médicos, profissionais que atuam sob a direção de um médico ou entidades de saúde em relação à atividade médica, que inclui procedimentos médicos ou cirúrgicos no corpo humano, órgão ou cadáver ou, ainda, no corpo de animal desde que seja usado para pesquisa relacionada ao tratamento de seres humanos. Essa exceção é válida apenas em relação às patentes depositadas após 30 de setembro de 1996.

³¹⁹ MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico cit., p. 23.

³²⁰ Confira-se esse caso em GRUBB, Philip W.; THOMSEN, Peter R. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*. 5. ed. New York: Oxford University, 2010, p. 260.

Não estão incluídas nessa exceção ao direito de patentes o uso de máquinas, manufaturas ou composições patenteadas, o uso patenteadado de composição de matéria e o uso de processo em violação à patente biotecnológica. A exceção é prevista apenas para métodos de tratamento aplicados ao corpo humano ou de animais, esse último apenas em caso de investigação científica. Portanto, não há exceção, de uma forma geral, para o uso de tratamento de métodos veterinários.

Nos termos do § 287, c, 3, não são abrangidos por essa exceção as atividades de qualquer pessoa que esteja envolvida no desenvolvimento comercial, fabricação, venda, importação, distribuição de máquinas, bem como na prestação de serviços de farmácia ou laboratório clínico.

A adoção de um sistema equilibrado entre a concessão do direito de patente de método de tratamento, com a previsão de exceção ao médico, que não se vê limitado em sua atividade médica e nos cuidados de seu paciente pela patente, o sistema dos Estados Unidos foi tido por muitos doutrinadores como equilibrado, buscando a harmonia entre as posições conflitantes:

In this regard, it is pertinent to note the novel approach of the US, which is to permit such patents, but to prevent their enforcement by doctors and related healthcare professionals. If the key issue is seen as one of freedom of doctors to deploy latest medical techniques to help patients, this approach might appear to be a more direct way of resolving the issue.³²¹

IV.10.3. Há uniformização Internacional?

Pela análise dos tratados multilaterais, acordos regionais e legislações estrangeiras, verifica-se que há uma tendência dos países a adotarem a exclusão ao patenteamento de métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico, havendo variação quanto à interpretação dos conceitos de “tratamento terapêutico”, “tratamento cirúrgico” e “método de diagnóstico”, bem como quanto à restrição dessa exclusão apenas aos tratamentos no corpo humano ou também à extensão para animais e tratamentos fora do corpo humano.

³²¹ BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 9.

Em que pese a existência dessa tendência, não se pode falar em harmonização internacional, pois há países que admitem tal patenteamento, como Estados Unidos, Austrália e Canadá (para métodos de diagnóstico).

Conclui-se-, ainda, que a opção de acolher a patente de método de tratamento não parece estar relacionado ao desenvolvimento do país, pois essa exclusão está revista na lei de países de alto grau de desenvolvimento, em desenvolvimento e de menor desenvolvimento, conforme análise do Direito Comparado.

IV.10.4. Regulamentação no Brasil

Conforme demonstrado, a LPI dispôs que não se considera invenção *“técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para a aplicação no corpo humano ou animal”*.

Ao regulamentar a matéria, o INPI dispôs que os métodos terapêuticos não patenteáveis são aqueles que apresentam reivindicações na forma “método para tratar a doença X caracterizado por se administrar o composto Y a um paciente sofrendo da doença Y”, “uso do composto Y caracterizado por ser para tratar a doença X” e “uso do composto Y caracterizado por ser no tratamento de um paciente sofrendo da doença X”.

Por outro lado, o INPI estabeleceu que os métodos não-terapêuticos, caracterizados como métodos que são aplicados em condições normais de saúde, não objetivando a profilaxia, cura ou alívio de sintomas, são patenteáveis desde que apresentem caráter técnico, não sejam essencialmente biológicos (processos biológicos naturais) e não sejam de uso exclusivamente individual. Exemplos de métodos não-terapêuticos são “métodos para aumentar a produção de lã caracterizado por administrar o hormônio X a ovelhas”, “método para induzir a ovulação em bovinos caracterizado por administrar-se ao animal uma quantidade efetiva do hormônio X” e “método para hidratar a pele humana caracterizado por aplicar-se uma quantidade efetiva da composição Y à pele humana em condições de luz reduzida”³²².

³²² BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica* cit.

Sendo assim quando um método puder ser terapêutico e não terapêutico, apenas poderá ser patenteável se a distinção entre o efeito terapêutico e não-terapêutico for possível, e da reivindicação constar apenas o uso não-terapêutico.

Com relação aos métodos de diagnóstico, o INPI entende que quando se tratar de meros métodos de obter dados dos seres humanos ou animais, sem qualquer indicação de tratamento, poderão ser patenteáveis, como raio-X, hemograma, métodos de medição de pressão sanguínea.

Os métodos cirúrgicos serão aqueles que contenham qualquer etapa invasiva no corpo humano ou animal, como implantação de embriões fertilizados artificialmente, cirurgia estética, cirurgia terapêutica *etc.*

Analisando a LPI, verifica-se que a previsão da exclusão aos métodos de tratamento no artigo referente à não-configuração de invenção não parece ser a melhor técnica legislativa. Isso porque, conforme já abordado, o artigo 10 traz um rol exemplificativo, que na verdade apenas indica matérias que supostamente não cumpririam com as condições de patenteamento (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

Entretanto, conforme já ocorreu na revisão da CPE de 2000, não se pode criar uma ficção de que os métodos de tratamento não configurariam invenções patenteáveis por suposta ausência de aplicação industrial. Isso porque, caso venha a se comprovar que os métodos de tratamento atendem aos requisitos de patenteamento, deverá ser concedida a patente.

Sendo certo que, conforme consta da evolução legislativa e jurisprudencial dos outros países, a exclusão deveu-se a razões de saúde pública e ética médica, o mais correto – opina-se, de *lege ferenda* -, deslocar essa exclusão para o artigo 18, que indica as matérias que independentemente de serem consideradas invenções patenteáveis não podem ser patenteadas por razões de política pública.

A crítica à previsão de que os métodos de tratamento não configuram invenção patenteável foi feita também por GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, ao comentar a lei da Argentina:

(...) *La principal dificultad jurídica para el patentamiento surge del artículo 6to., inciso e), de la LP, que excluye del carácter de invenciones a 'los métodos de tratamiento terapéutico'. Ésta es una exclusión en cierto sentido irregular, pues es muy discutible que tales métodos no tengan carácter de invención en sí mismos; la exclusión responde más a una política de exclusión del patentamiento que a una ausencia objetiva de la condición de invención de la tecnología en cuestión. A su vez, esta irregularidad de la exclusión indicada implica que sus límites no son lo precisos que sería de desear. En efecto, la motivación de esta exclusión, contradictoria con su inserción en el artículo 6to. de la LP – y no en el 7mo., aplicable a los conocimientos que son invenciones pero que el legislador declara no patentables – crea la duda respecto de si nueva aplicación de productos farmacéuticos, que tenga novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, será patentable no obstante lo establecido por el artículo 6to., inciso e), de la LP.*³²³

Em que pese essa seria uma solução possível para evitar os litígios ocorridos na jurisprudência de outros países, e considerando que a maior objeção que se faz ao patenteamento de métodos de tratamento é a perda da liberdade de atuação dos médicos, com consequências ao acesso dos pacientes ao melhor tratamento, uma solução para o equilíbrio entre o direito de empresas que realizam pesquisas e vultosos investimentos no desenvolvimento de novos métodos de tratamento e o direito à saúde dos pacientes e à liberdade e autonomia dos médicos, seja prever a possibilidade de patenteamento de métodos de tratamento, incluindo, assim como nos Estados Unidos, a exceção aos médicos que atuam no exercício da atividade médica³²⁴.

IV.11. Segundo uso farmacêutico

IV.11.1. Considerações iniciais

Uma substância química, uma molécula ou um composto químico (doravante denominados por “composto”) pode ter mais do que uma aplicação, sobretudo, quando se fala em indicação terapêutica. É comum que, através da investigação científica de uma

³²³ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 730.

³²⁴ Esse é o mesmo entendimento dos autores PHILIP W. GRUBB e PETER R. THOMSEN: “*The rationale for this exclusion from patentability has never been clearly stated, but it seems to derive from the idea that a doctor must be free to treat his patient as he see fit, without having to worry about being sued for patent infringement. This is a perfectly valid point, even though the likelihood of doctors being sued by pharmaceutical companies is remote, but it could equally well have been dealt with by allowing claims to methods of medical treatment, while specifically providing that treatment of a patient by a medical professional would not be an infringement of such a claim. (...)*” (GRUBB, Philip W.; THOMSEN, Peter R. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*. 5. ed. New York: Oxford University, 2010, p. 260).

substância ou de um composto já conhecido, o pesquisador verifique que esse composto pode ser utilizada para a solução de outros problemas técnicos.

No campo farmacêutico, pode-se chegar a pesquisas que demonstrem que um composto químico, utilizado originalmente para o tratamento de uma doença, pode se mostrar eficaz para o tratamento de outras doenças, dores ou sofrimentos do corpo humano.

Apenas para exemplificar, a “Aspirina” (*ácido acetilsalicílico*) originalmente comercializada como analgésico e antipirético. Posteriormente, verificou-se que o mesmo composto químico, mas em concentrações diferentes, pode ser indicado como agente antitrombótico ou como agente anti-inflamatório³²⁵.

O *citrato de sildenafil* foi, inicialmente, utilizado no tratamento de hipertensão e angina. No entanto, durante as pesquisas e testes verificou-se que poderia ser aplicado para casos de disfunção erétil. Dessa forma, o mesmo composto químico, ainda que em dosagens diferentes, pode ser aplicado para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar e disfunção erétil³²⁶.

Os investimentos e os custos de pesquisa e desenvolvimento, testes e aprovação de uma nova indicação terapêutica para um composto químico já conhecido são tão elevados quanto àqueles empregados para o desenvolvimento do primeiro uso terapêutico do composto, bem como os riscos de se investir valores vultosos nessa empreitada são também iguais à investigação do primeiro uso, pois pode ocorrer que após anos de pesquisa e testes não se chegue a um produto eficaz.

Ademais, de acordo com dados da pesquisa do *The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation*³²⁷, somente 35% (trinta e cinco por cento) das 1.035 drogas aprovadas pelo FDA entre 1989 e 2000 continham novos

³²⁵ AHLERT, Ivan Bacellar; DESIDERIO, Mauricio Teixeira. A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, p. 23-31 maio/jun. 2009, p. 29-30.

³²⁶ Id. *Ibidem.*, p. 30.

³²⁷ THE NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION, *Changing patterns of pharmaceutical innovation*, Washington: NIHCM Foudation, May 2002, p. 1-24. Disponível em: <<http://www.nihcm.org/pdf/innovations.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2012, p. 3.

princípios ativos. Esse dado representa a importância que a pesquisa de segundo uso de compostos já existentes vem adquirindo no mercado farmacêutico, pois os demais 65% (sessenta e cinco por cento) referem-se a invenções de novas aplicações terapêuticas de princípios ativos já conhecidos.

Por esse motivo, há uma controvérsia acerca do patenteamento do segundo uso de substâncias ou compostos químicos desprovidos de novidade (ou seja, substâncias ou composições já compreendidas no estado da técnica) para a sua utilização nos métodos de tratamento desde que essa específica utilização não esteja compreendida no estado da técnica. Trata-se da reivindicação do uso de uma substância ou composição destinada ao fabrico de um medicamento, com vista a uma nova e inventiva indicação terapêutica.

Em termos gerais, a patente de segundo uso recai sobre o uso de um composto para a incorporação em um medicamento com indicação para o tratamento de uma doença e não sobre o produto (ou composto químico), pois esse já está no estado da técnica. De acordo com DENIS BORGES BARBOSA, trata-se da patente para uma nova aplicação de um composto já conhecido:

A par das patentes de produto e processo há que se distinguir a invenção que consiste de uma nova aplicação de um produto ou um processo (ou patente de uso). A nova aplicação é patenteável quando o objeto já conhecido é usado para obter resultado novo, existente em qualquer tempo a atividade inventiva e o ato criador humano: aqui, como em todo caso não será patenteável a descoberta. Trata-se pois de uma tecnologia cuja novidade consiste na 'relação entre o meio e o resultado', ou seja, na função. Assim, por exemplo, o uso (hipotético) de *Sacromice Cereviciae* para a lixiviação de rochas.³²⁸

A questão da patente de segundo uso traz a discussão acerca da possibilidade de patenteamento de reivindicação de uso, da existência de novidade considerando que o composto já está no estado da técnica, de eventual conflito com a saúde pública, a objeção ao patenteamento de métodos de tratamento na maioria dos países. Portanto, nesse item serão analisados os argumentos a favor e contra a patente de segundo uso, o desenvolvimento do tratamento das patentes de segundo uso, a análise do Direito Comparado e, por fim, o exame da regulamentação dessa matéria no Direito Brasileiro.

³²⁸ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual* cit., p. 16.

IV.11.1. Evolução do tratamento da matéria

Os países europeus e os Estados Unidos enfrentaram discussões sobre o patenteamento de segundo uso em diferentes aspectos. Nos Estados Unidos não há vedação à patente de métodos terapêuticos de tratamento, motivo pelo qual a patente de segundo uso, admitida nesse sistema de patentes, está abrangida pela definição de reivindicação de métodos de uso (*methods-of-use claims*).

Nos Estados Unidos, conforme já mencionado, a Lei de Patentes prevê as categorias de invenções que são patenteáveis, sem apresentar uma longa lista de matérias excluídas do patenteamento. O § 101 estabelece que são passíveis de patenteamento: processos, máquinas, manufatura, composição de matéria, novo uso ou aprimoramento útil, submetidos ao atendimento dos requisitos legais.

Muito embora a patente de segundo uso seja, então, admitida, a jurisprudência norte-americana se desenvolveu no sentido de diferenciar o “novo uso” de uma “nova propriedade” do composto, sendo consolidado que apenas as patentes de novos usos são patenteáveis. Essa diretriz consta do *Manual of Patent Examining Procedure*, item 2112.02, sendo citados dois precedentes importantes que fixaram esse entendimento nos Estados Unidos.

No caso *In re May* (1978)³²⁹, a Corte de Apelação de Patentes (*United States Court of Customs and Patent Appeals*) manteve a rejeição da patente para métodos de uso de um composto já conhecido quando direcionado para o efeito analgésico também já conhecido.

No caso *In re Tomlinson*³³⁰, a patente foi rejeitada, pois se baseava na propriedade já conhecida de se misturar polipropileno com ditiocarbamato de níquel para reduzir a degradação causada pela luz.

Nos países europeus, porém, a patente de métodos de tratamento terapêutico é vedada. Por essa razão, a evolução na matéria na Comunidade Europeia refere-se,

³²⁹ *In re May*, 574 F.2d 1082, 1090, 197 USPQ 601, 607 (CCPA 1978). Para maiores detalhes de patenteamento de métodos de uso nos Estados Unidos, ver THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit., item 2112.02.

³³⁰ *In re Tomlinson*, 363 F.2d 928, 150 USPQ 623 (CCPA 1966).

sobretudo, à forma de diferenciação da invenção de segundo uso e dos métodos terapêuticos.

O artigo 53, c, da CPE, dispõe que a exclusão dos métodos de tratamento não se aplica aos produtos, em particular, substâncias e compostos, para uso em qualquer desses métodos. Segundo esse dispositivo, a CPE permitiu o patenteamento das substâncias utilizadas nos métodos de tratamento.

O artigo 54, 4, da redação anterior da CPE (atual artigo 54, 4), prevê que a exclusão dos métodos de tratamento não se aplica às substâncias e compostos abrangidos no estado da técnica para o uso nos métodos de tratamento, desde que o uso desses métodos de tratamento não esteja no estado da técnica.

Inicialmente, o Escritório Europeu de Patentes concedia patentes apenas para o primeiro uso do composto, rejeitando as patentes para segundo uso (ou uso posteriores)³³¹.

Hoje, a maioria dos países admite o patenteamento do segundo uso por meio da “fórmula suíça” (*swiss-type’claim*), que se originou do caso julgado pela Suprema Corte Federal (*Federal Supreme Court*) da Alemanha em 1983. Tratava-se do pedido de patente requerido pela *Bayer* para uma invenção de uso de um agente cardiovascular conhecido (*Ninodipine*) para tratar alienação mental, que foi indeferido pelo Escritório de Patente da Alemanha, decisão mantida pela Corte Federal de Patentes (*Bundespatentgericht – BpatG*).

Em recurso à Suprema Corte Federal da Alemanha, foi reconhecida a possibilidade de patenteamento de reivindicação de uso, sob a justificativa de que a Lei de Patentes da Alemanha proibia o patenteamento de métodos de tratamento, mas não vedava o patenteamento de novo uso de um composto existente, na fórmula “uso da substância “X” para tratamento da doença “Y””³³².

Sendo indagado sobre a sua posição perante a decisão da Alemanha, o Escritório de Patentes da Suíça entendeu que a fórmula alemã não seria permitida naquele país. A Suíça

³³¹ VENTOSE, Eddy. Op. cit., p. 234.

³³² GRUBB, Philip W. and THOMSEN, Peter R., *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology* cit., p. 261.

admitia a reivindicação de patente na fórmula “uso da substância “X” para a preparação do medicamento ou produto para tratamento para a doença “Y””³³³.

O mesmo pedido de patente da *Bayer* foi submetido ao Escritório Europeu de Patente, sendo, inicialmente, rejeitado³³⁴. Em recurso, a Grande-Câmara de Recursos entendeu que a reivindicação de uso de um composto para o tratamento terapêutico do corpo humano não era diferente da reivindicação de método de tratamento terapêutico com a aplicação de substância ou composto.

Nesse sentido, concluiu que a reivindicação de uso era possível desde que não configurasse a reivindicação de método de tratamento, cujo patenteamento era vedado pela CPE. No entanto, afirmou que a patente desenhada de acordo com a fórmula suíça seria aceita no Escritório Europeu de Patentes. Como resultado, de acordo com a nova jurisprudência do Escritório Europeu de Patentes, era patenteável a reivindicação de uso de um composto para a fabricação de um medicamento para uma nova e útil aplicação terapêutica, mesmo que o processo de fabricação não se diferenciasse dos processos de fabricação do mesmo composto³³⁵.

A posição adotada pelo Escritório Europeu de Patentes sofreu críticas decorrentes de suposta ausência de novidade da patente resultante da fórmula suíça, pois a reivindicação de uso de uma substância já conhecida para a fabricação de um medicamento, já conhecido diferenciando-se apenas a sua indicação terapêutica poderia ser questionada nos Estados-Membros por estar no estado da técnica. Em que pese tal fato, a fórmula suíça foi aceita na maioria dos países europeus, reconhecendo que a novidade estava no novo uso da substância ou do composto.

Na revisão, a CPE 2000 passou-se a admitir, a partir de 2007, a reivindicação de segundo e posteriores usos com base na formulação “substância ou composto “X” para uso no tratamento da doença “Y”” e “substância ou composto “X” para o tratamento da doença “Y”, bem como a fórmula suíça. De acordo com o atual artigo 54, 5, da CPE, é permitido o

³³³ “Use of compound X for the preparation of an agent of treatment of disease Y”.

³³⁴ G 5/83 (OJ 1985, 64) EISAI/Second medical indication *apud* Id. *Ibidem*.

³³⁵ Nesse sentido, ver VENTOSE, Eddy. *Op. cit.*, p. 237.

patenteamento de substâncias e compostos usados em métodos de tratamento se forem relativos a novo uso não abrangido pelo estado da técnica³³⁶.

Atualmente, até mesmo a alteração na dosagem do medicamento passou a ser aceita como uma nova categoria de patente de uso, assim como a alteração do modo de usar o medicamento, prevalecendo sobre as críticas de que essa reivindicação constituía mero método de tratamento. Na Suprema Corte da Alemanha foi aceita essa patente desde que tenha a seguinte formulação: “Uso do composto “X” na fabricação do medicamento para tratamento da doença “Y”, na qual o medicamento é preparado para ser administrado na dosagem “Z””.

Como sustentado por PHILIP W. GRUBB e PETER R. THOMSEN, a vantagem da fórmula suíça é prevenir competidores de promoverem o composto já conhecido para um novo uso, entretanto, não há como impedir os médicos de indicarem aos pacientes o uso de um medicamento genérico para uma nova indicação terapêutica. Essa aparente desvantagem, na realidade, viola as normas regulatórias de aprovação de medicamentos, pois se trata de uso conhecido como “*off-label*” por ser utilizado fora das suas indicações terapêuticas aprovadas pelo órgão regulatório e, portanto, não permitido do ponto de vista de direito sanitário³³⁷.

IV.11.1.2. Argumentos a favor e contra o patenteamento de segundo uso

A favor do patenteamento do segundo uso emerge a defesa de que, sobretudo, no campo farmacêutico, há a necessidade de se garantir o direito de exclusividade ao segundo

³³⁶ “ Article 54. Novelty

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.

(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.”

³³⁷ GRUBB, Philip W. and THOMSEN, Peter R., *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology* cit., p. 265.

uso para que o titular possa tentar obter no mercado a recompensa pelos custos empreendidos durante a fase de pesquisa e desenvolvimento para se encontrar esse novo uso. Caso contrário, não haveria incentivo para que empresas farmacêuticas empregassem vultosos investimentos na busca de novas aplicações para as substâncias e compostos já existentes, o que seria um desfavor à saúde pública³³⁸.

A patente de segundo uso estimula que novos usos (ou indicações terapêuticas) sejam pesquisas, aumento a disponibilização de medicamentos para o público em geral. Por essa razão, não há que se falar em qualquer restrição ao acesso público aos medicamentos.

Como se pode notar, o racional por trás da aceitação de patentes farmacêuticas é exatamente o mesmo aplicado às patentes de segundo uso. Na obra *“Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology”*, é exposto que, em princípio, não há razão para se entender que essa invenção de uso seria menos capaz de ser protegida por patente do que qualquer outra, uma vez que o desenvolvimento de uma nova aplicação traz benefícios ao público e ao comércio da mesma forma que a invenção de uma nova substância ou composto:

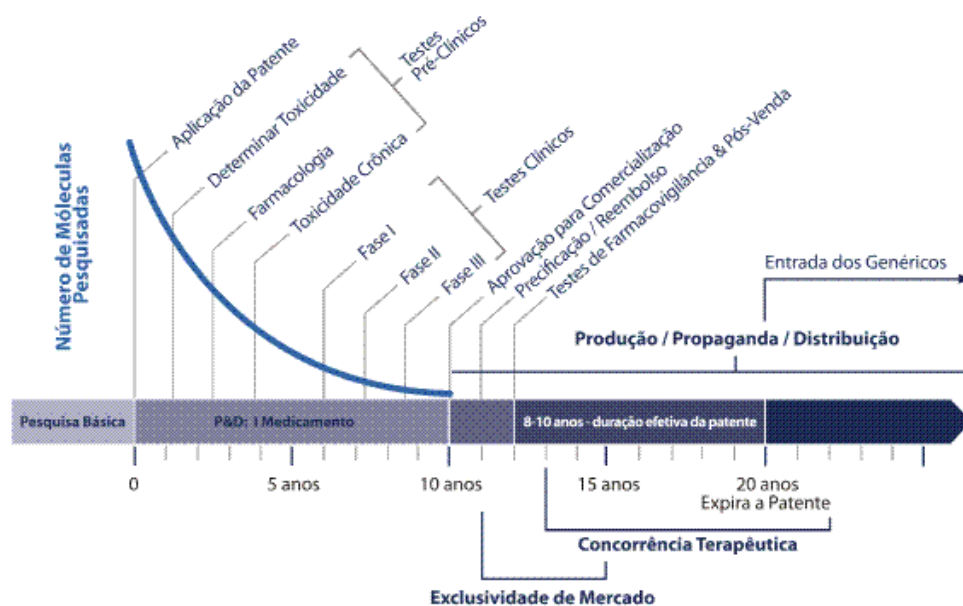
“A priori, there is no fundamental reason why the invention of this type should be less capable of patent protection than any other. The amount of work involved in making the invention, the potential benefit to the public, and the potential commercial importance may all be as great as for the invention of a new chemical entity having pharmaceutical utility. (...).”³³⁹

Ressalta-se, ainda, que o medicamento que se utiliza de uma invenção de segundo uso passa pelos mesmos procedimentos de pesquisa e desenvolvimento até a comercialização final do medicamento com a nova indicação terapêutica, o que inclui

³³⁸ Nesse sentido, JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e FERREIRA KATIA JANE afirmam que *“A indústria farmacêutica é muito particular. O processo de inovação nesse campo inclui longos períodos de incubação e baixo índice de sucesso, de maneira que para que um novo princípio ativo chegue ao mercado, é necessário que, antes, milhares tenham sido desenvolvidos e testados. Se dúvida, esse processo requer dispêndio significativo de tempo e recursos, tanto humanos como financeiros.”* (GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Katia Jane. Novas aplicações terapêuticas. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 100, p. 43-51, maio/junho 2009, p. 44).

³³⁹ GRUBB, Philip W. and THOMSEN, Peter R., *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology* cit., p. 259.

testes pré-clínicos, testes clínicos fase I, II e III, aprovação regulatória e testes pós-venda. Confira-se o gráfico abaixo³⁴⁰:



Por outro lado, o primeiro argumento levantado contra a patente de segundo uso é que configuraria uma mera descoberta e não uma invenção. Segundo essa corrente, o novo uso de um composto já existente seria previsível e decorreria de mera observação do primeiro uso.

Essa alegação, na verdade, omite a complexidade existente em torno da pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico. Normalmente, a percepção de uma segunda indicação terapêutica de um composto já existente é decorrente de muita pesquisa, investigação, teste e estudos, que, obviamente, envolvem esforços intelectuais e vultosos investimentos com os custos dessa pesquisa seja em relação à estruturação de equipes (pagamento de pesquisadores empregados nessa atividade) ou a material científico (estrutura material e aparelhagem para que os testes possam ser realizados).

Como afirmam IVAN BACELLAR AHLERT e MAURICIO TEIXEIRA DESIDERIO, engenheiros e agentes de propriedade intelectual, “a invenção de novo uso médico não é

³⁴⁰ INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdaosetor/Indicadores/inovacao/Tempo%20para%20desenvolver%20um%20medicamento.GIF>. Acesso em: 1 dez. 2012.

um evento previsível ou uma decorrência espontânea do processo de maturação da invenção original. Trata-se de fato novo e inesperado que se manifesta em circunstâncias peculiares (...)”³⁴¹.

Não se pode olvidar que ao se encontrar um segundo uso para um composto já conhecido, o pesquisador está propondo uma nova solução técnica para um problema técnico ou prático. Isto é, até aquele momento, não era de conhecimento público que aquele composto poderia ser utilizado em um processo ou na fabricação de um medicamento para uma determinada indicação. Portanto, não há que se falar em mera descoberta³⁴².

O segundo argumento contra a patente de segundo uso é que a invenção careceria de novidade – requisito indispensável para a concessão de patente -, pois a substância ou a composição já estaria compreendida no estado da técnica e, portanto, poderia ser novamente patenteável.

No entanto, a reivindicação da patente de segundo uso não recai sobre o composto químico, que, realmente, já está no estado da técnica. O direito de exclusividade recai sobre o uso desse composto para a fabricação de um medicamento com uma determinada indicação terapêutica. É a reivindicação desse uso que precisa ser nova para ocorrer a patente de segundo uso, isto é, o uso para a fabricação de um medicamento destinado a uma determinada indicação terapêutica deve ser novo, ou melhor dizendo, não ser de conhecimento público.

A terceira crítica à patente de segundo uso é que configuraria uma patente de método de tratamento, que é considerada não patenteável na maioria dos países, pois estaria relacionada à administração de um composto para o tratamento de uma doença específica.

³⁴¹ AHLERT, Ivan Bacellar; DESIDERIO, Mauricio Teixeira. Op. Cit., p. 23-28.

³⁴² Conforme afirma DENIS BORGES BARBOSA, “(...) a revelação de um novo uso técnico de um elemento já conhecido será qualquer coisa, mas certamente nunca uma descoberta. (...)” (BARBOSA, Denis Borges. *Parecer: O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso, inclusive uso farmacêutico. Não pode a ANVISA denegar patentes, e em particular, não pode manifestar-se abstrata e genericamente recusando aprovação a reivindicações dessa natureza*. Set. 2004. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>>. Acesso em: 6 jun. 2012, p. 6).

No entanto, é importante enfatizar que o que se está protegendo com a patente de segundo uso não é a administração do composto para um paciente, ou seja, a patente de segundo uso não impedirá que o terceiro se utilize daquele uso terapêutico. A patente de segundo uso, ainda mais quando utilizada a fórmula suíça, apenas protege o uso de um composto para a fabricação de um medicamento com uma determinada indicação terapêutica.

Como bem colocado por JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e KATIA JANE FERREIRA:

(...) o uso de um determinado princípio ativo em determinada aplicação/indicação médica não pode ser confundido com o método terapêutico per se. O método terapêutico seria uma etapa subsequente, ou seja, de que maneira esse medicamento deve ser fornecido ao paciente com vistas a obter a eficácia na aplicação/indicação (seria dose vs tempo).³⁴³

No mesmo sentido, muito embora ressalte o problema da novidade das reivindicações de uso, GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS reconhece que não configuram métodos de tratamento:

*A nuestro entender, las nuevas utilizaciones de productos farmacéuticos no constituyen métodos de tratamiento terapéutico, ni están comprendidos en la exclusión establecida por el artículo 6to., inciso e), de la LP. Un método implica un conjunto de pasos más complejo que la mera aplicación de las propiedades terapéuticas de un producto farmacéutico. No obstante ello, no puede desconocer que la aplicación práctica de la patentabilidad de tales nuevas utilizaciones presenta ciertas dificultades considerables. (...).*³⁴⁴

A diferença entre “uso” e “método” é exposta no, de forma clara, no “*Manual of Patent Office Practice*”, do Escritório de Propriedade Intelectual do Canadá, segundo o qual o “uso” não requer que etapas sejam seguidas, enquanto o “método” envolve instruções para que passos sejam tomadas por uma pessoa especializada no assunto para que se chegue ao resultado desejado³⁴⁵.

³⁴³ GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Katia Jane. Op. cit., p. 46.

³⁴⁴ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 731-732.

³⁴⁵ “A use is distinguished from a method in that the latter involves directing the person skilled in the art to take a step or series of steps to arrive at the desired result. In contrast, a use must not require any specific step or steps to be followed. Rather, a use is defined only in terms of the means to be applied, the circumstances of this application, and the result to be achieved. The “how” of implementing a use must be left to the common general knowledge of the person skilled in the art. A claim that purports to be a use claim (e.g. a claim that begins “the use of”) but that defines specific steps to be followed is, in effect, a

E é justamente com relação a esse mesmo aspecto, que resta evidenciada a existência aplicação industrial da patente de segundo uso, pois se trata do uso de um determinado composto na fabricação de um medicamento com indicação para uma finalidade terapêutica específica. Pela definição já apresentada nesse estudo, confirma-se a existência da aplicação industrial, uma vez que a invenção será utilizada na fabricação de medicamentos.

Outra objeção feita na doutrina ao patenteamento de segundo uso, com indagação, inclusive, do Professor NEWTON SILVEIRA em aulas da pós-graduação, é se com a patente de segundo uso não se estaria protegendo apenas a bula do medicamento.

A resposta a essa indagação é negativa, pois o que se protege é a utilização do composto na fabricação de um medicamento com uma nova indicação terapêutica.

Contra a patente de segundo uso é alegado, ainda, que se trata de uma forma de se estender o prazo de proteção de compostos já patenteados, sob a “roupagem” de proteção de uma nova indicação terapêutica.

Portanto, para essa corrente, a patente de segundo uso prejudica a saúde pública e o acesso aos medicamentos, ao retardar a entrada dos genéricos no mercado pela prorrogação da patente original (*evergreening*), tendo, como consequência, a manutenção de preços altos para a aquisição do medicamento em relação à sua nova indicação.

Ocorre que, através da patente de segundo uso, não ocorrerá a extensão da patente do produto ou do primeiro uso, as quais, após o prazo de vigência, cairão em domínio público, podendo ser utilizadas por terceiros, inclusive para a fabricação de medicamentos genéricos.

A patente de segundo uso apenas impedirá que terceiros se utilizem daquele composto para a fabricação de medicamentos com uma determinada indicação terapêutica, os demais usos serão permitidos.

method and must be examined as such.” (CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.).

IV.11.2. Análise do Direito Comparado

O TRIPS não dispôs sobre o patenteamento de segundo uso, apenas estabeleceu *que “qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”* (artigo 27, 1).

Como se vê, o TRIPS impôs que os Estados-Membros passassem a aceitar patentes em todas as áreas tecnológicas, sem qualquer distinção. O artigo 27.2 traz, entre possíveis restrições, a opção de não patenteamento de determinada invenção para proteger, entre outros bens, a saúde humana, animal e vegetal. Diante dessas disposições, conclui-se que o TRIPS apenas permite a exclusão de patentes de segundo uso se o país justificar tal exclusão por razões de saúde humana, animal e vegetal.

Conforme já analisado, a CPE 2000, que entrou em vigor em 2007, expressamente dispôs sobre a possibilidade de patenteamento de segundo uso farmacêutico. Em sentido contrário, a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena proíbe o patenteamento de segundo uso.

A Convenção de Patente Euro-asiática, o Acordo de Bangui e o Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo silenciam quanto à proteção de patente de segundo uso.

Na esfera nacional, são admitidas as patentes de segundo uso nos Estados Unidos (conforme já abordado), no Canadá, na Noruega, nos Países Baixos, na Suíça/Liechtenstein, na Suécia, na Irlanda, na Islândia, na Alemanha, na Nova Zelândia, na Austrália, na China, no Japão, na República da Coreia e no Turcomenistão.

Na Nova Zelândia, é admitida a reivindicação de segundo uso de acordo com a fórmula suíça, sendo que a reivindicação permitida pelo CPE 2000 “X para o tratamento de Y” ou similar não é aceita para segundo uso ou usos posteriores. Esse posicionamento foi adotado, inicialmente, no caso *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. Commissioner*

of Patentes (2000)³⁴⁶. Nesse caso, a Corte de Apelação reconheceu a novidade da reivindicação de segundo uso é cumprida pela nova finalidade terapêutica do medicamento, nas suas propriedades anteriormente não conhecidas:

The step necessary to render Swiss-type claims acceptable would be to recognise what is in fact the situation that the novelty as well as the inventiveness resides in the newly discovered purpose for which the medicament is to be used."

(...)

"Once it is accepted that there can be new invention in the discovery of previously unrecognised advantageous properties in a chemical compound, the obligation to make patent protection available must apply."³⁴⁷

Entretanto, na Nova Zelândia a alteração de dosagem da medicação ou do regime de administração do medicamento não são automaticamente considerados como patenteáveis. O novo uso em decorrência da alteração de dosagem e administração apenas serão patenteáveis se possibilitarem um resultado novo e não previsível.

Por outro lado, não são patenteáveis as reivindicações de segundo uso no Uruguai, em Cuba, no Paquistão, na Argentina, na Colômbia, no Peru e no Paquistão. A situação do Brasil será tratada em capítulo específico.

IV.11.3. Há uniformização internacional?

A análise da uniformização internacional se torna mais difícil com relação ao patenteamento de segundo uso, pois, em geral, a matéria não está disciplinada em lei, mas sim é resultado de entendimento dos Escritórios de Patente ou dos Tribunais.

Diferentemente de outras matérias polêmicas em que havia uma dissidência entre o sistema dos Estados Unidos e da Comunidade Europeia, verifica-se que, com relação à patente de segundo uso, os dois sistemas caminham na mesma direção ao admitir o patenteamento. Aliás, todos os 15 (quinze) países de elevado desenvolvimento admitem o patenteamento de segundo uso (Noruega, Austrália, Países Baixos, Estados Unidos,

³⁴⁶ "The protection of the second or further therapeutic use by Swiss-type claims was allowed in New Zealand by the Commissioner of Patents in a Practice note which appeared in Patent Office Journal 1412 on 7 July 1997, and was approved by the Court of Appeal in *Pharmaceutical Management Agency Ltd v Commissioner of Patents* [2000] 2 NZLR 529 (*Pharmac*)." (NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Practice Guidelines*. [s.n.t.]. Disponível em: <<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines>>. Acesso em: 14 set. 2012).

³⁴⁷ *Pharmaceutical Management Agency Ltd v Commissioner of Patents* [2000] 2 NZLR 529 (*Pharmac*). (Id. Ibidem.).

Nova Zelândia, Canadá, Irlanda, Suíça e Liechtenstein, Alemanha, Suécia, Japão, Hong Kong/China, Islândia e República da Coréia).

No entanto, na análise dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento, verifica-se que concentra-se uma grande quantidade de países que não admitem o patenteamento com base em razões de acesso a medicamentos e saúde pública.

Portanto, não há uniformização internacional com relação à aceitação ou não de patentes de segundo uso, havendo uma maior tendência de países de alto desenvolvimento admitirem o patenteamento, e de países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento excluírem o segundo uso do seu sistema de patenteamento.

IV.11.4. Regulamentação no Brasil

No Brasil, a LPI não trouxe expressa indicação acerca da possibilidade de patente de segundo uso. Atualmente, a ausência de clara disciplina legal tem levado a controvérsias não apenas na doutrina, como também entre as principais entidades envolvidas no processo administrativo de concessão de patentes, quais sejam, o INPI e a ANVISA.

O principal argumento contra a aceitação de patentes de segundo uso no Brasil é que a LPI teria apenas previsto a patente para produtos e para processos. Essa argumentação baseia-se na interpretação indireta do disposto no artigo 42 da LPI³⁴⁸. Esse artigo estabelece que a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos produto objeto de patente ou processo ou produto obtido diretamente por processo.

Ocorre que essa não parece ser a interpretação mais correta, pois não se pode entender que esse dispositivo legal tenha restringido, de forma implícita, o campo tecnológico de patenteamento. Em outras palavras, a mera disposição que veda que terceiros se utilizem do produto ou do processo patenteados não pode levar

³⁴⁸ “Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteados.”

automaticamente à conclusão de que a intenção do legislador foi excluir o patenteamento de reivindicação de uso.

Para tanto, deve-se fazer uma análise do sistema de propriedade industrial como um todo. A proteção às invenções está prevista na Constituição Federal, artigo 5º, XXIX, que dispõe que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Como se pode notar, a Constituição Federal, de forma ampla, garantia a proteção a todos os inventos industriais sem qualquer restrição. Nesse sentido, o presente estudo acompanha a doutrina de Denis Borges Barbosa que sustenta que, em vista do disposto na Constituição Federal, todos os inventos industriais serão suscetíveis de proteção, sendo que “a recusa de patenteamento exige menção legal específica, e mesmo assim sob crítica de constitucionalidade”³⁴⁹.

A LPI, diferentemente da Lei de Patentes do Estados Unidos, não dispôs sobre as categorias de matérias que seriam patenteáveis (§ 101 da Lei de Patentes dos Estados Unidos), mas sim abrangeu toda a tecnologia como patenteável, excluindo expressamente o que não podia ser objeto do sistema seja por não ser considerado invenção (artigo 10) ou, ainda que fosse uma invenção patenteável, não ser do interesse do Estado que fosse patenteável (artigo 18).

Dessa forma, o artigo 8º da LPI não traz qualquer restrição quanto ao tipo de reivindicação a ser formulada se patente de produto, processo, meio, uso *etc.* Esse dispositivo dispõe apenas que é patenteável a invenção que atende aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, sem trazer qualquer restrição à matéria patenteável que não às dispostas nos artigos 10 e 18, entre as quais não se incluem a patente de segundo uso.

³⁴⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Parecer - O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso cit.*, p. 12.

O artigo 183, II, da LPI³⁵⁰, dispõe que comete crime contra a patente quem “usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular”. Como se vê, a LPI inclui, nesse dispositivo, mais uma expressão sobre o objeto patenteável que é “meio”, cuja definição é extremamente ampla.

Diante da análise do sistema de patentes, o legislador não teve a intenção de impedir o patenteamento de segundo uso, portanto, o intérprete não o poderia assim o fazer. A exclusão do patenteamento de segundo uso seria uma exceção à regra principal de patentes de invenção e, ainda mais por essa razão, deveria estar expressamente indicado na lei caso tivesse sido essa a intenção do legislador, que como visto não o foi.

Segundo exposto por DENIS BORGES BARBOSA, historicamente o Brasil concedeu patentes de uso sem que fosse colocada nenhuma objeção a essa prática³⁵¹. A Lei nº. 3129/1882 dispunha no artigo 1º, § 1º, que constituíam invenções ou descobertas, entre outras, a “invenção de novos meios ou de aplicação nova de meios conhecidos para se obter um produto ou resultado industrial” e “o melhoramento de invenção já privilegiada, se tornar mais fácil o fabrico do produto ou uso do invento privilegiado, ou se lhe aumentar a utilidade”.

No Regulamento do Decreto nº. 16.264/1923, o artigo 33 estabelecia que constituía invenção ou descoberta suscetível de aplicação industrial, entre outras, “a invenção de novo meio ou processo ou aplicação nova de meios ou processos conhecidos para se obter um produto ou um resultado prático industrial”.

As legislações posteriores não mais repetiram essa estrutura de indicar as espécies de invenções que seriam patenteáveis, trazendo previsões genéricas de que seriam patenteáveis as invenções que atendessem determinados requisitos legais. JOÃO DA GAMA CERQUEIRA observou essa transformação da legislação ao comentar o CPI/1945, relatando que “O Cód. da Propriedade Industrial abandonou o sistema das leis anteriores,

³⁵⁰ “Art. 183. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

(...)

II - usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.”

³⁵¹ Conforme afirma DENIS BORGES BARBOSA, “(...) a revelação de um novo uso técnico de um elemento já conhecido será qualquer coisa, mas certamente nunca uma descoberta. (...)” (BARBOSA, Denis Borges. *Parecer - O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso* cit., p. 12).

estabelecendo apenas os limites da privilegiabilidade, sem discriminar as diversas espécies de invenções privilegiáveis. (...)”.³⁵²

Ainda que o CPI/1945 não mais disciplinasse as categorias de invenções patenteáveis e, portanto, a patente de nova aplicação, isso não quer dizer que essa espécie de invenção foi excluída de patenteamento, mas apenas que o CPI/1945 adotou outra estrutura. Tanto isso é verdade, que JOÃO DA GAMA CERQUEIRA continuou, em sua doutrina, dispondo sobre as patentes de novas aplicações.

Segundo o autor, as invenções industriais visavam a duas finalidades industriais, quais sejam, “criar novos produtos ou objetos materiais”³⁵³ ou “criar novos meios para se obter determinados efeitos, os quais tanto podem se concretizar-se em um corpo ou objeto material (produto), como manifestar-se em um simples estado de coisas (resultado)”³⁵⁴.

Continuando, o autor classificava as invenções em duas categorias principais: produtos e meios, sendo que produtos são os objetos materiais e tangíveis, e os meios referem-se a “todos os recursos e elementos de ordem técnica que podem ser criados ou utilizados para se obter um produto ou um resultado”³⁵⁵, sendo que, entre eles, incluir-se-iam as invenções para a criação de novos meios, bem como “as que consistiam no modo de aplicar ou combinar os meios conhecidos, o que dá lugar a duas modalidades de invenções desse gênero: a nova aplicação de meios conhecidos e a combinação.”³⁵⁶

Segundo, ainda, o mesmo autor, a nova aplicação de meios já conhecidos define-se “como o emprego de agentes, órgãos e processos conhecidos para se obter um produto ou resultado diferente daquele para cuja obtenção tais meios são comumente empregados.”³⁵⁷.

Interessante notar que JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, naquela época, demonstrava a preocupação em determinar de forma clara a patente de nova aplicação, ao indicar que

³⁵² CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial* (1952), p. 51.

³⁵³ Id. *Ibidem*.

³⁵⁴ Id. *Ibidem*.

³⁵⁵ Id. *Ibidem*., p. 51-52.

³⁵⁶ Id. *Ibidem*.

³⁵⁷ Id. *Ibidem*.

“Não é necessário que o produto ou resultado seja novo, bastando que seja diferente dos até então obtidos pelos meios empregados.”³⁵⁸.

Portanto, ainda que o CPI/1945 não mais repetisse que as novas aplicações seriam patenteáveis, na doutrina renomada da época continuava prevalecendo o entendimento de que eram patenteáveis produtos, meios e aplicações novas.

Corroborando esse entendimento da doutrina, ressalta-se que o artigo 183 do CPI/1945³⁵⁹, ao tratar das infrações à patente, dispunha sobre as invenções de “aplicação nova de meios ou processos conhecidos”.

Semelhante estrutura foi seguida pelo Decreto nº. 1005/1969, pelo CPI/1971 e pela atual LPI. Portanto, pela análise da evolução legislativa brasileira, verifica-se que as patentes de uso ou nova aplicação eram patenteáveis desde a Lei nº. 3129/1882, sendo que o CPI/1945 e as legislações subsequentes tiveram a estrutura da definição de invenções patenteáveis alteradas, para permitir, de forma ampla, o patenteamento de invenções que atendessem aos requisitos legais (com exceção das exclusões previstas em lei). A reivindicação de segundo uso nunca foi prevista como uma exclusão ao patenteamento, por essa razão não há que se falar, na interpretação superficial da LPI, que ela não protegeria a patente de segundo uso por não estar essa previsão expressa em lei. Essa interpretação está totalmente desarraigada do histórico da legislação brasileira sobre patentes.

O INPI já se posicionou favoravelmente às patentes de segundo uso, desde que observados os requisitos legais da patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). As “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”³⁶⁰ (que se encontram em processo de revisão), do INPI, dispõem sobre as patentes de segundo uso.

³⁵⁸ Id. *Ibidem.*, p. 64.

³⁵⁹ “Art. 183 . A infração de privilégio que tenha por objeto a invenção de novos meios ou processos ou aplicação nova de meios ou processos conhecidos será verificada por meio de vistoria, podendo o juiz ordenar a apreensão dos objetos ou produtos obtidos pelo contratador, com o emprêgo do meio ou processo privilégio”.

³⁶⁰ BRASIL. INSTITUO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica* cit.

Segundo essas Diretrizes, as invenções de segundo uso são classificadas em dois tipos: (i) novo uso de medicamento fabricado com produto já conhecido e utilizado fora da área médica (primeiro uso médico); e (ii) novo uso médico de produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico).

O INPI apenas admite o patenteamento de segundo uso médico que se utilizam das seguintes reivindicações:

2.39.2.2 Reivindicações do tipo:

- c) Composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).
 - d) Composição para o tratamento da doença Y caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).
 - e) Composição caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.
 - f) Composição na forma de (tablete, gel, solução injetável, etc.) caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.
- podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva.

2.39.2.4. Reivindicação do tipo:

- i) Uso do produto C caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y.
- j) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal.

No caso da formulação disposta no item “j”, as Diretrizes estabelecem que a parte final “tratamento este que consiste em tal e tal” deve ser excluída da fórmula, por ser inconsistente com a proteção.

Na Revisão das “Diretrizes de exame de pedidos de patentes”, do INPI, de 25 julho de 2012, submetida à consulta pública, como parte do Projeto de Solução do *Backlog* de Patentes, também é admitida a patente da reivindicação de uso. O item 3.79 dispõe sobre a possibilidade de patenteamento de segundo uso desde que se utilizando da fórmula suíça:

Na área farmacêutica as reivindicações que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de fórmula suíça:

‘Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y’.³⁶¹

Nessa Revisão, o INPI enfatizou que “este tipo de reivindicação confere proteção para o uso, mas não confere proteção ao método terapêutico, o qual não é considerado invenção de acordo com o inciso VIII do art. 10 da LPI. (...)”³⁶². Por isso, de acordo com a Revisão, não são admitidas patentes com as seguintes reivindicações: “Uso para tratamento”, “Processo/Método para tratamento”, “Administração para tratamento” ou equivalentes.

A ANVISA, por sua vez, é responsável pela anuência prévia no caso de patentes no setor farmacêutico, de acordo com o disposto no artigo 229-C^{363 364}. Contrariamente à posição do INPI, a ANVISA não aceita a patente de segundo uso farmacêutico, sob o fundamento de que se trata de mera descoberta, a LPI não permite o patenteamento de reivindicação de uso, e a patente de segundo uso é uma patente de método terapêutica, cujo patenteamento é vedado por lei.

Nesse sentido, em 25 de agosto de 2004, a Anvisa editou os “Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos”³⁶⁵:

A Anvisa esclarece que:

(...)

IV - Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o “*novo uso*” de substâncias - A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 26 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: “A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste

³⁶¹ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – INPI. *Revisão das Diretrizes de exame de pedidos de patentes*, 25 de julho de 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/diretriz_de_exame_de_patente_retificado.pdf>. Acesso em: 4 dez. 2012, p. 32.

³⁶² Id. Ibidem.

³⁶³ “Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”

³⁶⁴ Muito embora haja uma importante discussão sobre a extensão da competência da ANVISA na atividade de anuência prévia, não abordaremos esse tópico nesse estudo. A esse respeito, ver BARBOSA, Denis Borges. *Parecer - O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso* cit., p. 17, e Resolução nº. 16 da ABPI sobre “Pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos” disponível online in <<http://www.abpi.org.br/biblioteca2a.asp?Ativo=True&linguagem=Portugu%EAs&secao=Biblioteca&subsecao=Resolu%E7%F5es%20da%20ABPI&id=53>>, Acesso em: 4 dez. 2012

³⁶⁵ BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos*, 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso.

Paralelamente às discussões travadas entre INPI e ANVISA, há dois principais projetos de lei que visam incluir na LPI a proibição ao patenteamento de segundo uso (Projetos de Lei nº. 2.511/2007 e 3.995/2008). A redação e a solução para a proibição da patente de segundo uso adotadas pelos dois projetos de lei são diferentes.

O Projeto de Lei nº. 2.511/2007, do Deputado Fernando Coruja, visa a acrescentar ao artigo 18, que estabelece as invenções que não são patenteáveis, “as indicações terapêuticas de produtos e processos farmacêuticos”; já o Projeto de Lei nº. 3.995/2008, dos Deputados Paulo Teixeira e Dr. Rosinha, inclui entre as matérias que não são consideradas invenções do artigo 10 “técnicas e modelos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal”, “nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica” e “modificação de produto ou substância terapêutica objeto da patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente”.

Na Comissão de Seguridade e Família os projetos de lei foram aprovados com substitutivo em 2009, mantendo-se a proibição de patenteamento de segundo uso.

Em 27.6.2012, foi realizada audiência pública com a participação do MDIC, representado pelo Sr. MARCOS VINICIUS DE SOUZA, Diretor de Fomento à Inovação da Secretaria de Inovação; da ABPI, representada pela Sra. Maria Carmem de Souza Brito, Coordenadora da Comissão de Patentes; da ANVISA, representada pelo Sr. Antônio Carlos da Costa Bezerra, Coordenador de Propriedade Intelectual; do Ministério da Saúde, representado pelo Sr. Pedro Canisio Binsfeld, Coordenador-Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; e do INPI, representado pelo Sr. Jorge Ávila, Presidente do órgão.

Nessa audiência, as posições mostraram-se claras. O INPI e a ABPI posicionaram-se contra os projetos de lei, enquanto a ANVISA e o Ministério Público defenderam os projetos de lei para a proibição de patentes de segundo uso, muito embora tenham

destacado a necessidade de se apoiar e fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamento.

Segundo parecer do Deputado MANDETTA, Relator da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a posição da ANVISA e do Ministério da Saúde são contraditórias, pois, ao mesmo tempo em que proíbem a patente de segundo uso, desejam que haja investimentos e incentivo ao desenvolvimento das pesquisas farmacêuticas no país:

Já a ANVISA e o Ministério da Saúde, apesar de posicionarem-se favoráveis a aprovação deste projeto de lei, afirmam entender “a necessidade de apoiar e fomentar desenvolvimento e pesquisa em novos fármacos”, nas palavras do representante do Ministério. Afirmação que faz com que, com a aprovação deste projeto haja uma grande contradição. Afinal, como o país pode apoiar e fomentar o desenvolvimento e a pesquisa de novos fármacos e, ao mesmo tempo editar uma lei que proíbe a análise de patentes de segundo uso e polimorfos, que representa praticamente a totalidade das formas de pesquisa desenvolvidas no país? Que interesse um pesquisador brasileiro tem de desenvolver uma exaustiva e dispendiosa pesquisa e entregá-la gratuitamente ao Brasil, ao invés de entregá-la a um país que lhe conceda a patente?³⁶⁶

Em seu parecer, o Deputado MANDETTA apresenta o posicionamento contrário à aprovação dos projetos de lei, por entender que há necessidade de se manter a patente de segundo uso, como patente incremental, para que haja incentivo à pesquisa de novos usos para moléculas já conhecidas:

A indústria farmacêutica inventou, ao longo do século XX, um grande número de drogas novas e revolucionárias, que proporcionaram prevenção e cura de enfermidades tidas como intratáveis na época. Hoje em dia, a invenção de um novo fármaco demanda cerca de 15 anos de pesquisa e alocação de perto de um bilhão de dólares, segundo estudos da Tufts University, em Boston. Neste contexto, as principais empresas inovadoras da indústria farmacêutica têm-se dedicado à busca de inovações incrementais, como novas formulações de medicamento conhecido, novas formas cristalinas, combinações de fármacos, novas indicações terapêuticas, etc. Esta mesma rota está sendo seguida por empresas que se dedicam à produção de medicamentos genéricos e similares no Brasil, as quais também buscam, com atividade inventiva, novas indicações terapêuticas para solução de um problema.
(...)

³⁶⁶ BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO. *Parecer do Relator Deputado Mandetta*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=3DAC7102DAC40DCC7020F70248322CF6.node1?codteor=1029465&filename=Parecer-CDEIC-09-10-2012>. Acesso em: 15 nov. 2012.

Tanto o projeto de lei principal, como o apensado e o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família vedam a possibilidade de patenteamento de inovações incrementais inventivas no setor farmacêutico, obtidas a partir de produto já conhecido. Vedação legal desta natureza teria como consequência o desestímulo à pesquisa nacional pelas indústrias locais de similares e de genéricos, limitando-as à produção de medicamentos, justamente quando se verifica um promissor reinício no País de pesquisas em fármacos. Ademais, a discriminação legal pretendida chocar-se-ia com o objetivo da Política de Inovação e Competitividade, no âmbito do Plano Brasil Maior, de impulsionar o desenvolvimento em diversas áreas, inclusive nas de saúde e biotecnologia.

Resgatando o histórico do desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil, o Deputado MANDETTA afirma que, com a proibição da patente do segundo uso, o Brasil está adotando uma opção que novamente trará estagnação à indústria nacional:

A proibição de patenteamento de fármacos no Brasil, que vigorou desde o final de 1945 até meados de 1997, foi um dos fatores que contribuíram para a estagnação e definhamento da indústria farmacêutica nacional. O projeto de lei em questão pretende instituir uma proibição que, no nosso entendimento, será um fator de desestímulo para investimentos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos no País e um novo óbice à capacidade de crescimento deste importante segmento industrial.

Esse entendimento exposto pelo Deputado MANDETTA parece estar de acordo com a melhor posição com vistas ao desenvolvimento da pesquisa no Brasil no setor farmacêutico, ao permitir que os laboratórios, centros de pesquisa e universidades possam continuar investigando compostos já conhecidos para se obter a sua utilização para uma nova aplicação terapêutica.

Não há que se considerar os argumentos contrários de que essa seria uma forma de vedar o acesso aos medicamentos, pois a “descoberta” de um segundo uso, assim como no caso do primeiro uso terapêutico, depende de pesquisa e vultosos investimentos no setor farmacêutico, o que, como visto no histórico do Brasil, não é realizado de forma eficiente sem a proteção do sistema de patentes. Tanto isso é verdade que, muito embora tenhamos protegido as patentes de produtos farmacêuticos apenas na LPI, o país não conquistou um destaque internacional, ou, ao menos, uma evolução nacional, na pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico³⁶⁷.

³⁶⁷ Nesse sentido, JOSÉ ROBERTO GUSMÃO e KATIA JANE FERREIRA destacam que “Durante muito tempo, o Brasil optou por não conceder patentes para invenções na área farmacêutica. Esse fato daria oportunidade para que a indústria farmacêutica nacional crescesse no chamado modelo japonês, de cópia de produtos, evitando investimento em pesquisa e desenvolvimento. Apesar desse período de livre copiar, o

No estudo “*Should Brazil allow patents on second medical uses?*”, a autora traz a mesma conclusão:

*It seems that the key-question that should be reevaluated by the Brazilian Government is whether research for new cures from known molecules is important for the country's public health and technological development. The answer should be yes. Laboratories, universities and researches will not invest time and billions of dollars in searching for the cure of illness if they are not given the financial return that only patent protection would enable. (...).*³⁶⁸

DENIS BORGES BARBOSA argumenta, inclusive, que a patente de segundo uso é uma forma de se garantir o equilíbrio do sistema de patentes no Brasil, ao afirmar que “*Não obstante tais conclusões, as reivindicações de uso merecem atenção especial do Direito, para assegurar que através delas se implemente o equilíbrio de interesse exigido pela Constituição, sem transformá-las em instrumento de extensão imerecida do privilégio, ou frustração dos interesses sociais no livre uso dos conhecimentos técnicos*”³⁶⁹.

Diante de todos os esclarecimentos acerca da patente de segundo uso na regulamentação internacional, bem como na nacional, verifica-se que a LPI não excluiu o patenteamento de reivindicação de segundo uso farmacêutico desde que atenda aos requisitos de novidade (o uso para uma determinada indicação terapêutica não pode estar no estado da técnica), de atividade inventiva (a nova aplicação não pode decorrer de forma lógica e óbvia, para um técnico no assunto, do estado da técnica) e de aplicação industrial (uso do composto já conhecido para a fabricação de um medicamento).

Utilizando-se da fórmula suíça de reivindicação, o sistema de patentes não estará interferindo na atividade do médico, mas tão somente será vedado que outros laboratórios farmacêuticos se utilizem do mesmo composto para a fabricação de medicamentos com a mesma indicação terapêutica.

IV.12. Invenções na área da biotecnologia

empresariado nacional do setor não se desenvolveu nem conseguiu crescer, perdendo até importante participação relativa.” (GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Katia Jane. Op. cit., p. 43).

³⁶⁸ SOUZA, Marcela Trigo. Should Brazil allow patents on second medical uses? *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 93, março/abril 2008, p.67.

³⁶⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Parecer - O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso* cit., p. 17.

IV.12.1. Considerações iniciais

A biotecnologia é uma das áreas em que o debate em torno das exclusões ao patenteamento se mostra mais controverso, envolvendo aspectos não apenas jurídicos, mas, sobretudo, de saúde pública, proteção à vida dos humanos, animais e vegetais, proteção ao meio ambiente, ética e religião. A biotecnologia envolve um enfoque multidisciplinar, abrangendo diversas ciências como a biologia, a bioquímica, a genética, a virologia, a agronomia, a engenharia, a química, a medicina e a veterinária.

Conforme definição da OMPI, a biotecnologia refere-se aos organismos vivos, como plantas, animais, sementes e micro-organismos, bem como ao material biológico, como as enzimas, as proteínas e os plasmídeos (usados na engenharia genética). As invenções biotecnológicas, por sua vez, classificam-se em três categorias: processos para a criação ou modificação de organismos vivos ou material biológico, os resultados desses processos e o uso do resultado desses processos³⁷⁰.

A biotecnologia clássica é definida, de forma ampla, como a área que tem por objeto o desenvolvimento de produtos úteis, a partir da utilização de seres vivos ou de compostos obtidos por organismos vivos. As invenções biotecnológicas no ramo dos alimentos, das bebidas, das indústrias químicas e farmacêuticas não são recentes. A evolução da biotecnologia pode ser dividida em quatro períodos principais³⁷¹.

O primeiro período da biotecnologia estende-se até a metade do século XIX, caracterizando-se pela utilização de processos de fermentação de bactérias ou leveduras para a produção de alimentos e bebidas (como cerveja e vinho), bem como pela seleção de plantas e animais através de cruzamento de espécies. No entanto, ainda não havia um desenvolvimento da ciência por trás dessas experiências práticas.

³⁷⁰ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *WIPO intellectual property handbook: policy, law and use*. 2. ed. Geneva: WIPO Publisher, 2004. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 4 out. 2012, p. 442.

³⁷¹ Os quatro períodos indicados neste estudo foram extraídos da classificação realizada por OSORIO, Mario Andres. *La biotecnologia*. [s.n.t.] Disponível em: <<http://www.monografias.com/trabajos14/biotecnologia/biotecnologia.shtml>>. Acesso em: 18 dez. 2012.

O segundo período da biotecnologia é marcado pela identificação por LOUIS PASTEUR dos micro-organismos como causa da fermentação, o que levou o Escritório de Patentes dos Estados Unidos, em 1873, a conceder a LOUIS PASTEUR patente para uma invenção composta por levedura isolada livre de germes patogênicos. Esse foi o primeiro caso de concessão de patente para ser vivo.

Nesse período, verificou-se o desenvolvimento da capacidade de enzimas extraídas de levedura converterem açúcares (como sacarose, glicose e frutose) em álcool (etanol). As investigações nessa área deram origem à utilização do processo de fermentação na produção industrial de vários compostos químicos, como o ácido acético e a acetona.

O terceiro período da biotecnologia é marcado pelo “descobrimto” da penicilina, por FLEMING, em 1928, de fundamental importância para a produção de antibióticos. A indústria de antibióticos passou a utilizar produtos que se valiam de linhagens selecionadas de micro-organismos para a produção de vacinas. Além disso, a técnica de variedades híbridas na produção de maçãs dos Estados Unidos deu início à revolução verde, com apogeu em 1930.

A quarta fase introduz a moderna biotecnologia, que teve início em 1970, diferenciando-se do processo mais básico de fermentação desenvolvido até aquele momento, sendo impulsionada pelo desenvolvimento da biologia celular e molecular. S. COHEN (de *Stanford University*) e H. BOYER (da *University of California*) desenvolveram, em 1973, a técnica de criação de híbridos através da introdução de trechos da estrutura do DNA de uma bactéria na sequência genética de um sapo³⁷². O sapo “*se tornou uma ‘fábrica’ capaz de produzir a proteína desejada em quantidades ilimitadas*”³⁷³. Essa técnica, denominada de recombinação de DNA (engenharia genética), permite que o material genético de um corpo externo seja inserido na célula, estimulando a produção por essa célula da proteína desejada.

Ademais, KOHLER e MILSTEIN, em 1975, desenvolveram a tecnologia de hibridomas, fazendo combinar o material genético de células normais produtoras de

³⁷² OLIVEIRA, Sabina Nehime de. Cultura patentária e alimentos transgênicos. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 44, jan./fev. 2000, p. 22, e KUNISAWA, Viviane Yummy, *Os transgênicos e as patentes em biotecnologia*, in *Revista da ABPI*, nº. 70, maio/junho de 2004, p. 36.

³⁷³ KUNISAWA, Viviane Yummy. Op. cit., p. 41.

anticorpos com o de células de origem maligna da mesma linhagem, dando origem à tecnologia de produção de anticorpos monoclonais, que são mais eficientes no combate ao agente patogênico do que a existência de anticorpos diferentes.

Em 1976, a primeira empresa de biotecnologia norte-americana, Fundação da Genentch, desenvolveu a insulina humana por meio de técnica de DNA recombinante.

Em 1980, a Suprema Corte dos Estados Unidos julgou o caso *Diamond v. Chacrabarty*³⁷⁴, o qual repercutiu na alteração de leis de patentes de diversos países. Em 1972, ANANDA CHAKRABARTY, bioquímico da General Eletric, depositou no Escritório de Patentes dos Estados Unidos o pedido de patente para uma bactéria modificada (não natural) do gênero *Pseudomonas*, capaz de digerir moléculas de petróleo.

O Escritório de Patentes dos Estados Unidos rejeitou o pedido de patente, por entender que os seres vivos, como produtos da natureza, não eram patenteáveis. CHAKRABARTY apelou para a Corte Apelação (*Court of Customs and Patent Appelas*), que reverteu a decisão, reconhecendo a possibilidade de patenteamento de ser vivo.

O Escritório de Patentes então recorreu à Suprema Corte dos Estados Unidos, a qual manteve a decisão de patenteamento da invenção de CHAKRABARTY, utilizando-se da famosa frase de que, nos Estados Unidos, poderia ser patenteável “*qualquer coisa sob o sol produzida pelo homem*”.

Segundo a decisão, não são patenteáveis leis da natureza, fenômenos físicos e ideias abstratas, entretanto, a bactéria desenvolvida por CHAKRABARTY não se relacionava a nenhum fenômeno natural existente, pois possuía características não encontradas na natureza³⁷⁵. Desse julgamento em diante, o Estados Unidos passou a permitir o patenteamento de invenções constituídas de seres vivos modificados geneticamente.

Atualmente, as técnicas de engenharia genética evoluíram, sendo aplicada à produção de animais e plantas geneticamente modificados, bem como na terapia genética,

³⁷⁴ *Diamond, Commissioner of Patents and Trademark v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 1980.

³⁷⁵ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *WIPO intellectual property handbook: policy, law and use* cit., p. 442.

kits de diagnóstico (verificação das condições dos genes se normais ou alteradas) e *screening* genético. Esse processo foi acelerado pelo Projeto do Genoma Humano, por meio do qual foi realizado o sequenciamento genético dos seres humanos, permitindo encontrar a cura de muitas doenças genéticas.

A biotecnologia não trouxe apenas desenvolvimento à indústria farmacêutica e à medicina, como também desempenha um importante papel na agropecuária, na indústria de alimentos, na indústria de cosméticos, na indústria de energia, na indústria de fabricação de papel, na indústria de mineração, na indústria têxtil, entre outras. A expansão da aplicação da biotecnologia incentivou o desenvolvimento econômico de diversas atividades.

Como exemplo, a criação de OGMs permitiu que fossem introduzidos genes de organismos vivos em outros organismos vivos, o que não seria capaz de ser feito através de mero cruzamento de espécies, provocando um melhoramento genético da espécie. A modificação genética permite que variedades de plantas sejam melhoradas geneticamente e, portanto, produzam em maior quantidade, tenham maior tolerância a pragas, tenham melhor resistência a herbicidas e sobrevivam melhor a condições adversas de meio-ambiente.

Ainda na agroindústria, foram desenvolvidos os alimentos transgênicos, o que possibilitou que aos alimentos comuns fossem adicionados valores nutricionais ou que adotassem novas características não existentes na natureza³⁷⁶.

Segundo o estudo da OMPI, os países desenvolvidos são os maiores investidores em biotecnologia e os principais beneficiários de seus resultados. Já os países em desenvolvimento têm constantemente aumentado a adoção das novas tecnologias, principalmente, em relação às plantas geneticamente modificadas. Como exemplo, o estudo³⁷⁷ cita que Cuba e a Índia têm se tornado centros de pesquisa, de desenvolvimento e de produção de biotecnologia relacionada à saúde, sendo que Cuba desenvolveu e continua desenvolvendo vacinas, drogas e kits de diagnóstico para doenças tropicais. China e Singapura, por outro lado, estão focados na pesquisa biotecnológica para o

³⁷⁶ KUNISAWA, Viviane Yummy. Op. cit., p. 36.

³⁷⁷ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *WIPO intellectual property handbook: policy, law and use* cit., p. 443.

desenvolvimento de projetos na área de saúde e agricultura. A África do Sul desenvolveu o sistema de processamento de ouro utilizando-se de pesquisa biotecnológica baseada no uso de micro-organismos para hidrolisar minério.

A biotecnologia é, portanto, uma área de pesquisa e desenvolvimento que pode trazer grandes impactos na economia, em vista dos avanços na área da saúde, da agropecuária e das indústrias em geral.

Em que pese tal fato, as investigações para a criação de produtos ou processos biotecnológicos necessitam de grandes investimentos humanos e materiais, em vista dos agentes envolvidos, como médicos, biólogos, bioquímicos, engenheiros, químicos, entre outros, e da estrutura necessária, como aparelhagem, materiais de testes *etc.* Nesse núcleo de pesquisa, há tecnologias de ponta e muito específicas, com custos caros para a sua concretização.

O caminho lógico seria a inserção das criações biotecnológicas no sistema de patentes, para que os titulares das invenções pudessem, através do direito de exclusividade da exploração comercial dos produtos e processos biotecnológicos, obter ganhos no mercado, para recuperar os custos e investimentos realizados em pesquisa, bem como auferir os lucros de sua atividade.

Na Diretiva nº. 98/44/CE da UE, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, o Parlamento Europeu e o Conselho da UE expõem, no preâmbulo, as razões que impulsionaram a edição da Diretiva, ressaltando que: (i) a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante nas atividades industriais; (ii) foram realizados progressos em relação ao tratamento de doenças em decorrência da existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano e de medicamentos resultantes de processos técnicos destinados a obter elementos de estrutura semelhante àquela existente no corpo humano; (iii) no domínio da engenharia genética, a investigação e o desenvolvimento exigem investimentos de alto risco, cuja rentabilidade só será possível através da proteção jurídica adequada; e (iv) é essencial a proteção eficaz e harmoniosa no conjunto dos Países-Membros para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia.

Destaca-se, porém, que a biotecnologia envolve particularidades não presentes em outras áreas, como a participação pública e privada nas pesquisas e nos desenvolvimentos das invenções biotecnológicas, as questões atinentes à exploração da biodiversidade e os aspectos referentes à ética, moral, saúde pública e meio-ambiente. Por essa razão, a proteção de invenções biotecnológicas não estão presentes apenas na área de propriedade industrial, mas também abrangem as áreas de biodiversidade, biomedicina, meio-ambiente e políticas públicas de controle da disponibilização de OGMs ao público.

IV.12.2. Aspectos peculiares das invenções biotecnológicas

A primeira peculiaridade das invenções biotecnológicas está relacionada à chamada “privatização da ciência”. A biotecnologia busca no conhecimento científico a base para seu desenvolvimento, ou seja, há uma interação entre ciência e tecnologia nessa área do conhecimento. Conforme afirmam MARIA ESTER DAL POZ e DENIS BORGES BARBOSA:

Tal característica da biotecnologia pode ser devida ao fato de que é uma ciência relativamente nova; por isto, as tecnologias são ainda muito dependentes da geração de conhecimentos científicos ‘básicos’ que são muito precocemente selecionados por potenciais interessados em novas tecnologias.³⁷⁸

Por esse motivo, em uma pesquisa biotecnológica normalmente estão envolvidos os mais diferentes agentes, como universidades, centros de pesquisa públicos e privados e empresas privadas ligadas à área de aplicação das invenções biotecnológicas. O desenvolvimento de uma invenção biotecnológica vai desde as investigações da natureza, passando pela pesquisa científica fora dos meios comerciais até a produção para o mercado.

Portanto, a adoção do sistema de apropriação dessas invenções biotecnológicas é muito discutível, pois envolve diferentes agentes, com diferentes interesses, a saber: produção científica tão somente; a preservação da biodiversidade; busca de cura de doenças; produção de novos medicamentos e o aumento de produção agrícola, entre outros. Por essa razão, a biotecnologia não é tratada apenas no sistema de propriedade intelectual,

³⁷⁸ DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 5-6.

mas também envolve políticas de biodiversidade e de biossegurança, além de exigir um relacionamento entre as diferentes instituições públicas e privadas³⁷⁹.

O segundo desafio da biotecnologia no sistema de propriedade intelectual, isto é, da concessão de patentes para invenções compostas por organismos vivos ou cujo processo se utilize de organismos vivos refere-se à diferenciação entre invenção e descoberta ou à superação da barreira enfrentada pelas invenções biotecnológicas como meras revelações da natureza.

A questão que surge é: até que ponto uma substância isolada da natureza ou derivada naturalmente de organismos vivos pode ser considerada “invenção” ou é apenas uma “descoberta”.

Ainda nesse contexto, os países têm discutido a presença das condições de patenteamento nas invenções biotecnológicas, como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, bem como a descrição da invenção para divulgação e conhecimento público.

O terceiro desafio está concentrado nas diferentes formas disponíveis de proteção a invenções compostas por organismos vivos ou resultantes da atuação de organismos vivos. Além do sistema de patentes, podem ser encontradas outras regulamentações, como o sistema de proteção de variedades vegetais firmado pelo Tratado da UPOV³⁸⁰.

O quarto desafio na análise desse estudo é a conciliação entre a proteção das invenções na área da biotecnologia e os aspectos relacionados à proteção e à preservação

³⁷⁹ Nesse sentido, confira-se a observação realizada pela OMPI: “*Secondly, licensing and other issues related to the exploitation of patents are also areas of discussion. Since one of the characteristics in the field of life sciences is that it requires broad range of comprehensive research activities, down-stream innovations may be covered by a broad patent granted at an early stage of innovation. The number and breadth of patents granted to early fundamental research have raised concerns about patent thickets and royalty stacking. In particular, reach-through claims in patents, especially for research tools, were flagged as a potential impediment to further research and development. Since universities and governmental research institutions also play an important role in the area of biotechnological research, it is essential to stimulate public-private partnership, generate revenue and protect investments. Facilitating the transfer of technology from basic research to applied research and commercialization is one of the key elements for the successful research and commercialization of biotechnological inventions.*” (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *Biotechnology*. Disponível em: <<http://www.wipo.int/patent-law/en/developments/biotechnology.html>>. Acesso em: 18 dez. 2012.).

³⁸⁰ Com relação a esse desafio: WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *Biotechnology* cit.

do meio-ambiente, à biodiversidade, à ética, à moral e à religião, intrinsecamente presentes nas discussões de patenteamento da vida humana, animal e vegetal.

Na Diretiva nº. 98/44/CE da UE, é estabelecido que os princípios éticos e morais reconhecidos em um País-Membro impõem-se em matéria de biotecnologia, complementando as apreciações jurídicas do direito de patentes.

O quinto e último desafio diz respeito à extração dos materiais biológicos seja de seres humanos, de animais ou de vegetais. Caso o material seja de origem humana, o depósito de um pedido de patente nesse sentido traz a discussão sobre a necessidade de consentimento informado e livre da pessoa de cujo corpo for extraído o material biológico.

Se o material biológico for extraído de animais ou vegetais, surge a discussão da preservação da biodiversidade e “roubo” de recursos naturais. Por essa razão, regras devem ser estabelecidas no pedido de patente desses materiais biológicos, a fim de se exigir a identificação do local geográfico e a comprovação de eventuais autorizações necessárias para a extração do material.

Em que pesem tais desafios merecessem um longo estudo, o presente trabalho apenas os traz, de forma sintética, para demonstrar em que medida estão presentes nas decisões dos países em excluírem determinadas matérias da biotecnologia do sistema de patentes.

Por isso, no próximo item será analisado como os tratados internacionais, tratados regionais e legislações estrangeiras lidam com a matéria de exclusões ao patenteamento em relação às invenções biotecnológicas, especificamente, em relação às plantas, animais e micro-organismos, processos biológicos e não-biológicos de produção desses organismos e micro-organismos e seres humanos ou parte de seres humanos.

IV.12.3. Análise do Direito Comparado

IV.12.3.1. A regulamentação das invenções biotecnológicas no TRIPS

Conforme já mencionado, o TRIPS ampliou o âmbito das patentes, impondo aos Países-Membros que protejam as invenções em todas as áreas da tecnologia (artigo 27, (1)). No âmbito da biotecnologia, o TRIPS dispôs sobre a possibilidade de os países adotarem exclusões ao patenteamento nos artigos 27, (2) e 27, (3), b.

O artigo 27, (2), já analisado neste estudo, prevê a possibilidade de os Países-Membros excluírem do patenteamento invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para proteger a ordem pública, a moralidade, a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio-ambiente.

O artigo 27, (3), b, dispõe que Países-Membros podem considerar como não patenteáveis plantas e animais (exceto micro-organismos) e processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais (exceto processos não biológicos e microbiológicos). O TRIPS estabelece, ainda, que a proteção de variedades vegetais (cultivares) pode ser realizada através de patentes ou por meio de um sistema *sui generis* ou, ainda, por um sistema misto combinando ambos.

A redação em português do artigo 27, (3), b, do TRIPS, não está clara a respeito do que se poderia excluir do patenteamento. Na realidade, essa redação dá a entender que processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais deveriam ser patenteáveis, a saber:

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) (...)

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

Basta uma consulta à versão original do TRIPS em inglês, para constatar que a tradução para o português realmente está confusa e não reflete a intenção dos legisladores. Pretendeu-se com esse dispositivo legal autorizar que os Países-Membros considerem, em

suas legislações nacionais, como não patenteáveis as plantas, animais e os processos biológicos, mas, por outro lado, tornou-se obrigatório o patenteamento de micro-organismos e processos não-biológicos e microbiológicos, conforme a redação original:

3. Members may also exclude from patentability:

(...)

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

A cláusula 27, (3), é a única de todo o acordo TRIPS que impõe a sua revisão após quatro anos de sua vigência. Essa determinação reflete os interesses em conflito: de um lado, os países desenvolvidos que desejam a proteção das inovações biotecnológicas, mas apresentavam diferentes posicionamentos em relação ao escopo dessa proteção, e de outro lado, muitos países em desenvolvimento, que se mostravam reticentes frente ao patenteamento de formas de vida e preferiam deixar como facultativa a exclusão não apenas de plantas e animais, como também dos micro-organismos e dos processos para a sua produção³⁸¹.

Os países em desenvolvimento são os grandes detentores de biodiversidade disponível no mundo, possuindo valiosos recursos genéticos para a indústria e a agricultura. O Centro Mundial de Monitorização e Conservação Ambiental (*World Conservation Monitoring Centre*), agência da ONU para o meio-ambiente, identificou os 17 (dezessete) países megadiversos, que abrigam a maioria das variedades de espécies da fauna e da flora, quais sejam: África do Sul, Austrália, Brasil, China, Colômbia, Equador, Estados Unidos, Filipinas, Índia, Indonésia, Madagascar, Malásia, México, Papua-Nova Guiné, Peru, República Democrática do Congo e Venezuela³⁸².

³⁸¹ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development* cit., p. 388.

³⁸¹ REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Requirements for Patenteability* cit., p. 63.

³⁸² Dados obtidos em: WILLIAMS, Jann, *Australia State of the Environment Report 2001 (Theme Report)*. [S.l.]: CSIRO, Department of the Environment and Heritage, 2011. Disponível em: <<http://www.environment.gov.au/soe/2001/publications/theme-reports/biodiversity/biodiversity01-3.html>>. Acesso em: 4 ago. 2012.

Por essa razão, os países em desenvolvimento temem que a sua biodiversidade seja apropriada indevidamente por pesquisadores e empresas estrangeiras através do sistema de patentes.

A análise histórica das minutas do artigo 27, (3), b, do TRIPS, evidencia o conflito de interesses entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. A minuta denominada “*Brussels Draft*”, apresentada em 1990, demonstra que não havia um consenso com relação à proteção das invenções biotecnológicas³⁸³.

Os países desenvolvidos propunham que fosse (i) facultativo apenas o patenteamento de animais e processos essencialmente biológicos; e (ii) obrigatório a proteção às variedades vegetais por patentes ou por sistema *sui generis* ou por outro sistema que combinasse as duas proteções.

Já os países em desenvolvimento optavam por uma maior flexibilidade do TRIPS, para que fosse autorizado aos Países-Membros optarem pelo patenteamento ou não de plantas, animais, micro-organismos e respectivos processos de produção. Confira-se:

[b) A. Animal varieties [and other animal inventions] and essentially biological processes for the production of animals, other than microbiological processes or the products thereof. PARTIES shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. This provision shall be reviewed [. . .] years after the entry into force of this Agreement.]

[b) B. Plants and animals, including microorganisms, and parts thereof and processes for their production. As regards biotechnological inventions, further limitations should be allowed under national law.]

Analisando as propostas acima, conclui-se que a posição dos países em desenvolvimento prevaleceu. No entanto, o TRIPS deixou bastante flexível aos países para definirem em que medida plantas, animais, micro-organismos, processos biológicos e processos não-biológicos teriam novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, para que fosse permitido o seu patenteamento.

A interpretação das condições de patenteamento continuam sob a responsabilidade

³⁸³ Para análise da parte histórica da elaboração do artigo 27.3, b, do TRIPS, veja UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development* cit., p. 389.

de cada país, o que, claramente, geraria diferenças no tratamento nacional para o patenteamento das matérias biotecnológicas.

Feitos esses esclarecimentos iniciais sobre a regulamentação do TRIPS, a seguir será abordada, na análise de Direito Comparado, o patenteamento ou não de plantas e variedades vegetais, de animais e micro-organismos, de processos biológicos e não biológicos e de partes dos seres humanos.

IV.12.3.2. Plantas e variedades vegetais

O que se pode afirmar, pela análise literal do texto do TRIPS, é que os Países-Membros têm a faculdade de admitir ou não a patente de plantas (incluindo, plantas transgênicas), de variedades de plantas (incluindo híbridas) e de células das plantas ou outro materiais derivados das plantas. Por outro lado, o TRIPS impôs que os Países-Membros adotem um sistema de proteção às variedades vegetais (cultivares), seja através do sistema de patentes, de sistema *sui generis* ou da adoção de um sistema híbrido, que combinasse os dois anteriores.

Aliás, os legisladores vêm discutindo sobre a proteção de plantas e variedades vegetais desde a década de 1930, sendo que a questão que se coloca é se deveriam ser protegidas pelo sistema de patente ou por um sistema *sui generis* de proteção de propriedade intelectual³⁸⁴.

As variedades vegetais (ou cultivares) são os gêneros ou espécies de vegetais superiores, qualquer que seja a origem, artificial ou natural, da variação inicial da qual resultou a variedade. Essas devem claramente distinguir-se, por uma ou várias características, de outras variedades vegetais cuja existência seja notoriamente conhecida no momento em que é requerida a proteção. Essa notoriedade pode ser estabelecida por referência a vários elementos tais como: cultivo ou comercialização já em curso, inscrição efetuada ou pendente num registro oficial de variedades, inclusão numa coleção de referência ou descrição precisa numa publicação. Ademais, as características que

³⁸⁴ GOLDSTEIN, Paul. Op. cit., p. 311.

permitted definir e distinguir uma variedade, devem poder ser reconhecidas e descritas com precisão.

As variedades vegetais devem ser suficientemente homogêneas, tendo em conta as particularidades da sua reprodução sexuada ou da sua multiplicação vegetativa, bem como devem ser estáveis nas suas características essenciais, isto é, devem continuar a corresponder à sua definição, após reproduções ou multiplicações sucessivas ou, se o obtentor tiver definido um ciclo particular de reproduções ou de multiplicações, no fim de cada ciclo.

No Brasil, a Lei nº. 9.456/1997 (“Lei de Proteção de Cultivares”), define cultivares como “a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos”.

Em termos mais simples, as variedades vegetais referem-se aos vegetais superiores resultados de melhoramento genético obtido por um melhorista.

Os países tiveram que optar pelo patenteamento de plantas ou não, bem como por um sistema de proteção às variedades vegetais (patentes, sistema *sui generis* ou ambos). O TRIPS não dispôs sobre o sistema *sui generis* que deveria ser adotado, porém os países que escolheram essa opção, aderiram à UPOV, convenção internacional que regulamenta a proteção das variedades vegetais (ou cultivares), de 2 de dezembro de 1961, revista em 1972, 1978 e 1991.

Os Estados-Membros puderam decidir, ainda, por aderir à versão da UPOV de 1978 (“UPOV 1978”) ou à versão da UPOV de 1991 (“UPOV 1991”), sendo que, atualmente, apenas é possível aderir à UPOV 1991. Sem o intuito de aprofundar o regime jurídico das variedades vegetais – que não é objeto do presente trabalho –, apenas serão feitas algumas considerações para que reste clara a diferença entre o sistema de patentes e o sistema de variedades vegetais em relação ao objeto e extensão da proteção.

O regime da UPOV 1978 diferencia-se da proteção concedida para patente de uma planta em relação ao objeto da proteção e aos direitos de exclusividade do titular da variedade vegetal. A proteção da variedade vegetativa recai tão somente sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira, ou seja, sobre a semente, tubérculo, estacas *etc.*, o que se depreende do artigo 5º, da UPOV 1978³⁸⁵.

Esse artigo estabelece os direitos de exclusividade do titular da variedade vegetal, assegurando-lhe o direito de exclusividade de reprodução comercial, ficando vedado a terceiros, sem autorização, as seguintes práticas em relação ao material de propagação da variedade vegetal: (i) a produção para fins comerciais do material de propagação; (ii) o oferecimento à venda do material de propagação; e (iii) a comercialização do material de propagação.

Nota-se, portanto, que o objeto central de proteção jurídica assegurada pela UPOV 1978 recai apenas sobre o “material de propagação” (reprodução sexual ou qualquer outro meio de multiplicação) destinado a fins comerciais³⁸⁶. Ademais, a UPOV 1978 previu a exceção aos agricultores, denominada de “privilégio dos agricultores”.

Em síntese, verifica-se que enquanto o sistema *sui generis* da UPOV protege apenas a exploração comercial do material de propagação do vegetal, o sistema de patentes vai muito além e protege o germoplasma dos vegetais geneticamente modificados, bem como permite o direito de exclusividade muito mais amplo do que aquele garantido pela UPOV 1978.

³⁸⁵ “Artigo 5

Direitos Protegidos; Âmbito da Proteção

1. O direito concedido ao obtentor tem o efeito de submeter à sua autorização prévia:

- a produção com fins comerciais;
- o oferecimento à venda;
- a comercialização.

do material de reprodução ou de multiplicação vegetativa, como tal, da variedade.”

³⁸⁶ A UPOV 1978 dispôs, como exceção, que os Estados poderiam, no caso de certos gêneros ou espécies vegetais, garantir o direito mais amplo, o qual se poderia estender até o produto comercializado: “Art. 5º. (...) 4. Cada Estado da União pode, quer na sua própria legislação, quer em acordos particulares no sentido do Artigo 29, conceder aos obtentores, no caso de certos gêneros ou espécies botânicos, um direito mais amplo que aquele definido no parágrafo 1), podendo esse direito, sobretudo, estender-se até ao produto comercializado. Um Estado da União que conceda um tal direito tem a faculdade de limitar o benefício desse direito aos nacionais dos Estados da União que concedem um direito idêntico, assim como às pessoas singulares e coletivas com domicílio ou sede num desses Estados.”

No regime jurídico da UPOV 1991, a proteção se estende até o produto comercializado (material fruto da colheita, planta inteira ou suas partes, produtos desenvolvidos diretamente a partir do material da colheita das variedades vegetais protegidas). No entanto, a proteção às variedades vegetais é menos abrangente do que o sistema de patentes.

A coexistência dos sistemas de patente e de proteção das variedades vegetais provoca algumas incongruências conforme será analisado. Caso o país tenha optado por proteger as variedades vegetais por um sistema *sui generis*, como o estabelecido pela UPOV, ainda assim o processo de produção da variedade vegetal se não-biológico deverá ser patenteável. Aparentemente, nesse país o titular teria direito de exclusividade sobre o material de propagação da variedade vegetal, bem como direito de patente sobre o processo não-biológico.

Ocorre que o artigo 28, (1), b, do TRIPS³⁸⁷, dispõe que a patente de processo assegurará ao seu titular o direito de, sem o seu consentimento, impedir terceiros de se utilizarem do processo patenteado, bem como de colocarem à venda, venderem ou importarem com esses propósitos o produto obtido por meio daquele processo.

Dessa forma, verifica-se que se, em princípio, o produto (variedade vegetal ou planta) possa ser excluído do patenteamento, de acordo com o disposto no TRIPS o titular da patente de processo teria uma proteção indireta sobre o produto, podendo impedir a sua venda e importação por terceiros. Isso quer dizer que a proteção indireta garantida pelo processo patenteado sobre o produto (variedade vegetal ou planta) iria além da proteção concedida pelo sistema *sui generis*, que garante a exclusividade apenas do material de propagação, ou do sistema de patentes que teria excluído o patenteamento de plantas.

No caso de o país ter optado por proteger as plantas através do sistema *sui generis* da UPOV e do sistema de patentes, como ocorre nos países da UE, por se tratarem de

³⁸⁷ “Artigo 28

Direitos Conferidos

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

(b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem à venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.”

regimes diferenciados conforme já analisado, os países devem estabelecer a extensão de cada um dos sistemas.

A Diretiva nº. 98/44/CE da UE, relativa à proteção das invenções biotecnológicas, traz disposições para acomodar a proteção através da UPOV e das patentes³⁸⁸. O artigo 4º³⁸⁹ esclarece o âmbito de proteção, dispondo que as variedades vegetais não são patenteáveis e que as invenções que tenham por objeto vegetais apenas são patenteáveis se não se limitarem a uma determinada variedade vegetal.

O artigo 12 estabelece que, quando o titular de uma variedade vegetal não puder explorá-la sem infringir uma patente anterior, poderá requerer a concessão de uma licença compulsória e vice-versa, ou seja, quando o titular de uma patente não puder explorá-la sem infringir o direito de variedade vegetal de um terceiro, também poderá requerer a licença compulsória, de acordo com as condições impostas na Diretiva.

O sistema jurídico da UE é o único que apresenta elaborada disciplina para a conciliação entre o sistema de patentes de plantas e o sistema *sui generis* de proteção das variedades vegetais³⁹⁰.

Considerando esses esclarecimentos, cabe ao presente estudo, do ponto de vista do Direito Comparado, analisar se as convenções regionais e as legislações estrangeiras excluíram o patenteamento de plantas e variedades vegetais em seus sistemas.

Para citar alguns exemplos, os seguintes sistemas legais admitiram o patenteamento de plantas desde que cumpram com os requisitos legais: Estados Unidos, República da Coreia, Noruega, Suíça/Liechtenstein, Irlanda, Islândia, Alemanha, Suécia, Romênia,

³⁸⁸ BARBOSA, Denis Borges e GRAU-KUNTZ, Karin, *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights*, 3. *Exclusions from patentable subject matter and limitations to the rights - biotechnology*, Annex III, WIPO Standing Committee on the Law of Patents. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf. Acesso em: 21 fev. 2011, p. 33-34.

³⁸⁹ “Artigo 4º

1. Não são patenteáveis:

a) As variedades vegetais e as raças animais;
b) Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.

2. As invenções que tenham por objecto vegetais ou animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal.”

³⁹⁰ BARBOSA, Denis Borges e GRAU-KUNTZ, Karin, *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights* cit., p. 35.

Canadá, Austrália (no caso de *standard patents*), Argentina (ainda em discussão), Montenegro, Bulgária,

No sistema dos Estados Unidos, a patente de planta assegura ao seu titular o direito de impedir terceiro de realizar a reprodução assexuada da planta patenteada, bem como de usar, oferecer à venda, vender ou importar a planta reproduzida assexuadamente ou qualquer de suas partes (§ 163 da Lei de Patentes).

No sistema adotado pelos países europeus, as legislações domésticas estabelecem que a patente apenas poderá ser concedida se a aplicação técnica não estiver limitada a apenas uma variedade de planta.

Por outro lado, os seguintes sistemas legais excluíram o patenteamento de plantas conforme restrição permitida pelo TRIPS: Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Países Baixos, Paraguai, Brasil, Uruguai, Peru, Colômbia, Chile, República Dominicana, Egito, Austrália (para *innovation patents*), Paquistão, República Dominicana, Tailândia, Sri Lanka e Arábia Saudita.

Não foi adotado o sistema de patentes para a proteção de variedades vegetais de acordo com o autorizado pelo TRIPS nos seguintes sistemas legais: CPE, Acordo de Bangui, Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo, Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Paquistão, Madagascar, Mianmar, República Dominicana, Tailândia, Turcomenistão, Sri Lanka, Argélia, México, Uruguai, Romênia, Bahamas, Montenegro, Noruega, Suíça/Liechtenstein, Irlanda, Islândia, Alemanha, Canadá, Equador, Argélia, Etiópia, Quênia, China, Bulgária, Países Baixos, Paraguai, Brasil, Uruguai, Peru, Colômbia, Chile, Egito, Paquistão e Cuba.

Já os Estados Unidos estabeleceram que as plantas podem ser protegidas por patentes, patentes de utilidade (*utility patents*) e certificado de proteção das variedades vegetais.

IV.12.3.2.1. Há uniformização internacional?

Como se pode notar, os países incorporaram, em sua maioria, as diretrizes do

TRIPS, entretanto, não há uniformidade em relação à exclusão do patenteamento de plantas e variedades vegetais.

Destaca-se, pela análise das legislações, que a patente de plantas foi adotada, em sua maioria, por países de desenvolvimento muito elevado, sendo excluídas do patenteamento em países em desenvolvimento ou de baixo desenvolvimento. Esses dados claramente demonstram a preocupação dos países em desenvolvimento ou de baixo desenvolvimento em adotar um sistema de proteção a plantas que não pudesse prejudicar de alguma forma a preservação da biodiversidade e o direito dos agricultores.

Com relação à exclusão do patenteamento de variedades vegetais, não há como dividir o posicionamento entre políticas de países desenvolvidos de um lado e de países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento de outro. A adoção de um sistema de proteção de variedades vegetais estabelecido pela UPOV foi adotado nos sistemas de países desenvolvidos como em países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento.

Com relação a esse aspecto, verifica-se a grande cisão entre o sistema adotado pela CPE (proteção *sui generis*) e o sistema adotado pelos Estados Unidos (patente), sendo que a grande maioria dos sistemas adotou a proteção pelo sistema da UPOV.

IV.12.3.2.2. Regulamentação no Brasil

O Brasil está classificado no grupo dos países megadiversos. Estima-se que o Brasil detenha entre 15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento) de toda a biodiversidade mundial³⁹¹. É um dos países mais ativos do grupo dos países megadiversos na proteção da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais de suas comunidades indígenas, postulando junto à OMC e à OMPI que seja requisito internacional para a concessão de patentes para plantas e animais a indicação da origem e da legalidade do acesso aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional.

Trata-se de medida para evitar a biopirataria, bem como para impedir que pesquisadores de países que aceitam a patente para plantas e animais venham ao Brasil,

³⁹¹ Dados obtidos em <<https://www.cbd.int/countries/profile/?country=br>>. Acesso em: 7 set. 2012.

“roubem” a sua biodiversidade ou os conhecimentos já desenvolvidos pelas comunidades e obtenham a patente em outro país, ou seja, a exclusividade para a sua exploração comercial.

O Brasil seguiu a tendência adotada, sobretudo, pelos países da América do Sul. O artigo 10, inciso IX, da LPI, dispõe que não é considerada invenção o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, bem como o artigo 18, III, da LPI, estabelece que o todo ou parte dos seres vivos (exceto os micro-organismos) não são patenteáveis. Como consequência, as plantas e as variedades vegetais são excluídas do sistema de patentes no Brasil.

Com relação às variedades vegetais, o Brasil adotou o sistema *sui generis*, através da promulgação da UPOV 1978, por meio do Decreto nº. 3.109/1999 e da edição da Lei nº. 9.456/1997 (“Lei de Proteção de Cultivares”), regulamentada pelo Decreto nº. 2.366/1997.

A Lei de Proteção de Cultivares foi editada, no Brasil, em 1997, seguindo, em geral, o sistema definido pela UPOV 1978, trazendo, ainda, alguns aspectos da UPOV 1991. Esse aspecto é de fundamental importância para se compreender o direito de exclusividade do detentor do Certificado de Proteção de Cultivar (“Titular da Cultivar”).

A Lei de Proteção de Cultivares define cultivar como variedade de qualquer espécie ou gênero vegetal superior que se diferencia das outras cultivares existentes, resultado do melhoramento genético realizado pelo melhorista, devendo atender aos requisitos de novidade, homogeneidade e estabilidade³⁹². O registro da cultivar no Serviço Nacional de Proteção de Cultivares - SNPC garante ao Titular da Cultivar o direito de usufruir de sua exclusividade perante terceiros.

Entretanto, o ponto de maior relevância para a análise refere-se ao âmbito de proteção da cultivar e do direito de exclusividade do Titular da Cultivar de acordo com a

³⁹² “Art. 3º Considera-se, para os efeitos desta Lei:

(...)

IV - cultivar: a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos;”

legislação brasileira.

Segundo o disposto no artigo 8º, da Lei de Proteção de Cultivares³⁹³, a proteção da cultivar recairá tão somente sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira.

No mesmo sentido, o artigo 9º, da Lei de Proteção de Cultivares³⁹⁴, que reproduziu o artigo 5º da UPOV, assegura ao Titular da Cultivar o direito de exclusividade de reprodução comercial no território brasileiro, ficando vedado a terceiros, sem autorização, as seguintes práticas em relação ao material de propagação da cultivar: (i) produção para fins comerciais do material de propagação; (ii) o oferecimento à venda do material de propagação; e (iii) a comercialização do material de propagação.

O artigo 37, da Lei de Proteção de Cultivares³⁹⁵, estabelece, ainda, que terceiro, sem autorização, não poderá: vender, oferecer à venda, reproduzir, importar, exportar, bem como embalar ou armazenar para esses fins, ou ceder a qualquer título, material de propagação de cultivar protegida.

Nota-se, portanto, que o objeto central de proteção jurídica assegurada pela Lei de Proteção de Cultivares recai apenas sobre o “material de propagação” (reprodução sexual ou qualquer outro meio de multiplicação) destinado a fins comerciais, ao oferecimento à venda, à comercialização, reprodução, importação, exportação, armazenamento para essas finalidades e cessão.

Muito embora a redação da Lei de Proteção de Cultivares não seja extremamente clara a esse respeito, tal entendimento decorre do fato de o Brasil ter adotado, em geral, a redação da UPOV 1978 e não da UPOV 1991. Cabe esclarecer que no sistema UPOV

³⁹³ “Art. 8º A proteção da cultivar recairá sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira.”

³⁹⁴ “Art. 9º A proteção assegura a seu titular o direito à reprodução comercial no território brasileiro, ficando vedados a terceiros, durante o prazo de proteção, a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda ou a comercialização, do material de propagação da cultivar, sem sua autorização.”

³⁹⁵ “Art. 37. Aquele que vender, oferecer à venda, reproduzir, importar, exportar, bem como embalar ou armazenar para esses fins, ou ceder a qualquer título, material de propagação de cultivar protegida, com denominação correta ou com outra, sem autorização do titular, fica obrigado a indenizá-lo, em valores a serem determinados em regulamento, além de ter o material apreendido, assim como pagará multa equivalente a vinte por cento do valor comercial do material apreendido, incorrendo, ainda, em crime de violação dos direitos do melhorista, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.”

1978, a proteção de cultivares se limita ao material de propagação³⁹⁶; enquanto, na UPOV 1991, a proteção se estende até o produto comercializado (material fruto da colheita, planta inteira ou suas partes, produtos desenvolvidos diretamente a partir do material da colheita das variedades vegetais protegidas, como o óleo de soja, o milho *etc.*).

Além disso, a Lei de Proteção dos Cultivares impôs exceções ao direito do Titular da Cultivar. Não infringe o direito do Titular da Cultivar aquele que³⁹⁷:

- (i) reserva e planta sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha;
- (ii) usa ou vende como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos;
- (iii) utiliza a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica;
- (iv) sendo pequeno produtor rural, multiplica sementes, para doação ou troca, exclusivamente para outros pequenos produtores rurais, no âmbito de programas de financiamento ou de apoio a pequenos produtores rurais, conduzidos por órgãos públicos ou organizações não-governamentais, autorizados pelo Poder Público.

Diante dessas considerações, conclui-se, como regra geral, que aquele que é proprietário da planta (material físico) pode utilizar-se da forma como lhe aprouver (comer, usar, vender *etc.*), sendo que o Titular da Cultivar apenas poderá impedir terceiros de realizar atos referentes à circulação comercial do material de propagação para fins de reprodução ou multiplicação e, mesmo nesse caso, submetido às exceções legais dos

³⁹⁶ A UPOV 1978 dispôs, como exceção, que os Estados poderiam, no caso de certos gêneros ou espécies vegetais, garantir o direito mais amplo, o qual se poderia estender até o produto comercializado: “Art. 5º. (...) 4. Cada Estado da União pode, quer na sua própria legislação, quer em acordos particulares no sentido do Artigo 29, conceder aos obtentores, no caso de certos gêneros ou espécies botânicos, um direito mais amplo que aquele definido no parágrafo 1), podendo esse direito, sobretudo, estender-se até ao produto comercializado. Um Estado da União que conceda um tal direito tem a faculdade de limitar o benefício desse direito aos nacionais dos Estados da União que concedem um direito idêntico, assim como às pessoas singulares e coletivas com domicílio ou sede num desses Estados.”

³⁹⁷ De acordo com o disposto no artigo 10, § 1º, da Lei de Proteção aos Cultivares, as exceções de não se aplicam propriamente à cultura de cana-de-açúcar.

direitos do agricultor.

IV.12.3.3. Animais (não incluindo os seres humanos)

O artigo 27, (3), do TRIPS, dispõe que os Países-Membros têm a faculdade de admitir ou não a patente de animais (incluindo transgênicos) e de espécies (raças) de animais. Verifica-se que a questão é muito semelhante à patente de plantas.

Admitem o patenteamento de animais: CPE, Noruega, Suíça/Liechtenstein, Irlanda, Islândia, Alemanha, Suécia, Bulgária, Montenegro, Romênia, Austrália, Estados Unidos, Nova Zelândia, República da Coreia, Bahamas, México, Argélia, Turcomenistão, China, Madagascar,

Nos Estados Unidos, após o julgamento do caso já analisado *Diamond v. Chakrabarty* (1980), o Escritório de Patentes editou uma nota (*Animal-Patentability, 1077 O. G. 24, April 21, 1987*), divulgando que passaria a considerar matérias patenteáveis aquelas que não ocorreriam naturalmente, organismos multicelulares (que não seres humanos), incluindo os animais.

No sistema adotado pelos países europeus, as legislações domésticas estabelecem que a patente de animais apenas poderá ser concedida se a aplicação técnica não estiver limitada a apenas uma variedade de animal. Esse mesmo sistema é adotado por Bahamas, México, Argélia, Turcomenistão, China e Madagascar.

De acordo com a Diretiva nº. 98/44/CE da UE e de acordo com a prática na República da Coreia, o patenteamento de animais transgênicos é permitido desde que não seja contrário à ordem pública e à moralidade, bem como desde que não seja passível de causar sofrimento aos animais sem um benefício médico substancial.

Essa disposição consta da Diretiva, mas foi, inicialmente, aplicada na “*Onco-Mouse Decision*”, de 1989³⁹⁸, já citada neste estudo. Por meio dessa decisão, o EPO reconheceu a possibilidade de patenteamento de ratos geneticamente modificados para

³⁹⁸ BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability* cit., p. 51 e 52.

desenvolverem câncer, uma vez que, sendo assim, não seria mais necessário selecionar ratos saudáveis para encontrar aqueles com as células cancerígenas, descartando-se uma série de ratos para teste, bem como traria benefícios médicos à toda a humanidade na busca do tratamento e cura do câncer.

Não admitem o patenteamento de animais: Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Canadá, Austrália (em relação à *innovation patent*), Paraguai, Colômbia, Chile, Uruguai, Brasil, Argentina, Cuba, Egito, Jordânia, Paquistão, Arábia Saudita, Sri Lanka, Tailândia, República Dominicana,

A Suprema Corte do Canadá julgou o caso *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)* (2002)³⁹⁹, em que se discutia a questão, já enfrentada pelo Escritório Europeu de Patentes, sobre o pedido de patentes de invenção de ratos transgênicos através do processo de implementação de genes que são capazes de desenvolver o câncer (“*oncogenes*”) em óvulos fertilizados de rato⁴⁰⁰.

De acordo com a decisão da Suprema Corte, formas superiores de vida não são patenteáveis, uma vez que não poderia se depreender da Lei de Patentes que o legislador teria tido a intenção de incluir, no conceito de “invenção”, animais mamíferos transgênicos⁴⁰¹. Dessa forma, foi feita distinção entre as formas de vida unicelulares

³⁹⁹ *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC.

⁴⁰⁰ “The respondent applied for a patent on an invention entitled “transgenic animals”. According to the application, a cancer-promoting gene (“oncogene”) is injected into fertilized mouse eggs as close as possible to the one-cell stage. The eggs are then implanted into a female host mouse and permitted to develop to term. After the offspring of the host mouse are delivered, they are tested for the presence of the oncogene. Those that contain the oncogene are called “founder” mice. Founder mice are mated with mice that have not been genetically altered.” (*Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC).

⁴⁰¹ “As to the lack of a regulatory framework for “higher life form” inventions, there are as many areas of potential regulation as there are areas of invention. These regulatory regimes cannot and should not all be put under the inadequate umbrella of the Patent Act. It is normal that regulation follows, rather than precedes, the invention. The scientific accomplishment manifested in the oncomouse is profound and far-reaching. Every cell in the animal’s body has been altered in a way that is highly important to scientific research. While the oncomouse is deliberately designed to grow painful malignant tumours, animals will continue to be used in laboratories for scientific research whether patented or not. With respect to the commodification of human life, the patentability of humans is precluded by law and the broadest claim here specifically excludes humans from the scope of transgenic mammals. Environmental concerns which include the diversity of the gene pool and the potential escape of genetically modified organisms into the environment are serious. They have little to do, however, with the patent system. The Patent Act has always had the modest and focussed objective of encouraging the disclosure of the fruit of human inventiveness in exchange for the statutory rewards. The balance between the other competing policy considerations is for Parliament to strike.
(...)

(inferiores) e as formas de vida multicelulares (superiores), reconhecendo-se que apenas as primeiras seriam patenteáveis no Canadá.

Com fundamento nessa decisão, o Escritório de Patentes do Canadá⁴⁰² passou a rejeitar o patenteamento de formas superiores de vida, incluindo, animais em qualquer estágio de desenvolvimento, ovos fertilizados ou células-tronco totipotentes⁴⁰³ que pudessem se desenvolver em animais.

Entre as formas inferiores de vida patenteáveis, de acordo com o Escritório de Patentes do Canadá, destacam-se as algas microscópicas, os fungos unicelulares (incluindo, levedura), bactéria, protozoário, vírus, hibridomas e células-tronco embrionárias pluripotentes⁴⁰⁴ ou multipotentes⁴⁰⁵.

Não admitem o patenteamento de variedades (ou raças) de animais: CPE, Noruega, Suíça/Liechtenstein, Irlanda, Islândia, Alemanha, Países Baixos, Bulgária, Montenegro, Romênia, Argélia, Equador, Egito, Nigéria, Bahamas, México, Turcomenistão, China e Madagascar (além daqueles países que, de uma forma geral, não admitem o patenteamento de animais).

IV.12.3.3.1. Há uniformização internacional?

Pela análise do Direito Comparado, verifica-se que não há uniformização internacional com relação ao patenteamento de animais. A questão ainda é muito recente,

Patenting higher life forms would involve a radical departure from the traditional patent regime. Moreover, the patentability of such life forms is a highly contentious matter that raises a number of extremely complex issues. If higher life forms are to be patentable, it must be under the clear and unequivocal direction of Parliament.

For the reasons discussed above, I conclude that the current Act does not clearly indicate that higher life forms are patentable. Far from it. Rather, I believe that the best reading of the words of the Act supports the opposite conclusion — that higher life forms such as the oncomouse are not currently patentable in Canada.” (Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents), [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC).

⁴⁰² Os posicionamentos adotados pelo Escritório de Patentes do Canadá podem ser depreendidos do “*Manual of Patent Office Practice – MOPOP*”, item 17.02.01 (CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.).

⁴⁰³ Células-tronco totipotentes são aquelas que são capazes de se dividir e produzir todos as células diferenciadas no organismo, incluindo os tecidos extraembrionários.

⁴⁰⁴ Células-tronco pluripotentes podem dar origem aos três tipos de tecidos humano: endoderme (pulmões e sistema gastrointestinal), mesoderme (músculos, ossos sangue e sistema urogenital) e ectoderme (tecidos epidérmicos e sistema nervoso). No entanto, elas não são capazes de desenvolver o organismo humano.

⁴⁰⁵ Células-tronco capazes de desenvolver células específicas e limitadas do corpo humano, como as células sanguíneas.

considerando que as discussões surgiram, principalmente, após a aplicação das técnicas de engenharia genética.

Os países de desenvolvimento elevado, em sua maioria, admitem o patenteamento de animais, havendo convergência entre os dois principais sistemas de patentes: dos Estados Unidos e dos países europeus.

Em relação ao patenteamento de raças animais, novamente os dois sistemas adotam posições divergentes, sendo permitido o patenteamento nos Estados Unidos, enquanto nos países europeus é vedada a patente de espécies animais.

Verifica-se, por outro lado, que países desenvolvidos, como Canadá e Austrália, bem como países em desenvolvimento ou de baixo desenvolvimento não admitem o patenteamento de animais. Em geral, a exclusão do patenteamento de animais é justificada por razões de proteção à saúde dos animais e observância aos princípios de ordem pública e moralidade.

IV.12.3.3.2. Regulamentação no Brasil

Retomando-se o disposto no item sobre plantas, o Brasil não permite o patenteamento de animais ou de espécies de animais, seja porque os seres vivos naturais não são considerados invenção nos termos do artigo 10, inciso IX, da LPI, seja porque os seres vivos, ainda que transgênicos, não são patenteáveis, consoante o disposto no artigo 18, inciso III, da LPI.

IV.12.3.4. Micro-organismos

Micro-organismo refere-se a um organismo que não é, normalmente, perceptível a olhos nu, sendo que o seu conceito científico está relacionado a membros das classes de bactérias, fungos, algas ou protozoários, conforme definido no “*Resource book on TRIPS and development – an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*”⁴⁰⁶.

⁴⁰⁶ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development* cit.,p. 392.

O artigo 27, (3), b, do TRIPS, tornou obrigatório aos Países-Membros admitirem o patenteamento dos micro-organismos. Por isso, em um primeiro momento, poder-se-ia pensar que não há divergência dos sistemas de patentes com relação a essa matéria.

No entanto, devido à flexibilidade permitida pelo TRIPS para a interpretação das três condições de patenteamento (novidade, atividade inventiva (ou não-obviedade) e aplicação industrial (ou utilidade)), duas posições principais são adotadas com relação ao patenteamento de micro-organismos como encontrados na natureza.

Conforme será analisado, algumas legislações não permitem o patenteamento de micro-organismos tal como encontrados na natureza, sob o fundamento de que não caracterizariam invenções, mas apenas descobertas, por não haver a intervenção da ação humana para o desenvolvimento do micro-organismo. De acordo com essa corrente, apenas micro-organismos geneticamente modificados (transgênicos) são patenteáveis.

Em sentido diametralmente oposto, outras legislações permitem o patenteamento de micro-organismo tal como encontrado na natureza desde que sejam dela isolados ou apresentem um novo uso.

O artigo 3º, (2), da Diretiva nº. 98/44/CE da UE, autoriza o patenteamento de material biológico (no qual se incluem os micro-organismos) desde que isolado do seu ambiente natural ou produzido com base em um processo técnico, mesmo que preexista no estado natural.

No mesmo sentido, nos Estados-Membros da CPE, são patenteáveis os materiais biológicos isolados da natureza por haver intervenção humana para selecionar e isolar o material do seu ambiente natural. Essa disciplina é clara no “*Guidelines for examination in the European Patent Office*”, do Escritório Europeu de Patentes:

Biotechnological inventions are also patentable if they concern an item on the following non-exhaustive list:

(i) Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature

(...).⁴⁰⁷ (grifos nossos).

Ademais, conforme entendimento do Escritório Europeu de Patentes, poderá ser patenteado material biológico mesmo que ocorrendo na natureza, desde que tenha uma utilidade e aplicação prática não conhecida. Como exemplo, cita-se o caso da descoberta de que um micro-organismo existente na natureza produz um determinado antibiótico, sem qualquer intervenção do Homem. Em vista do efeito técnico revelado, pois não era até aquele momento de domínio público, admite-se o patenteamento do material biológico exatamente como existente no meio natural.

A Lei de Patente da República da Coreia, por sua vez, prevê a possibilidade de patenteamento de micro-organismos, uma vez que se trate de um método artificial de isolar matérias da natureza e não meramente uma descoberta da natureza⁴⁰⁸.

Nos Estados Unidos, a decisão já analisada da Suprema Corte, no caso *Diamond v. Chakrabarty* (1980), reconheceu que micro-organismos produzidos por engenharia genética não estavam excluídos da proteção por patentes. Diante disso, a Suprema Corte estabeleceu um teste para a aferição do patenteamento ou não de um determinado organismo vivo, segundo o qual apenas são patenteáveis aqueles que são o resultado de um processo de intervenção humana⁴⁰⁹.

Os seguintes pontos foram estabelecidos pela Suprema Corte dos Estados Unidos no caso *Diamond v. Chakrabarty* (1980), conforme consta do “*Manual of Patent Examining Procedure – MPEP*”⁴¹⁰:

1. O termo “manufatura”, estabelecido no § 101 na Lei de Patentes dos Estados Unidos, deve ser interpretado de acordo com o seu sentido dicionarizado, significando a produção de artigos, por meio da utilização de matéria-prima ou

⁴⁰⁷ EUROPEAN PATENT OFFICE. Op. cit.

⁴⁰⁸ “However, the method for artificially isolating substances from things in nature, not a mere discovery, is considered to be a statutory invention. So are the isolated chemical substances and microorganisms.” (REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Requirements for Patentability* cit., p. 2).

⁴⁰⁹ Item 2105 “*Patentable Subject Matter – Living Subject Matter*” constante de THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit.

⁴¹⁰ Id. Ibidem.

material natural preparados para dar nova forma, qualidade ou propriedade àqueles artigos; ou a combinação do trabalho manual e industrial;

2. De acordo com esse significado, o legislador teria dado à Lei de Patentes dos Estados Unidos uma grande amplitude para abranger qualquer manufatura ou composição de matéria;

3. Do Relatório do Comitê durante a elaboração da Lei de Patentes dos Estados Unidos, constou que a intenção do legislador era a de incluir, sob a proteção da patente, “tudo que sob o sol pudesse ser realizado pelo Homem”;

4. Essa abrangência ampla da proteção por patentes não significa que não haveria limitações. As leis da natureza, os fenômenos físicos e as ideias abstratas não são consideradas matérias patenteáveis na interpretação da Suprema Corte dos Estados Unidos;

5. Portanto, um novo mineral descoberto na terra ou uma nova planta encontrada na natureza não são, por si sós, considerados matérias patenteáveis. No mesmo sentido, ALBERT EINSTEIN não poderia patentear a sua fórmula $E=mc^2$, tampouco NEWTON poderia patentear a lei da gravidade. Tratam-se de manifestações da natureza, cujo uso deve ser livre a todos humanos, sem qualquer exclusividade;

6. A reivindicação da levedura geneticamente modificada poderia ser considerada como uma forma de manufatura ou composição de matéria não-natural, tendo nome, características e uso distintivos;

7. O legislador teria reconhecido que a decisão de patenteamento ou não de uma matéria não está adstrita à distinção entre matérias vivas ou inanimadas, mas sim entre produtos da natureza, vivos ou inanimados, e invenções realizadas pelo Homem. Sendo que, no caso sob análise, o micro-organismo desenvolvido por CHAKRABARTY era resultado da criatividade, inventividade e pesquisa do Homem;

e

8. O inventor, CHAKRABARTY, desenvolveu uma nova bactéria com diferentes características daquela encontrada na natureza e com utilidade significativa. Portanto, a sua “descoberta” não era resultado da natureza, mas sim, do seu trabalho e inventividade. Por essa razão, a bactéria depositada por CHAKRABARTY era patenteável.

Na Austrália, o material biológico para ser patenteável deve atender aos seguintes requisitos:

- (i) presença da intervenção humana para a produção de material que, de alguma maneira, se diferencie daquele encontrado na natureza. A patente não poderá ser garantida para materiais biológicos encontrados em seu ambiente natural;
- (ii) o material deve ser novo na medida em que não seja de conhecimento comum ou disponível publicamente;
- (iii) o material deve envolver atividade inventiva em comparação ao estado da técnica existente;
- (iv) a descrição deve permitir que terceiros produzam o mesmo produto ou se utilizem do mesmo processo patenteado; e
- (v) o uso deve ser comprovado, pois não poderá ser concedida patente para mera descoberta. O uso deverá ser atual e não uma especulação de uso futuro.

Nesses termos, nota-se que o requisito de “novidade” para o patenteamento de materiais biológicos encontrados na natureza, mas dela isolados, corresponde, na doutrina e jurisprudência dos países que aceitam essa patente, ao não conhecimento prévio público, ainda que presente no meio natural.

Adotando posição exatamente contrária, encontram-se na Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena e em países como México⁴¹¹, Equador, Chile, Brasil, Argentina,

⁴¹¹ “Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre”.

Uruguai⁴¹², República Dominicana, Tailândia, Cuba e Paquistão, os quais excluem do sistema de patentes material biológico verificado na natureza, mesmo que dela isolados. Para fundamentar essa exclusão, utilizam-se do argumento oposto aos países que admitem o patenteamento de material biológico verificado na natureza, por entenderem que se trata de mera descoberta.

A Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena estabelece, no artigo 15, que não são consideradas invenções o todo ou parte de matéria viva tal como encontrada na natureza tampouco o material biológico como encontrado na natureza ou dela isolado.

No mesmo sentido, na Lei de Patentes da Argentina, não é considerada invenção “toda classe de matéria viva e substâncias preexistentes na natureza” (artigo 6º, g), bem como não é patenteável, embora pudesse ser considerada como invenção, a totalidade do material biológico e genético existente na natureza ou sua cópia em processos biológicos implícitos de reprodução animal, vegetal e humana, incluindo os processos genéticos relativos a material capaz de se autoduplicar em condições normais e livres de ocorrer na natureza.

No Chile, também não são considerados como invenção parte dos seres vivos tal como encontrados na natureza e material biológico existente na natureza ainda que possa ser dela isolado.

Na lei de Cuba, os micro-organismos patenteáveis são “*los transformados por intervención humana directa en su composición genética con un material genético exógeno, que expresen una característica que normalmente no alcanza La especie em condiciones naturales. Se exceptúan el todo o las partes de plantas e animales*”.

IV.12.3.4.1. Há uniformização internacional?

O TRIPS tentou alcançar uma uniformização internacional, na medida em que obrigou que todos os países admitissem o patenteamento de micro-organismos. No entanto, pela análise de Direito Comparado, restou evidenciado que existem dois principais

⁴¹² “*El material biológico y genético, como existe en la naturaleza*”.

sistemas: de um lado, países que admitem o patenteamento de micro-organismo transgênico, bem como de micro-organismo tal como encontrado na natureza, desde que tenha sido dela isolado ou tenha um uso não conhecido no domínio público; e, de outro lado, países que apenas admitem o patenteamento de micro-organismos transgênicos, ou seja, aqueles que tenham sofrido alguma intervenção humana em relação à sua composição genética.

Com relação a essa matéria, pôde-se observar que os países com elevado grau de desenvolvimento filiam-se a primeira corrente; enquanto, em relação aos demais países (desenvolvidos, em desenvolvimento e de baixo grau de desenvolvimento) há divisão, alguns adotam o sistema mais amplo de proteção dos micro-organismos tais como encontrados na natureza, e outros apenas permitem a patente para micro-organismos transgênicos.

IV.12.3.4. Regulamentação no Brasil

O Brasil adotou apenas o patenteamento para micro-organismos transgênicos. Essa diretriz está estabelecida em dois artigos: o artigo 10, inciso IX, e o artigo 18, inciso III, da LPI.

O artigo 10, inciso IX, da LPI, dispõe que não é considerado invenção o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza. Portanto, como decorrência lógica, os micro-organismos sem qualquer intervenção humana em sua composição, ou seja, na forma como encontrados na natureza, não são considerados como invenção.

Não bastasse essa disposição, o artigo 18, inciso III, enfatiza que os micro-organismos transgênicos podem ser patenteáveis. Consideram-se como transgênicos, para fins da LPI, “organismos, exceto o todo ou parte de plantas e animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma características normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais”.

IV.12.3.5. Seres humanos, partes de seres humanos e sequência de genes

IV.12.3.5.1. Seres humanos e partes de seres humanos

O TRIPS não dispõe sobre a exclusão de patenteamento de seres humanos e de suas partes constitutivas. Considerando que o ser humano está abrangido pela categoria de “animais”, poder-se-ia entender que o TRIPS permitiu que os países optassem por autorizar ou não o seu patenteamento, desde que atendidas as condições legais (novidade, atividade inventiva (não-obviedade) e aplicação industrial (utilidade)).

Por outro lado, o patenteamento de seres humanos é vedado em todos os sistemas de patentes⁴¹³. Em muitos deles, a vedação é expressa e há indicação que se trata de proibição à patente por ser contrária à ordem pública e moralidade.

Esse posicionamento fica claro na Diretiva nº. 98/44/CE da UE, que, em vista da garantia da dignidade e da integridade da pessoa humana, dispõe que o corpo humano, em todas as fases de constituição e de desenvolvimento, bem como a descoberta de seus elementos, não são patenteáveis. Essa exclusão ao patenteamento do ser humano e suas partes constitutivas é fundamento no fato de serem considerados meras descobertas, cujo patenteamento é vedado.

No entanto, a mesma Diretiva admite o patenteamento de elemento isolado do corpo humano ou produzido por um processo técnico, desde que seja suscetível de aplicação industrial. Tal elemento pode ser patenteado ainda que apresente estrutura idêntica a do elemento natural.

A fim de justificar a possibilidade desse patenteamento, consta da Diretiva que o processo de isolamento ou de produção do elemento fora do corpo humano apenas pode ser realizado pela ação do Homem, que, através de processo técnico, identifica, purifica, caracteriza e multiplica o elemento fora do corpo humano. Portanto, não se trata de descoberta, pois a ação da natureza seria incapaz, de por si só, resultar em tais elementos.

Nesse sentido, confira-se o disposto no artigo 5º, (1) e (2), da Diretiva:

⁴¹³ BARBOSA, Denis Borges e GRAU-KUNTZ, Karin, *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights* cit., p. 25.

Artigo 5º

1. O corpo humano, nos vários estágios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.

2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.

Esse mesmo entendimento foi seguido pelas leis dos países europeus, em especial, da Noruega, da Suécia, Islândia, Alemanha,

Segundo a Diretiva nº. 98/44/CE da UE, há um consenso entre os países de que a intervenção gênica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos são contra a ordem pública e os bons costumes, razão pela qual não são patenteáveis os processos de modificação da identidade genética germinal e os processos de clonagem de seres humanos. Apenas para que não reste dúvida a esse respeito, processo de clonagem de seres humano significado todo e qualquer processo, incluindo a cisão de embriões, que tenha por objetivo criar um ser humano que possua a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido⁴¹⁴.

Conforme já citado em capítulo específico sobre as invenções contrárias à ordem pública e à moral, o artigo 6º, (2), Diretiva nº. 98/44/EC, estabelece que não são patenteáveis as seguintes invenções:

- a) Os processos de clonagem de seres humanos;
- b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
- c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
- d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

Por essa razão, a legislação de alguns países – como Noruega, Bulgária e Montenegro -, passou a adotar, além da exclusão geral ao patenteamento de invenções

⁴¹⁴ Definição consta do item 41 da Diretiva nº. 98/44/CE da UE.

contrárias à moral e à ordem pública, a mesma lista de invenções não-patenteáveis dessa Diretiva.

A Lei de Patentes da Suíça/Liechtenstein proíbe expressamente o patenteamento de seres humanos em si nos seus diferentes estágios de desenvolvimento e constituição, incluindo embriões. Apenas permite que partes do corpo humano sejam patenteáveis desde que produzidas por processo técnico e desde que tenham utilidade técnica.

Além disso, de acordo com a Lei de Patentes da Suíça/Liechtenstein, não são matérias patenteáveis⁴¹⁵:

- (i) processo de formação de organismos híbridos usando gametas humanos, células totipotentes humanas ou células-tronco embrionárias e as entidades obtidas por meio desse processo;
- (ii) processos de partenogêneses⁴¹⁶ usando células germinativas humanas e as partenotas produzidas por meio desse processo;
- (iii) processo de modificação da identidade genética reprodutiva de seres humanos e as células germinativas obtidas por meio desse processo;
- (iv) células-tronco embrionárias humanas não modificadas e linhagens de células-tronco;
- (v) uso de embriões humanos para fins não médicos; e
- (vi) processos de modificação da identidade genética de animais que sejam suscetíveis de causar sofrimento aos animais sem ser justificado por razões de interesses superiores dignos de proteção, bem como os animais que resultem desses processos.

⁴¹⁵ SWITZERLAND. SWISS FEDERAL INSTITUTE OF INTELLECTUAL PROPERTY. *Questionnaire on exceptions and limitations to patent rights*. [s.n.t.], Mar. 2012. Disponível em: <<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/suisse.html>>. Acesso em: 7 set. 2012.

⁴¹⁶ Por cesso por meio do qual um óvulo não-fertilizado pode ser quimicamente induzido a iniciar divisão celular, tratando-se, assim, de uma reprodução assexuada.

Na Lei de Patentes do Equador e de Cuba, há disposição semelhante àquela da Diretiva nº. 98/44/EC da EU. O artigo 126 da Lei de Patentes do Equador dispõe que não são patenteáveis as invenções contrárias à moral, sendo que, mais adiante, são estabelecidas invenções que, no entender do legislador, são contrárias à moral, a saber:

- (i) os processos de clonagem de seres humanos;
- (ii) o corpo humano e sua identidade genética;
- (iii) a utilização de embriões humanos com fins industriais ou comerciais;
- (iv) os processos de modificação da identidade genética de animais quando possam lhes causar sofrimento aos animais sem que se obtenha nenhum benefício médico substancial para os seres humanos ou para os animais.

Na Austrália, a Lei de Patentes expressamente proíbe o patenteamento de seres humanos e dos processos biológicos para a sua geração (artigo 3).

No México, a Lei de Propriedade Industrial estabelece que não são patenteáveis o corpo humano e os materiais vivos que o compreendem (artigo 16).

A Lei de Cuba não considera como invenções o corpo humano, em seus diferentes estágios de formação e de desenvolvimento; a descoberta ou a réplica de seus elementos ou de suas partes, incluindo a sequência total ou parcial de genes e a sua identidade genética, ainda que tenha sido utilizado qualquer procedimento técnico para a sua obtenção.

Nos Estados Unidos, o *Lehy-Smith America Invents Act* passou a proibir, de forma expressa, a reivindicação de patente para organismo humano. Na realidade, tratou-se de mera positivação do entendimento que já vinha sendo adotado no país. O Escritório de Patentes já tinha concedido patentes para genes, células-tronco, animais com genes humanos, mas nunca concedeu patentes diretamente relacionadas ao organismo humano em si, incluindo embriões e feto.

Portanto, a inserção dessa limitação no *Lehy-Smith America Invents Act* não afeta o entendimento passado do Escritório de Patentes dos Estados Unidos, mas enfatiza o posicionamento que deverá ser mantido no futuro⁴¹⁷.

Nos Estados Unidos, apenas a clonagem de organismos não-humanos é permitida. Em que pese tal fato, grande número de patentes para métodos de terapia gênica foi concedido pelo Escritório de Patentes dos Estados Unidos⁴¹⁸.

IV.12.3.5.2. Sequências totais ou parciais de genes

O debate em torno do patenteamento de genes passou a adquirir maior importância nas últimas décadas em vista do progresso científico alcançado no mapeamento de genes.

O Projeto Genoma Humano, que teve início em 1990, promoveu esforços internacionais, com participação de centros de pesquisa e laboratórios de diversos países, para investigações em torno da estrutura do sequenciamento genético. O objetivo do projeto era sequenciar todos os genes que codificam as proteínas do corpo humano e as sequências de DNA que não são genes, armazenar essa informação em bancos de dados, desenvolver ferramentas para analisar esses dados e torná-los acessíveis para novas pesquisas biológicas.

O genoma humano é o “conjunto de instruções necessárias para formar um ser humano. Essas informações estão no DNA, longa molécula em formato de hélice distribuída em 23 pares de cromossomos, que carregam os genes compostos por quatro elementos básicos: adenina, timina, citosina e guanina”⁴¹⁹. O genoma humano apresenta mais de três bilhões de pares de bases de DNA.

Didaticamente, o Projeto Genoma Humano inicialmente tinha por finalidade: (i) construir mapas genéticos, que refletem a localização relativa de genes (ou marcadores

⁴¹⁷ Item 2105 “*Patentable Subject Matter – Living Subject Matter*” constante de THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Op.cit.

⁴¹⁸ BARBOSA, Denis Borges e GRAU-KUNTZ, Karin, *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees’ rights* cit., p. 29.

⁴¹⁹ Definição apresentada por GISELDA MK CABELLO, Responsável pelo Projeto Fibrose Cística, do Laboratório de Genética Humana, Departamento de Genética/IOC/FIOCRUZ, Disponível em: <<http://www.ghente.org/ciencia/genoma/index.htm>>. Acesso em 20 out. 2012.

genéticos) dentro de um intervalo da sequência de nucleotídeos que compõem uma molécula de DNA; (ii) construir mapas físicos de DNA, consistentes no estabelecimento de marcadores ao longo do genoma, a fim de definir a distância entre os genes, ou seja, o número de nucleotídeos entre os marcadores; (iii) aprimorar as técnicas de sequenciamento genético e desenvolver novas tecnologias para tanto; (iv) mapear e sequenciar o genoma de outros organismos vivos; (v) desenvolver programas e bancos de dados contendo os mapas genéticos e físicos do genoma humano e de outros; e (vi) desenvolver programas para investigar as implicações éticas do sequenciamento do genoma humano⁴²⁰.

Como resultado do Projeto Genoma Humano, poder-se-ia ter melhor compreensão das doenças genéticas e das funções desempenhadas pelos genes, trazendo, como consequência, avanços na medicina, no desenvolvimento de terapias gênicas e nas indústrias farmacêutica e biotecnológica.

Nesse contexto de investigação, surgem dois interesses antagônicos: de um lado, a pesquisa científica com vistas a trazer benefícios a toda a Humanidade com o mapeamento dos genes; e, de outro, os investimentos privados realizados por empresas de biotecnologia.

Durante o Projeto Genoma Humano, o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (*U.S. National Institute of Health* - “NIH”) depositou, em 1992, pedidos de patente de milhares de sequências de genes em fase inicial de pesquisa, o que, em princípio, restringiria o acesso público às bibliotecas genômicas. Esses pedidos de patente foram rejeitados pelo Escritório de Patentes dos Estados Unidos, sob o fundamento de que não havia um problema a ser resolvido, uma vez que não teria sido indicada a utilidade da proteína que codifica o gene⁴²¹.

O cientista CRAIG VENTER, da empresa Celera Genomics, depositou pedidos de patente para 6.500 (seis mil e quinhentos) genes que poderiam agir no sistema nervoso, a partir da seleção obtida em bibliotecas genômicas, mas não indicou as funções conhecidas tampouco as proteínas que esses genes codificavam. Desse pedido de patente, surgiu a discussão sobre a aplicação industrial das sequências genéticas.

⁴²⁰ BUENO, Maria Rita Passos. O projeto genoma humano. *Revista Bioética*, Brasília, v. 5, n. 2, p. 1-10, 1997.

⁴²¹ DIAFÉRIA, Adriana. Op. cit., p. 12.

Além do sequenciamento de genes humanos, esforços têm sido empregados para o mapeamento dos genes de vários outros organismos vivos.

Considerando que as células, genes e compostos sub-celulares não se encontram na definição de micro-organismos não há a obrigatoriedade de os Estados-Membros admitirem o seu patenteamento nos termos do artigo 27, (3), b, do TRIPS.

Há dois principais posicionamentos opostos nos sistemas de patentes. De um lado, alguns sistemas excluem o patenteamento de genes, sob o fundamento de que se trata de matéria viva encontrada na natureza e que fazem parte indissociável dos seres vivos; e, de outro lado, em alguns países, entende-se que a atividade humana para isolamento dos genes justifica a sua proteção por patentes⁴²².

O primeiro aspecto de controvérsia para admitir ou não o patenteamento de sequências totais ou parciais de genes refere-se ao preenchimento ou não do requisito de novidade. A informação genética contida nas sequências totais ou parciais de genes, em seu estado natural, está presente em todas as células humanas, bem como nas bibliotecas genômicas⁴²³.

Por essa razão, os países que admitem o patenteamento de sequências de genes justificam que a novidade deve estar relacionada ao isolamento do material biológico e obtenção do resultado reivindicado, o qual deve ser novo em relação ao estado da técnica. Diante desse entendimento, o fato de o material biológico existir na natureza não significa que é acessível ao público⁴²⁴.

O segundo aspecto em relação ao patenteamento de sequências totais ou parciais de genes está relacionado à atividade inventiva. Entende-se que, para que haja patenteamento, deve haver uma superação de dificuldades específicas no processo de isolamento do material biológico e na identificação de uma função específica, a fim de evidenciar a nova

⁴²² “Na visão oposta, genes não existem enquanto unidades isoladas, sendo reconhecíveis apenas por meio do intelecto humano, ou seja, do esforço científico; nela, atribui-se à atividade intelectual humana a responsabilidade pelo isolamento dos genes, o que justificaria a proteção dos direitos de propriedade intelectual sobre estas ‘descobertas’. (...)” (DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 28).

⁴²³ DIAFÉRIA, Adriana. Op. cit., p. 44.

⁴²⁴ Id. Ibidem., p. 45.

solução técnica.

O terceiro aspecto é mais complexo na análise do patenteamento de sequências de genes refere-se à aplicação industrial, requisito exigido na lei de patentes de diversos países. A dificuldade surge em razão da impossibilidade de se garantir a repetição do material biológico com efeitos constantes, em vista da mutabilidade da matéria natural. Por isso, para solucionar essa questão, tem-se admitido o depósito do material biológico em instituições designadas para tanto.

A Diretiva nº. 98/44/CE da UE e o “*Guidelines for Examination at the European Patent Office*” (Capítulo III, item 4)⁴²⁵ dispõem que as invenções referentes às sequências totais ou às sequências parciais de genes podem ser patenteadas, desde que observem os mesmos critérios de patenteamento aplicados a todos os demais setores da tecnologia, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A aplicação industrial da sequência de genes deve ser exposta de forma concreta no pedido de patente. Nesse sentido, no caso de uma invenção se tratar da sequência parcial de um gene a ser utilizada para a produção de uma proteína, o pedido de patente deverá especificar a proteína a ser produzida e a função assegurada.

A sequência de DNA que não possua uma função biológica indicada pelo depositante, não poderá ser patenteada, pois não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica.

A Diretiva dispõe, ainda, que em caso de sobreposição de sequências nas partes em que não são essenciais à invenção, cada sequência será considerada autônoma para efeito dos direitos de patente.

Muito embora a Diretiva exija que apenas um uso da sequência de genes ou da parcial sequência de genes seja divulgado para a reivindicação de patentes, surgiu a discussão se a concessão da patente asseguraria a exclusividade apenas desse uso ou de todos os demais usos que não haviam sido descobertos até o momento do depósito do

⁴²⁵ EUROPEAN PATENT OFFICE. Op. cit.

pedido de patente.

Essa questão foi solucionada no julgamento do caso *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others* (2010), o qual teve grande repercussão, pois foi a primeira vez, após 10 (dez) anos de vigência da Diretiva, que a Corte de Justiça pôde apreciar a extensão do direito de patentes biotecnológicas, em especial, da patente de sequência de DNA⁴²⁶. Segundo esse julgamento, os sistemas nacionais foram proibidos de conceder patentes para sequência de DNA que abrangessem todos os usos dessa patente, sendo que o direito de exclusividade da patente deve ficar restrito ao que foi divulgado no pedido de patente.

A aceitação do patenteamento de sequência de genes ou parcial sequência de genes está expressamente indicada nas leis de patentes dos países europeus, como Noruega, Suécia, Islândia, Alemanha, Suíça, Bulgária, Romênia e Montenegro. No mesmo sentido da Diretiva, as legislações domésticas admitem o patenteamento da sequência de genes desde que isolada do corpo humano ou produzida por um processo técnico.

Na Austrália, DNA ou genes do corpo humano não são patenteáveis. Entretanto, se forem isolados do meio natural pela ação do Homem, poderão ser patenteáveis desde que indiquem o uso específico a que se destinam. Exemplos de reivindicações de patentes que são permitidas: “Molécula de ácido nucleico compreendendo (SEQ ID NO: 1)”, “molécula de ácido nucleico compreendendo no mínimo x% da sequência identificada por (SEQ ID NO: 1)”.

A Nova Zelândia, a República da Coreia e o Canadá também admitem o patenteamento de DNA e da sequência de genes.

Não admitem o patenteamento de genoma ou germoplasma mesmo que isolados do ambiente natural, o Brasil, o Chile, a Argentina, Cuba e Paquistão. Nesse sentido, confira-se a doutrina de GUILHERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, segundo a qual a exclusão de concepções ou conhecimentos abstratos seria o que justificaria a impossibilidade de patenteamento do descobrimento, identificação e análise do DNA:

⁴²⁶ Esse caso é relatado em BARBOSA, Denis Borges e GRAU-KUNTZ, Karin, *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights* cit., p. 57- 58.

⁴²⁶ EUROPEAN PATENT OFFICE. Op. cit.

(...)Así, por ejemplo, el descubrimiento, identificación y análisis del ADN implica obtener un nuevo conocimiento, no obvio y que es susceptible de aplicación industrial. Se trata, sin embargo, de un conocimiento que sólo mediadamente tiene tal aplicación, ya que inmediatamente no implica ni nuevo producto ni procedimiento alguno. En conocimiento en cuestión no implica tampoco – desde otro ángulo – resultado material alguno. El uso común no lo califica, en consecuencia, como invención.⁴²⁷

A investigação do patenteamento ou não se partes do corpo humano e sequências de genes é mais espinhosa do que as demais matérias analisadas neste estudo, pois muitos países não expuseram a posição adota em lei. Assim sendo, a mera análise legislativa não permite a conclusão acerca da admissão ou não dessa patente, bem como não há guias de exames para pedidos de patente sobre esse tema em muitos países. Por isso, a abrangência da análise de Direito Comparado foi mais restrita.

IV.12.3.5.2.1. Há uniformização internacional?

Os seres humanos, como um todo, não são patenteáveis em qualquer país. A uniformidade para por aí, pois a mesma tendência dicotômica observada em relação ao patenteamento de micro-organismos, é verificada também em relação ao patenteamento de elementos do corpo humano, incluindo as sequências de genes.

Dois posições mostram-se presentes: os países que não admitem patente para elementos do corpo humano ou para sequências de genes; e países que permitem o patenteamento desde que os elementos sejam isolados do ambiente natural e seja indicado o seu uso.

Com relação a esse tema, verifica-se que os países europeus, os Estados Unidos, a Nova Zelândia, a República da Coreia e o Canadá permitem o patenteamento dos elementos do corpo humano, incluindo a sequência de genes, desde que isolados e, a reivindicação deverá conter o uso específico para o qual se requer a patente.

Por outro lado, países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento vedam o patenteamento de partes do corpo humano, mesmo a sequência de genes.

⁴²⁷ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. I, cit., p. 682.

IV.12.3.5.2.2. Regulamentação no Brasil

O Brasil vive um verdadeiro conflito em relação às discussões de patenteamento de genes. Assim como em outros países que apresentam uma grande biodiversidade (países megadiversos), o Brasil veda o patenteamento de sequência de genes (artigo 10, IX, da LPI), principalmente, pelo fato de essa “descoberta” não cumprir com o requisito legal de aplicação industrial.

Conforme já ressaltado, o Brasil é um dos principais líderes perante a OMC e a OMPI na defesa internacional da preservação da sua biodiversidade em relação à apropriação indevida por países estrangeiros que admitem o seu patenteamento.

Por outro lado, as pesquisas e desenvolvimentos realizados no Brasil em relação às descobertas de genes que contribuem para os bancos de genes internacionais acabam auxiliando a apropriação de sequências de genes por outros países que não exigem o requisito da aplicação industrial para a concessão de patentes nesse caso⁴²⁸.

No Brasil, apenas é admitido o patenteamento do processo técnico utilizado para o isolamento do material genético, desde que observados os requisitos legais.

IV.12.3.5.3. Processos biológicos ou não-biológicos

Nos termos do artigo 27, (3), do TRIPS, os Países-Membros poderão excluir do patenteamento os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, mas são obrigados a admitir o patenteamento de processos não-biológicos e de processos microbiológicos.

A Diretiva nº. 98/44/CE da EU dispõe que processos essencialmente biológicos são aqueles em que a obtenção de vegetais e animais consiste integralmente em fenômenos naturais, através de cruzamento de espécies ou a seleção. Portanto, são considerados como processos não-biológicos aqueles em que a intervenção humana desempenha uma papel

⁴²⁸ Esse aspecto é bem desenvolvido por DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Op. cit., p. 31.

fundamental para a obtenção do produto final, como ocorre na inserção de genes em plantas ou animais; a cultura de tecidos fora do corpo, entre outros.

Já os processos microbiológicos são aqueles que se utilizam da matéria microbiológica, que incluem uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

Em geral, a maioria dos tratados regionais e das legislações domésticas excluem o patenteamento de processos essencialmente biológicos por não configurarem invenções, mas mera descobertas. Isso porque o resultado final é obtido pelo processo natural. São exemplos de regulamentos que excluem o patenteamento de processos biológicos, a Diretiva, a CPE, a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, as legislações da Austrália (em relação à *innovation patent*), de Montenegro, da Romênia, da Bulgária, do México, do Brasil, da Argentina, do Uruguai, da Colômbia, do Equador, do Peru, do Chile, de Cuba, da Argélia, do Egito, da Etiópia, da Jordânia, do Paquistão, de Madagascar, de Mianmar (entendimento da entidade de registro), da República Dominicana, do Sri Lanka e da Arábia Saudita.

A dificuldade surge, porém, em relação à determinação do grau de intervenção humana necessária para que o processo seja caracterizado como não-biológico e, por conseguinte, seja admitido o seu patenteamento.

O artigo 53, b, da CPE, estabelece que os processos essencialmente biológicos não são patenteáveis. A análise histórica desse dispositivo legal evidencia que o termo “biológico” foi inserido em oposição ao termo “técnico”, e o termo “essencialmente” foi inserido ao invés de “puramente”.

Consta do “*Manual of Patent Office Practice – MOPOP*”, do Escritório de Propriedade Intelectual do Canadá, que a decisão sobre patenteamento de processos designados para a geração de seres vivos naquele país não está relacionada com o fato de o produto, resultado desse processo, poder ou não ser patenteável⁴²⁹. Em outras palavras, ainda que não se admita o patenteamento de formas superiores de vida, o processo de sua

⁴²⁹ CANADA. CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. Op. cit.

geração poderá ser patenteável, mesmo que o produto resultante não o seja.

Verifica-se, portanto, que no Canadá não são patenteáveis os processos que ocorrem naturalmente, por constituírem meras descobertas. Para ser patenteável, o processo deve ter a intervenção técnica através da ação humana.

Dessa forma, são patenteáveis processos para a produção de formas inferiores de vida, de formas superiores de vida, de órgãos ou tecidos desde que sejam realizados através de engenharia genética; processos para a cultura e manipulação de células *in vitro*; processos para a separação de células; e processos para a geração de seres mutantes utilizando-se de agentes químicos ou físicos.

Segundo o “*Manual of Patent Office Practice – MOPOP*”, do Escritório de Propriedade Intelectual do Canadá, são patenteáveis, por exemplo, processo de produção de planta resistente a inseto, que compreenda a transformação das células da planta; e processo de produção de pele artificial através de cultivo de células *in vitro*.

Por outro lado, não é patenteável, por exemplo, o processo de produção de tomateiros com estatura reduzida, que compreende o cruzamento de duas variedades de tomates “A” e “B”, a seleção da progênie desse cruzamento que tenha estatura reduzida e o cruzamento da progênie selecionada com a variedade “A” de tomate. Consoante o entendimento do Escritório de Propriedade Intelectual do Canadá, não há significativa intervenção humana para que o processo pudesse ser considerado uma invenção.

IV.12.3.5.3.1. Há uniformização internacional?

Em princípio, pode-se afirmar que há uniformização internacional com relação à exclusão do patenteamento de processos essencialmente biológicos. Muito embora o TRIPS tenha facultado aos países a concessão de patentes para esses processos, as legislações expressamente proibiram o seu patenteamento, o que decorre do fato de não constituir uma invenção, não apresentando os requisitos de novidade e atividade inventiva.

Já em relação às patentes de processos não-biológicos e microbiológicos, os países foram obrigados a concedê-las sob a orientação do TRIPS. No entanto, ainda há muita

discussão acerca da configuração de um processo como não-biológico em razão da ausência de definição do grau de intervenção humana necessário para que o processo seja considerado como não-biológico.

IV.12.3.5.3.2. Regulamentação no Brasil

Seguindo a mesma tendência internacional, o Brasil excluiu os processos biológicos do seu sistema de patentes, sob o fundamento de que “processos biológicos naturais” não são considerados invenções (artigo 10, inciso IX, da LPI).

V. EXCEÇÕES AO DIREITO DE PATENTE

V.1. Considerações iniciais: âmbito de análise e relevância

O direito de patente, em seu sentido negativo, concede a seu titular o direito de impedir terceiros de se utilizarem da invenção patenteada sem a sua autorização. Portanto, o direito de patente concede, em seu sentido positivo, a exclusividade de exploração de um determinado campo tecnológico pelo seu titular. No entanto, esse direito não é absoluto, havendo expressa previsão legal ou construção jurisprudencial acerca das exceções ao direito de patente.

No Direito Comparado, as exceções ao direito de patente recebem diversas denominações. Quando não vinculadas ao pagamento de uma “licença” (ou “taxa”), são empregadas usualmente as expressões “*defences*”, “*permitted acts*”, “*free uses*”, “*restrictions*” e “*users’s right*”; já quando envolvem o pagamento de uma “licença”, observa-se o uso dos termos “*compulsory licenses*”, “*non-voluntary licenses*” e “*statutory licenses*”⁴³⁰.

As exceções comportam as restrições ao exercício do direito de patente impostas a seus titular ou, em sentido inverso, o uso do objeto da patente, por terceiros, permitido por lei ou por construção judicial, sem a necessidade de autorização do titular da patente.

Em outras palavras, se o direito de patente constitui, em sua essência, um direito negativo de impedir que terceiros se utilizem da invenção patenteada, a previsão das exceções a esse direito trazem a possibilidade de que terceiros utilizem o objeto da patente sem a necessidade de autorização de seu titular. Essa conduta de terceiros não será considerada contrafação de patente, uma vez que a autorização para uso provém da própria lei ou da construção judicial.

As exceções ao direito de patente, portanto, representam o segundo instituto – após as exclusões do direito de patentes - responsável pelo equilíbrio dos direitos de

⁴³⁰ BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability* cit., p. 7.

exclusividade do titular da patente de um lado, e do interesse público de outro lado. Configuram expedientes previstos pelo legislador para garantir que o sistema de patentes cumpra com a sua finalidade de incentivo ao desenvolvimento tecnológico, sem que haja abuso da exploração da patente por parte do seu titular no que diz respeito a qualquer tentativa de vedação de futuras pesquisas na mesma área do conhecimento da patente, de impedimento da entrada de concorrentes no mercado após o prazo de vigência da patente, de controle total do mercado de comercialização de produtos patenteados e de práticas que possam causar danos à saúde.

Os propósitos das exceções ao direito de patentes vão variar de país para país, dependendo da política pública almejada em cada nação. Algumas exceções podem visar à possibilidade de uso não-comercial da invenção patenteada, permitindo-se que o direito de exclusividade fique restrito à exploração comercial da patente (como as exceções de uso privado ou uso para pesquisa científica). Outras exceções estão relacionadas ao aumento da eficiência estática a fim de acelerar a concorrência de mercado (como, por exemplo, as exceções de uso anterior), ou, por outro lado, intensificam a eficiência dinâmica impedindo barreiras a futuras pesquisas (como a exceção de uso experimental)⁴³¹.

O presente estudo apenas abordará as hipóteses de exceções ao direito de patentes propriamente ditas e não as licenças compulsórias. É importante esclarecer que as exceções ao direito de patentes podem ser exercidas por terceiros sem a necessidade de qualquer autorização governamental ou judicial, como é exigido no caso de licença compulsória.

Dessa forma, pode-se dizer que as exceções ao direito de patentes são alegadas como defesa em caso de ações de contrafação de patente.

Conforme será analisado a seguir, a ampliação do campo das patentes para áreas que antes eram consideradas de domínio público (como alimentos, medicamentos, invenções biotecnológicas, incluindo animais e plantas, entre outras) provocou o aumento das hipóteses de exceções ao direito de patentes para se evitar que fosse criado, com isso, qualquer entrave à educação, ao desenvolvimento da ciência, à saúde, à atividade de pequenos produtos rurais e à própria economia.

⁴³¹ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development* cit., p. 430.

V.2. Histórico

V.2.1. Aspectos históricos: análise da ampliação das hipóteses de exceções ao direito de patentes

Assim como no caso das exclusões, na doutrina pouco se explora a análise histórica da evolução da regulamentação sobre as exceções ao direito de patentes. No entanto, o que se observa é que desde as legislações do final do século XIX havia grande preocupação em se evitar os abusos na exploração dos direitos decorrentes da patente outorgada, bem como em se permitir aqueles usos por terceiros, sem a necessidade de autorização do seu titular, justamente por não interferirem na exploração econômica do invento. Trata-se de mecanismo inserido na legislação como forma de se equacionar o equilíbrio da balança entre, de um lado, os direitos exclusivos do titular da patente; e de outro, a não imposição de ônus excessivo à sociedade em decorrência da concessão da patente.

Na parte da “Introdução”, Anexo I do estudo “*Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees’ rights*”, o autor LIONEL BENTLY traz uma tabela que classifica as principais exceções ao direito de patente previstas nas legislações em 1883⁴³². Destacam-se entre as principais exceções o uso do objeto de patente em navios estrangeiros em passagem; o direito do usuário anterior (a manutenção de uso da invenção que já era utilizada por terceiro antes do seu patenteamento pelo seu titular); a exploração pelo governo do objeto da patente; as licenças obrigatórias concedidas a terceiros por falta de exploração do objeto da patente pelo seu titular; a exaustão de direitos e a caducidade por falta de exploração.

A comparação da previsão das exceções em 1883 com as legislações em vigor demonstra que houve uma ampliação de suas hipóteses, permitindo mais usos do objeto da patente independentemente da autorização de seu titular, como o uso para fins privados e sem finalidade comercial, o uso para fins experimentais ou educacionais, a preparação de fórmulas farmacêuticas individuais e o uso para pequenos agricultores ou pecuaristas.

⁴³² Em sua análise, o autor faz as ressalvas de que foram analisadas as leis compiladas em inglês em 1883, sem que tenham sido acessados os textos originais, não se baseou em decisões jurisprudenciais e não levou em consideração como cada país define as infrações (BENTLY, Lionel, *Exclusions from patentability* cit., p. 28).

A ampliação das hipóteses de exceção deve-se a diversos fatores verificados nas últimas décadas. O primeiro deles diz respeito à ampliação de matérias patenteáveis, principalmente, após a entrada em vigor do TRIPs, que vedou a discriminação ao patenteamento de qualquer setor da tecnologia, inserindo no sistema de patentes campos que, anteriormente, eram previstos como exclusões ao patenteamento, como é o caso de produtos e processos químicos e farmacêuticos.

Com isso, surgiram exceções voltadas à pesquisa de produtos farmacêuticos patenteados, à proteção à saúde e ao adiantamento dos procedimentos para registro de produtos farmacêuticos ainda durante a vigência da patente para acelerar a entrada de genéricos no mercado tão logo haja a expiração do prazo de patente.

O segundo fator refere-se ao desenvolvimento da biologia molecular e da engenharia genética que estimulou o aparecimento de novas matérias patenteáveis, como a produção de plantas e animais, o isolamento de partes do ser humano, como os genes, entre outros.

Portanto, diante da impossibilidade de se incluir determinadas matérias como não-patenteáveis devido à disposição do TRIPs, a solução foi regulamentar a exploração do direito de exclusividade pelos detentores de tais patentes, a fim de impedir o desequilíbrio no sistema de patentes, o abuso do direito pelo titular da patente e a imposição de ônus excessivo à sociedade.

O terceiro fator que influenciou o aumento das hipóteses de exceções está relacionado à ampliação das pesquisas aplicadas que ultrapassou o âmbito restrito das indústrias, sendo realizadas em centros de pesquisa, universidades e empresas *start-up*.

Diante dessas considerações sobre a expansão das hipóteses de exceções ao direito de patentes, vale trazer a regulamentação acerca dessa matéria nos tratados internacionais.

V.2.2. Aspectos históricos: tratados internacionais e regionais

V.2.2.1. CUP

No âmbito dos tratados internacionais, verifica-se que a CUP não estabeleceu uma regulamentação específica sobre as hipóteses de exceções ao direito de patentes que deveriam ser adotadas pelos Países-Membros. No entanto, contém a previsão de dois casos de exceção, quais sejam: (i) licenças obrigatórias para prevenir abuso no uso da exclusividade pelo detentor da patente; e (ii) o uso da invenção patenteada em transportes em passagem pelo território de registro da patente.

O artigo 5.2 prevê que os Países-Membros terão a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos resultantes do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.

No entanto, a CUP esclarece que a licença compulsória por falta ou insuficiência de exploração apenas poderá ser requerida após o decurso do prazo mais longo entre quatro anos a contar do depósito do pedido de patente ou três anos a contar da concessão da patente (artigo 5.4). Mesmo nessas hipóteses a licença compulsória apenas poderá ser concedida se o titular não justificar o seu não uso por razões legítimas.

A CUP ainda dispõe que a caducidade de uma patente (ou seja, a perda do direito de uma patente) apenas poderá ser prevista para a hipótese de que a licença compulsória não tenha sido suficiente para prevenir os abusos e, mesmo assim, apenas após dois anos da concessão da primeira licença compulsória (artigo 5.3).

Com relação aos transportes em passagem por um País-Membro da União de Paris (penetração temporária ou acidental em território do País Membro), a CUP dispôs que não é considerada infração à patente o emprego, a bordo de navios de outros Países-Membros, dos meios - que constituem objeto de patente registrada naquele território - no corpo do navio, máquinas, mastreação, aprestos e outros acessórios, desde que utilizados exclusivamente para as necessidades do navio; bem como o emprego, em aeronaves ou veículos terrestres, dos meios - que constituem objeto de patente registrada naquele território - na construção ou no funcionamento desses transportes ou de seus acessórios (artigo 5 *ter*).

V.2.2.2. TRIPS

V.2.2.2.1. Negociações das hipóteses de exceções

Como se vê da abordagem da CUP sobre a exceção ao direito de patente, antes do TRIPS havia uma ampla margem aos países para disciplinar, em suas legislações internas, as hipóteses de usos de objeto de patente por terceiros, sem a necessidade de autorização do seu titular.

Na época da negociação do TRIPS, as legislações nacionais previam algumas exceções, como uso para fins de ensino e pesquisa; uso em experimentos comerciais para testar ou aprimorar a invenção patenteada; uso experimental para fins de se requerer a aprovação regulamentar para a comercialização de produto após a expiração da patente; preparação de medicamentos mediante prescrição individual; manutenção do uso por terceiro que, de boa-fé, já se utilizava da invenção antes de seu patenteamento e importação paralela⁴³³.

Por esse motivo, durante as negociações do TRIPS foram discutidas diversas hipóteses de exceções, entre elas, destacam-se: o uso privado e não comercial; uso experimental; uso anterior; uso em medicamentos manipulados; transportes estrangeiros; exceção regulatória e exaustão de direitos. Essas discussões culminaram na elaboração de uma lista de exceções que seriam parte do TRIPS na minuta de 23 de julho de 1990, apoiada pela Comunidade Europeia, pelo Brasil e pelo Canadá:

2.2 Exceptions to Rights Conferred

2.2 [Provided that legitimate interests of the proprietor of the patent and of third parties are taken into account,] limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent may be made for certain acts, such as:

2.2.1 Rights based on prior use.

2.2.2 Acts done privately and for non-commercial purposes.

2.2.3 Acts done for experimental purposes.

2.2.4 Preparation in a pharmacy in individual cases of a medicine in accordance with a prescription, or acts carried out with a medicine so prepared.

2.2.5 Acts done in reliance upon them not being prohibited by a valid claim present in a patent as initially granted, but subsequently becoming prohibited by a valid claim of that patent changed in accordance with procedures for effecting changes to patents after grant.

2.2.6 Acts done by government for purposes merely of its own use.

⁴³³ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development* cit., p. 431.

Importante destacar que a lista proposta na minuta do TRIPS era apenas exemplificativa, ou seja, permitia a adoção de outras exceções, não previstas na lista, pelos Países-Membros, bem como não era obrigatória, isto é, os Países-Membros teriam a faculdade de adotar ou não essas hipóteses de exceção.

No entanto, na versão final, a lista de exceções foi substituída por um único dispositivo legal, o artigo 30, que teve por finalidade, em uma única previsão, substituir e alcançar todas as hipóteses de exceções até então amplamente utilizadas pelos Países-Membros. Por isso, como ressaltou o autor CHRISTOPHER GARRISON – que possui um trabalho detalhado sobre as exceções ao direito de patentes – as exceções notadamente conhecidas antes das negociações do TRIPS permaneceram válidas mesmo após a sua entrada em vigor⁴³⁴.

Na realidade, a previsão mais genérica do artigo 30 demonstra a dificuldade na negociação entre os países para se adotar quais exceções seriam permitidas e a sua extensão⁴³⁵.

Além do artigo 30, o TRIPS também dispôs sobre a licença compulsória e o uso pelo governo (artigo 31), e a exaustão de direitos, que serão tratados abaixo.

V.2.2.2.2. Artigo 30 do TRIPS: o teste dos três passos

⁴³⁴ “Prior to the TRIPS Agreement, countries had been largely free to adopt exceptions to patent rights as they saw fit. However, it was envisaged that the TRIPS Agreement would introduce some substantive provisions on exceptions, to regulate the validity of such exceptions. During the negotiation of the TRIPS Agreement the treatment of exceptions to patent rights underwent something of an evolution. In the July 23rd 1990 draft of the TRIPS Agreement, it was proposed to list a number of exceptions that were agreed to be acceptable. The approach eventually adopted for the treatment of exceptions in what became Art. 30 TRIPS was rather different however in that language was borrowed from an earlier Convention to provide a set of functional tests that any acceptable exception must pass. Notwithstanding this change in approach, the exceptions that had been well known before the negotiation of the TRIPS Agreement, continued to be regarded as valid exceptions after the entry into force of the TRIPS Agreement.” (GARRISON, Christopher, *Exceptions to patent rights in developing countries*, International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), Issue Paper No. 17, Agosto de 2006, p. IX).

⁴³⁵ CORREA, Carlos. *The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – new standards for patent protection cit.*, p. 379.

A redação do artigo 30 do TRIPS foi inspirada na CUB de 1971 (artigo 9.2), segundo a qual, para se configurar um uso lícito de direito de autor, sem a necessidade de autorização do seu titular, o ato de terceiro deveria passar por um teste formado por “três passos”.

Trata-se da teoria denominada de “*three steps test*”. De acordo com o artigo 30 do TRIPS, os Países-Membros poderão prever exceções em suas legislações desde que atendam aos seguintes requisitos ou aos três passos do teste: (i) a exceção deve ser limitada; (ii) o uso não deve conflitar de forma não razoável com a sua exploração normal; e (iii) não deve prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos dos terceiros:

Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos

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

Em que pese não haja dúvida sobre a necessidade de submeter um uso ao teste dos três passos para verificar se a exceção está ou não de acordo com o TRIPS, a dificuldade surge em torno da interpretação de cada um dos requisitos. Em outras palavras, a busca do significado das expressões “exceções limitadas”, “conflitar de forma não razoável”, “exploração normal”, “interesses legítimos do titular” e “interesses legítimos dos terceiros” é que leva à verdadeira hipótese de exceções permitidas⁴³⁶.

Como se nota, o TRIPS, no intuito de simplificar a disciplina sobre as exceções ao direito de patente em um só artigo, provocou, na realidade, uma grande controvérsia acerca

⁴³⁶ “Accordingly, following the adoption of the TRIPS Agreement, the validity or otherwise of exceptions falls to be determined under Art 30 TRIPS. If a policy maker wishes to craft a new exception, in order for it to be valid, it must meet these tests set out in Art. 30 TRIPS. How are they to be understood though? This is a critical question. In fact, it was not long after the entry into force of the TRIPS Agreement that two exceptions, including the Regulatory Review exception, were examined in this way at the WTO. Given the public policy importance of the Regulatory Review exception in the area of public health, this was an important test of the ability of the WTO dispute settlement mechanism to reconcile different sets of interests.” (GARRISON, Christopher. *Exceptions to patent rights in developing countries*. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) e United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), Aug. 2006 (UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Series), p. 19).

da interpretação da redação do artigo 30 que longe de ser clara e precisa, se valeu de conceitos abertos.

Por essa razão, a análise do Painel da OMC no caso “Canadá – Proteção às Patentes de Produtos Farmacêuticos” (Canadá-Genéricos)⁴³⁷ é de fundamental importância para o exame do artigo 30 do TRIPS. A previsão de duas exceções ao direito de patentes pelo Canadá fez com que a matéria fosse levada ao órgão de solução de controvérsias da OMC, a fim de se examinar se as exceções infringiam ou não o teste dos três passos. No entanto, para que esse exame fosse possível, a OMC teve que se debruçar sobre a interpretação dos termos desse dispositivo legal.

O Canadá introduziu em sua legislação duas exceções ao direito de patentes através do *Patent Act Amendment Act* de 1992, denominadas de “*regulatory review*” e “*stockpiling review*”. A introdução dessas exceções ao direito de patentes teve como intuito tentar equilibrar os incentivos à inovação na área farmacêutica por meio do sistema de patentes e o acesso a medicamentos.

De acordo com a *regulatory review* (exceção regulatória), prevista no artigo 55.2 (1) do *Patent Act*, não poderiam ser considerados como infração à patente os atos de produção, construção, uso ou venda de invenção patenteada tão somente para o uso razoável relacionado ao desenvolvimento e submissão de informações exigidas pela lei do Canadá, de um estado ou de um outro país, que regule a manufatura, a construção, o uso e a venda de qualquer produto:

It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under the law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

Em termos mais práticos, a exceção regulatória do Canadá previa a possibilidade de os fabricantes de medicamentos genéricos darem início ao procedimento de obtenção de aprovação regulatória do medicamento genérico antes da expiração da patente.

⁴³⁷ *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, 17 March 2000, WT/DS114/R.

A exceção regulatória é mais ampla do que a “exceção Bolar” prevista nos Estados Unidos – que será abordada em capítulo específico -, pois a “exceção Bolar” apenas previa uma exceção para a submissão à aprovação da comercialização do produto nos próprios Estados Unidos, enquanto a exceção regulatória do Canadá prevê a hipótese de exceção para a submissão de aprovação em qualquer país do mundo.

A segunda exceção prevista na Lei do Canadá, a “*stockpiling review*”, por sua vez, estabelecia que após a obtenção da aprovação regulatória, em um período de seis meses anteriores à expiração da patente, o fabricante do medicamento genérico poderia iniciar o processo de fabricação e de armazenamento dos medicamentos. Assim tão logo a patente se expirasse, o medicamento genérico poderia ser colocado no mercado sem nenhum atraso. Essa exceção foi prevista no artigo 55.2 (2) da Lei de Patentes do Canadá:

It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.

O prazo mencionado no artigo 55.2 (2) referia-se ao período de seis meses anteriores à expiração da patente previstos no artigo 55.2(3) e no “regulamento sobre a Fabricação e o Armazenamento de Medicamentos Patenteados” de 1993 (“*Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations*”).

O Canadá pretendia, com essa exceção, evitar a demora da entrada dos genéricos no mercado, uma vez que, após a expiração da patente, os fabricantes teriam que dar início à fabricação e aos procedimentos para a comercialização dos medicamentos genéricos. Dessa forma, os titulares das patentes teriam naturalmente uma extensão do prazo de exclusividade durante o período em que ainda não se poderiam lançar no mercado os medicamentos genéricos por falta de produção.

Após a entrada em vigor do TRIPS, a Comunidade Europeia passou a questionar as duas exceções “*regulatory review*” e “*stockpiling review*” da Lei de Patentes do Canadá, sob o argumento de que seriam contrárias às disposições do TRIPS, sobretudo, aos artigos 27.1, 28.1 e 33, bem como que não preencheriam os requisitos do artigo 30. Diante da

ausência de uma solução por composição amigável entre a Comunidade Europeia e o Canadá, a Comunidade Europeia requereu, em 1998, a instauração de um painel no órgão de solução de controvérsias da OMC.

O debate do painel do caso “Canadá-Genéricos” restringiu-se à interpretação de algumas expressões da redação do artigo 30 para se verificar se as exceções da Lei de Patentes do Canadá atenderiam aos requisitos do TRIPS. Nesse sentido, o painel acabou por manifestar-se sobre a interpretação dos termos: (i) “limitadas” quando relacionado à qualificação de “exceções”; (ii) “conflito com a exploração normal” de uma patente; (iii) “legítimo interesse do titular”; e (iv) “legítimo interesse dos terceiros”. No entanto, o painel não se aprofundou na interpretação das expressões “conflito não razoável”; e “prejuízo” ao legítimo interesse⁴³⁸.

A primeira análise sobre o termo “exceções limitadas” gerou grande controvérsia entre a posição da Comunidade Europeia e a do Canadá. Isso porque o Canadá entendia que a palavra “limitada” deveria ser interpretada de uma forma mais ampla, enquanto a Comunidade Europeia posicionava-se a favor de uma leitura mais restrita, segundo a qual a palavra “exceção” já implica uma derrogação, uma restrição a direitos, sendo que a qualificação “limitava” teria um significado separado da expressão “exceção”, o que, em conjunto, levaria ao entendimento de que se deveria tratar de uma exceção restrita.

A posição da Comunidade Europeia foi adotada pelo painel. Portanto, para se analisar se uma exceção prevista na legislação de um País-Membro do TRIPS seria “limitada” bastaria verificar se se trata de uma exceção restrita não em relação aos impactos econômicos, mas sim em relação ao impacto sobre os direitos do titular da patente que são derogados pela exceção.

Diante dessa interpretação, o painel considerou que a exceção baseada na “*regulatory review*” estaria de acordo com a previsão do TRIPS no que se refere à expressão “exceções limitadas”, pois essa exceção era restrita, ou seja, os atos permitidos aos terceiros sob essa exceção, sem a necessidade de autorização pelo titular, eram

⁴³⁸ GARRISON, Christopher. Op. cit., p. 20.

limitados à obtenção de uma aprovação regulatória, não tendo qualquer impacto maior aos direitos dos titulares da patente.

Já em relação à exceção baseada na “*stockpiling review*”, os direitos do titular da patente seriam derogados em sua totalidade, pois, durante o prazo de seis meses anteriores à expiração da patente, terceiros, fabricantes de genéricos, poderiam além de obter a aprovação regulamentar, realizar todos os atos consistentes na produção e armazenamento dos medicamentos (incluindo a compra de princípios ativos e matéria-prima).

Portanto, em vista da amplitude dos atos permitidos a terceiros, não se considerou essa exceção como “limitada” e, conseqüentemente, entendeu o painel que não atenderia os requisitos do artigo 30 do TRIPS.

A segunda análise refere-se à expressão “exploração normal” da patente, o painel entendeu que o termo “exploração” compreenderia a atividade comercial por meio da qual o titular da patente utilizaria o seu direito exclusivo para obter um valor econômico; e o termo “normal” implicaria um exame empírico do que seria usual em uma determinada coletividade, bem como o período de exclusividade de uma patente.

A terceira análise referia-se aos interesses legítimos do titular e de terceiros. A Comunidade Europeia alegava que não haveria razão que justificasse o titular da patente ser submetido a conseqüências econômicas decorrentes da demora para a comercialização do produto, em vista dos testes e pesquisas clínicas a serem realizados e da aprovação regulatória, e o fabricante de genéricos ser beneficiado pela exceção regulatória, não tendo que ser submetido à mesma demora para dar início à comercialização dos produtos genéricos⁴³⁹.

Portanto, a ausência da exceção regulatória, consoante o posicionamento da Comunidade Europeia, equilibraria os benefícios e prejuízos dos titulares da patente e dos fabricantes de genéricos. Ambos teriam que se submeter à demora da aprovação regulatória, sendo que os titulares da patente poderiam se beneficiar de um prazo adicional de exclusividade durante o período após a expiração da patente até a entrada do

⁴³⁹ GOLDSTEIN, Paul. Op. cit., p. 397.

medicamento genérico no mercado como forma de compensar a erosão do prazo da patente. Isso porque, se considerarmos que são necessários por volta de 12 (doze) anos para o desenvolvimento de testes e aprovação regulatória, o titular da patente apenas poderá usufruir de seu direito de exclusividade por um período médio de oito anos (partindo da premissa que a patente possui prazo de vigência de 20 (vinte) anos).

O painel não acolheu a argumentação da Comunidade Europeia, concluindo que “legítimos” seriam os interesses justificáveis mediante políticas públicas e normas sociais. Nesse sentido, o painel entendeu que não haveria uma justificativa para que fosse considerado legítimo o interesse dos titulares da patente de fazerem com que os fabricantes de genéricos tivessem que aguardar a expiração da patente para requerer a aprovação regulatória para a comercialização do medicamento no país.

Diante dessas considerações, o painel concluiu que a exceção baseada na “*regulatory review*” atenderia aos requisitos do TRIPS e, por essa razão, poderia ser mantida pelo Canadá. No entanto, com relação à exceção baseada no “*stockpiling review*”, o painel entendeu que não preencheria o teste dos três passos, sobretudo, por não caracterizar uma “exceção limitada”, nos termos do disposto no artigo 30 do TRIPS.

O debate do painel do caso “Canadá-Genéricos” serve, no presente estudo, para demonstrar que, muito embora o TRIPS tenha previsto o teste dos “três passos” para a previsão de exceções ao direito de patentes nas legislações dos Países-Membros, o fez, de forma pouco precisa, deixando margem para a discussão de cada um dos requisitos presentes no teste dos “três passos”.

Por isso, ao incluir exceções no sistema de patentes, os Países-Membros deverão analisar, com cautela, a interpretação dada pelo painel da OMC às condições do teste dos “três passos”, que, embora não seja vinculante, apresenta diretriz relevante para a interpretação dos conceitos.

Pela análise do Direito Comparado, as seguintes exceções têm se mostrado de acordo com o artigo 30 do TRIPS:

- (i) atos privados e realizados em escala não comercial ou atos sem fins comerciais;

- (ii) utilização da invenção em pesquisa e experimento e para propósitos educacionais;
- (iii) preparação de medicamentos de acordo com prescrição individual;
- (iv) uso da invenção patenteada por aquele que dela já se utilizava ou já tinha realizado atos preparatórios para a sua utilização antes do depósito da patente ou de sua publicação (denominado por “uso anterior”); e
- (v) importação do produto que tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou por terceiro por ele autorizado (denominada por “importação paralela”).

Muito embora essas exceções tenham sido admitidas pelos países como correspondentes aos requisitos do artigo 30 do TRIPS, como se verá mais adiante, ainda há muita controvérsia em relação à interpretação dessas exceções. Ademais, há ainda a exceção para uso da invenção patenteada em testes e pesquisas para a obtenção de dados para a aprovação regulatório de comercialização do produto após a expiração da patente.

V.2.2.2.3. Artigo 31 do TRIPS: a licença compulsória

Muito embora a licença compulsória não seja objeto no presente estudo, cita-se apenas que o TRIPS dispôs no artigo 31 sobre a possibilidade de que a legislação dos Países-Membros permitam o uso da invenção, objeto da patente, sem a autorização de seu titular seja pelo governo ou por terceiros, desde que alguns requisitos sejam respeitados.

Os seguintes requisitos foram incluído no TRIPS: o uso só poderá ser permitido ao terceiro se tiver buscado obter uma licença do titular em termos e condições comerciais razoáveis, sem que tenha obtido êxito em um prazo razoável (essa condição será dispensada em caso de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não-comercial); o alcance e a duração do uso serão restritos ao objetivo para o qual a licença compulsória foi autorizada; o uso será não-exclusivo; o uso não será transferível, a não ser

com a empresa ou parte da empresa; e o titular será remunerado por esse uso (a não ser nas hipóteses de licença compulsória pro práticas anticompetitivas e desleais).

V.2.2.2.4. Artigo 6º do TRIPS: exaustão de direitos

Na doutrina, há um debate sobre a regulamentação ou não do sistema de exaustão de direitos pelo TRIPS⁴⁴⁰. Na realidade, tanto no âmbito da OMPI quanto no âmbito do GATT foram inúmeras as discussões sobre uma regulamentação do sistema de exaustão de direitos e a permissão ou não de importações paralelas. Entretanto, em nenhum dos dois foros de discussão, os países chegaram a um consenso sobre qual sistema deveria ser adotado.

Essa falta de consenso é bem refletida no artigo 6º do TRIPS, que estabelece que nada do Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão de direitos de propriedade intelectual:

Artigo 6

Exaustão

Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.

No entanto, a interpretação desse artigo e a sua relação com a possibilidade ou não de se permitir a exaustão internacional gera polêmica entre os juristas. Há uma corrente que defende que o artigo 6º permitiu aos países adotar o seu próprio sistema de exaustão de direitos de propriedade industrial; há outra que determina que a regulamentação de importação paralela deve ser submetida às disposições do GATT e do GATS; e, por fim, em uma posição intermediária, há aqueles que sustentam que a proibição da importação paralela, pela legislação nacional, seria inconsistente com a estrutura e o sistema do GATT, no entanto, a redação do artigo 6º do TRIPS tornaria impossível o ataque a qualquer sistema de exaustão⁴⁴¹.

⁴⁴⁰ Os conceitos de exaustão de direitos e importação paralela serão tratados no capítulo específico deste trabalho sobre essa matéria.

⁴⁴¹ *"This conflict is also reflected in scholarly opinions on the significance of Article 6 of the TRIPs Agreement. The provision states that 'for the purpose of dispute settlement under this Agreement, ... nothing ... shall be used to address the issue of exhaustion of intellectual property rights.' n19. There are those who deduce from the history and the wording of Article 6 that each WTO member has the right to*

Nesse sentido, confira-se a doutrina de FREDERICK M. ABBOTT, denominada “*Parallel importation: economic and social welfare dimensions*”, em documento preparado para a *Swiss Agency for Development and Cooperation – SDC*:

*The discretion accorded to countries to adopt their own policies and rules with respect to exhaustion of rights is recognized in the WTO TRIPS Agreement. This discretion was reaffirmed with respect to patents in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and it was acknowledged in the WIPO Copyright Treaty and WIPO Performances and Phonograms Treaty (adopted subsequent to the WTO TRIPS Agreement). From the standpoint of international intellectual property rules, each country is permitted to adopt its own policies and rules with respect to exhaustion of rights and parallel importation.*⁴⁴²

Ocorre que, há autores que interpretam outros artigos do TRIPS como tendentes a regulamentar a questão da exaustão de direitos. Com relação às patentes, cita-se que os artigos 27.1 e 28.1 do TRIPS levariam ao entendimento da exaustão nacional, tendo em vista que o titular da patente poderia impedir a importação de produto patentado ou de produto objeto de processo patentado independentemente do local de fabricação:

Artigo 27

Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (grifos nossos).
(...)(grifos nossos).

.....

*adopt its own rules regarding exhaustion of intellectual property rights. Others have argued that parallel import rules may be challenged under the GATT 1994 and under other parts of the WTO agreements because Article 6 is limited to the terms of the TRIPs Agreement. n198 A middle position contends that rules allowing the blocking of parallel imports are inconsistent with the structure and spirit of the GATT, but that Article 6 of the TRIPs Agreement makes it impossible to successfully attack such rules. n199 In other words, while Article 6 ‘certainly means that no country can be put in the dock for deciding for or against international exhaustion, it does not necessarily mean that the TRIPs Agreement as such would not favor either one or the other position’. n200.” BAUDENBACHER, Carl, Trademark law and parallel imports in a globalized world – recent developments in Europe with special regard to the legal situation in the United States, *Fordham International Law Journal*, California: The Berkeley Electronic Press, v. 22, p. 645-695, Mar. 1998. Disponível em: <<http://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1598&context=ilj>>. Acesso em: 19 jul. 2011).*

⁴⁴² ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation: economic and social welfare dimension*. Winnipeg: International Institute for Sustainable Development (IISD), June 2007. Disponível em: <<http://www.iisd.org>>. Acesso em: 11 dez. 2010.

Artigo 28

Direitos Conferidos

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

- a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;
 - b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.
- (...). (grifos nossos).

Na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública de 2001, o artigo 5, alínea *d*, enfatiza que os Países-Membros estão livres para estabelecer o sistema de exaustão:

“Art. 5º. Dessa forma, à luz do parágrafo 4º acima, embora mantendo nossos compromissos no Acordo TRIPS, reconhecemos que essas flexibilidades incluem:

(...)

(d) O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que são relevantes para a exaustão dos direitos de propriedade intelectual é o de deixar livre cada Membro para estabelecer seu próprio regime sobre exaustão, sem qualquer interferência, em consonância com os princípios do tratamento nacional e da nação mais favorecida, previstos nos Artigos 3 e 4.”

Diante dessa liberdade que os países teriam para adotar o sistema nacional ou internacional de exaustão, resta que ficou facultado aos Países-Membros a adoção do sistema de exaustão que mais se adaptasse aos seus interesses sociais, políticos e econômicos.

V.2.2.3. Tratados regionais

Analisando os tratados regionais, verifica-se que dois sistemas foram adotados. De um lado, no sistema da CPE não há disposição sobre as exceções ao direito de exclusividade do titular da patente, o que é regulamentado pela lei de cada País-Membro. Os países europeus acabaram por seguir as exceções previstas no texto da CPC (que nunca entrou em vigor).

Por outro lado, a Convenção de Patente Euro-asiática (artigos 19, 20 e 21), a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, o Acordo de Bangui e o Regulamento de Patente

do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo estabeleceram expressamente hipóteses de exceções ao direito de patentes, a saber:

Exceções ao direito de patentes	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º. 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
Uso com finalidade privada	X (e não-lucrativa)	X (com fins não-comerciais)	N/A	N/A
Uso com finalidade de pesquisa experimental	X	X	X	N/A
Uso para fins de investigação científica	X	X (educacionais ou investigação acadêmica)	X	X
Uso em preparação, em farmácia, de medicamentos de acordo com prescrição médica individual	X	N/A	N/A	N/A
Utilização de patentes em meios de transporte que estejam em passagem	X	X	X	X
Exaustão de direito de patentes e importação paralela	Regional	Internacional	Regional	N/A
Direito dos usuários anteriores	X	X	X	X
Uso de patente que proteja material biológico, exceto planta, capaz de reproduzir-se, para a obtenção de um novo material viável desde que essa obtenção não necessite do uso repetido do objeto da patente	N/A	X	N/A	N/A
No caso de a patente proteger material biológico capaz de reproduzir-se, a patente não se estenderá ao material biológico obtido pela reprodução, multiplicação ou propagação do material colocado no comércio pelo titular da patente ou por terceiro com seu consentimento ou economicamente a ele vinculado sempre que a reprodução, a multiplicação e a propagação forem necessárias para usar o material de acordo com a finalidade que se tenha sido introduzido no mercado e desde que o material derivado desse uso não seja empregado para os fins de multiplicação ou propagação.	N/A	X	N/A	N/A

Exceções ao direito de patentes	Convenção de Patente Euro-asiática	Decisão n.º. 486 do Acordo de Cartagena	Acordo de Bangui	Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo
Licença compulsória	X ⁴⁴³	X	X	X

Tabela:

X = Exceção aceita no tratado regional.

N/A = Não há disposição expressa no texto legal.

V.2.2.4. Histórico no Brasil

Anteriormente à LPI, as legislações não estabeleciam um rol de atos que poderiam ser considerados como exceção ao direito de patentes. No entanto, já havia previsão de restrições ao direito do titular da patente, através de hipóteses de desapropriação do direito de patente por utilidade pública, interesse social ou defesa nacional e de licenças compulsórias.

Não se pode olvidar, no entanto, que a CUP foi promulgada no Brasil, razão pela qual as exceções nela previstas aplicam-se no País.

Atualmente, a LPI faz a previsão de exceções ao direito de patentes nos artigos 43 (sete hipóteses), 45 (direito de anterioridade) e 68 e seguintes (licença compulsória).

V.3. Exceções selecionadas

Considerando que o presente estudo tem como um dos objetivos analisar se há harmonização internacional em relação aos institutos das exceções ao direito de patentes, foram selecionadas algumas hipóteses importantes de restrições ao direito e, em seguida, investigado o seu tratamento na análise de Direito Comparado.

⁴⁴³ A Convenção de Patente Euro-Asiática não regulamenta a hipótese de licença compulsória, apenas dispondo que pode ser concedida de acordo com a CUP.

Entre os casos de exceções, serão analisados: (i) exceção de uso em caráter privado e não-comercial; (ii) exceção de uso experimental; (iii) exceção regulatória; (iv) exceção para a preparação de medicamentos de acordo com prescrição em casos individuais; (v) exceção para meios de transportes estrangeiros em passagem; (vi) exceção do usuário anterior; e (vii) exaustão de direitos e importação paralela.

V.3.1. Exceção de uso em caráter privado e não-comercial

V.3.1.1. Considerações gerais

Inicialmente, destaca-se que poderia não ser a melhor técnica metodológica incluir, de uma forma generalizada, nas exceções ao direito de patentes, o uso privado e/ou não-comercial da invenção patenteada, por terceiros, sem a autorização do titular da patente. Esclarece-se que, em muitos sistemas jurídicos – como será analisado no Direito Comparado – o direito de exclusividade do titular da patente abrange apenas usos comerciais (ou usos profissionais, havendo variação na redação do texto legal) do objeto da patente.

Portanto, nesses sistemas jurídicos que assim preveem, o uso privado e não-comercial da invenção patenteada não configura exceção aos direitos exclusivamente pertencentes ao titular da patente, mas sim caracteriza ato que está fora do arcabouço dos legítimos direitos do titular da patente.

Em que pese tal fato, o presente estudo analisará, neste item, tanto as legislações que excluem os atos privados e não-comerciais do direito do titular da patente, como aquelas que os disciplinam como uma exceção do direito de patente, pois, em ambos os casos, está se impondo uma limitação ao exercício do direito do titular da patente de impedir que terceiros se utilizem da invenção patenteada.

Essa exceção encontra justificativa nos fundamentos do sistema de patentes, o qual tem por finalidade, entre outras, através da concessão do direito de exclusividade, incentivar os investimentos em desenvolvimento de novas tecnologias. Por isso, o uso da invenção, por terceiros, em âmbito privado e sem finalidade comercial não representa

qualquer violação aos interesses legítimos do titular da patente, razão pela qual pode ser praticado sem a necessidade de autorização prévia do titular.

Ressalta-se que ao dispor sobre “uso não-comercial”, as legislações não estabeleceram limites de quantidade de produtos utilizados. Por essa razão, qualquer quantidade de produtos utilizados com finalidades comerciais (seja, para a fabricação, comercialização, importação *etc.*) poderá ser considerado ato de contrafação de patente, desde que não se enquadre em outras exceções.

Outro aspecto a ser considerado na previsão dessa exceção é que o legislador teve por objetivo proteger aquele indivíduo que adquire produto patentado de terceiro não autorizado pelo titular da patente a explorar economicamente a invenção, e o utiliza em âmbito privado. Nota-se, portanto, que o foco da proteção centra-se nos consumidores que eventualmente adquirem produtos patentados para uso próprio⁴⁴⁴.

V.3.1.2. Análise do Direito Comparado

A análise do Direito Comparado demonstra que há três estruturas adotadas nas legislações em relação à regulamentação da permissão de que terceiros, sem a autorização do titular da patente, utilizem-se da invenção patenteada em caráter privado e não-comercial, a saber: (i) em algumas legislações, o direito de patentes recai apenas sobre o uso comercial (ou uso profissional) da invenção patenteada, por essa razão o uso não-comercial está fora do sistema de patentes e pode ser realizado por quaisquer terceiros; (ii) em outras legislações, o uso privado e/ou não-comercial é incluído entre as exceções ao direito de patentes ou como matérias de defesa em caso de alegação de contrafação de patente; e (iii) o terceiro grupo de legislações, adotam o sistema híbrido, prevendo tanto o uso apenas comercial para o direito de patente, como a exceção ao uso privado e/ou não-comercial.

A Lei de Patentes do Japão e da República da Coreia expressamente prevê que o titular da patente terá o direito de exclusividade para explorar a invenção patenteada como seu negócio:

⁴⁴⁴ IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual, *Comentários à lei da propriedade industrial*, Rio de Janeiro, Renovar, 2005, p. 88.

Lei de Patentes do Japão:

Article 68 (Effect of patent right)

A patentee shall have the exclusive right to work the patented invention as a business; provided, however, that where an exclusive license regarding the patent right is granted to a licensee, this shall not apply to the extent that the exclusive licensee is licensed to exclusively work the patented invention. (grifos nossos).

Lei de Patentes da República da Coréia:

“*Article 94*

Effects of Patent Right

A patentee shall have the exclusive right to work the patented invention as a business; provided, however, that where an exclusive license regarding the patent right is granted to a licensee, this shall not apply to the extent that the exclusive licensee is licensed to exclusively work the patented invention under Article 100 (2).” (grifos nossos).

A interpretação desse dispositivo legal demonstra que o direito de patente recai apenas sobre o uso comercial ou industrial da invenção patenteada, não prevalecendo sobre usos pessoais e privados. A fim de fundamentar essa restrição, o guia “*Understanding the Patent Act of the Republic of Korea*” expõe que o objetivo do sistema de patentes é contribuir para o desenvolvimento industrial do país, motivo pelo qual usos individuais e privados não podem ser vedados⁴⁴⁵.

Na Lei de Patentes da Suíça/Liechtenstein, o direito do titular da patente inclui, entre outros, o direito de proibir que terceiros se utilizem da invenção para finalidades profissionais:

Article 8: 1. The patent shall confer on its owner the right to prohibit others from using the invention for professional purposes.

2. Use shall include, in particular, manufacturing, storing, offering, placing on the market, importing, exporting and carrying in transit, and possession for any of these purposes.

3. Carrying in transit may only be prohibited if the patentee is permitted to prohibit importation into the country of destination. (grifos nossos).

⁴⁴⁵ “1. ‘Commercially and industrially’

Considering that the purpose of patent law is contributing to industrial development, personal or home use should not be prohibited.

*There is no convincing legal authority on the meaning of ‘commercially and industrially but the majority view is that it means something other than individual or home use.’ (REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Understanding the Patent Act of the Republic of Korea* cit., p. 132).*

Da mesma forma, a Lei de Patentes da Noruega estabelece que a concessão da patente assegura o direito de exclusividade de explorá-la comercial e operacionalmente:

Section 1. Within any technical field, any person who has made an invention which is susceptible of industrial application, or his successor in title, shall, in accordance with this Act, have the right on application to be granted a patent for the invention and thereby obtain the exclusive right to exploit the invention commercially or operationally. (grifos nossos).

Em todos esses casos, independentemente de haver previsão na lei sobre a exceção para uso privado e não-comercial, verifica-se que o direito de exclusividade é restrito ao uso comercial e profissional. Portanto, não há direito de exclusividade sobre uso privado, individual e não-comercial, o qual pode ser exercido livremente por terceiros sem autorização do titular da patente.

Por outro lado, há legislações que dispõem que o direito de patente não pode ser exercido para impedir atos praticados, por terceiros sem autorização, em âmbito privado ou para finalidades não-comerciais. São exemplos, a Convenção de Patente Euro-asiática e a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, bem como as legislações dos países europeus, como Suíça/ Liechtenstein, Suécia, Irlanda, Islândia, Alemanha (atos praticados no âmbito privado para finalidades não-comerciais); do Canadá; do Brasil; da Argentina; do Uruguai; da Colômbia; do Equador; do Peru; da Armênia e da Malásia,

V.3.1.3. Há harmonização internacional?

Com relação à possibilidade de uso da invenção patenteada na esfera privada e sem finalidades comerciais, pode-se concluir que há uma grande tendência para a harmonização internacional, diante da concepção de que o sistema de patentes não deve interferir em atos realizados no âmbito privado de um indivíduo sem fins comerciais. Ou seja, não há diferenciação entre a regulamentação em países de alto desenvolvimento, em desenvolvimento ou de baixo desenvolvimento.

Não obstante essa conclusão, os documentos analisados no Direito Comparado não são suficientes para se afirmar que a interpretação dada aos termos “âmbito privado” e “fins comerciais” seria a mesma em todos os sistemas jurídicos.

V.3.1.4. Regulamentação no Brasil

O artigo 43, inciso I, da LPI, excepciona do direito de patentes “*os atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente*”.

Como se pode notar, a LPI adotou redação um pouco distinta daquela encontrada nas legislações internacionais ao incluir a condição “*desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente*”. Isso quer dizer que, no Brasil, apenas são considerados como exceção ao direito de patente os atos realizados, sem a autorização do titular da patente, em âmbito privado e sem fins comerciais desde que não cause prejuízo ao interesse econômico do titular.

Na realidade, devem ser analisados dois aspectos na redação da LPI. O primeiro deles é se a complementação acrescentada (“*desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente*”) está de acordo com o artigo 30 do TRIPS. O teste dos “três passos” estabelecido pelo TRIPS dispõe que a exceção não poderá conflitar de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular.

Nesse contexto, a interpretação da LPI deve ser feita em consonância com os requisitos dispostos no TRIPS, o qual impõe um grau de atenuação ao conflito com a exploração normal da invenção ou prejuízo ao interesse do titular que é o “não razoável”. Isso porque, de alguma forma, a exceção, como o próprio nome já diz, sempre provocará uma restrição ao direito do titular, ou seja, uma limitação à exploração da patente e consequente prejuízo ao interesse do titular.

Por isso, quando a LPI condiciona o uso da patente para fins privados e não-comerciais à inexistência de prejuízo econômico ao titular da patente, dentro do sistema do TRIPS deve-se entender como uso da invenção patenteada mediante à ausência de prejuízos econômicos não-razoáveis. A aquisição de produto pelo consumidor de um terceiro que não detenha a devida autorização do titular da patente para uso próprio provocará, de alguma forma, prejuízo ao titular da patente, pois não recebeu qualquer

royalties por esse uso privado, mesmo assim essa conduta não é considerada como violação da patente.

A primeira conclusão é que o uso privado e não-comercial não poderá acarretar prejuízos econômicos não-razoáveis ao titular da patente. Caso não fosse essa a interpretação mais correta, a LPI estaria infringindo o TRIPS.

Faz-se necessário destacar que esse entendimento não é prevalecente na doutrina, muito embora, seja o posicionamento adotado por este estudo. DENIS BORGES BARBOSA e o IDS-INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL defendem que o legislador não atribuiu nenhuma quantificação ou qualificação para o termo “prejuízo ao interesse econômico”, como consequência qualquer prejuízo econômico causado ao titular da patente, ainda que mínimo, poderia excluir os atos privados e não-comerciais da proteção da exceção do direito de patente e a conduta seria, assim, considerada como infração ao direito de patentes⁴⁴⁶.

O segundo aspecto a ser analisado da redação desse inciso I do artigo 43 da LPI é que o uso, para ser protegível pela exceção, deve se dar em âmbito privado ou individual. Dessa forma, qualquer ato comercial posterior à aquisição desse produto como venda, aluguel, exportação *etc.*, não estará abrangido pela exceção, caracterizando-se como prática de infração ao direito de patente.

Esse entendimento está em conformidade com o disposto na parte penal da LPI. O artigo 184, da LPI, dispõe que comete crime contra a patente quem “exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio de processo patenteado” (grifos nossos).

Como se vê, na parte penal da LPI, o legislador tomou o mesmo cuidado de estabelecer que a infração resta configurada quando há fins econômicos no ato praticado, em coerência com o disposto na exceção ao direito de patente.

⁴⁴⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes* cit., p. 1.547 , e IDS-INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial* cit., p. 88.

V.3.2. Exceções para pesquisa e experimentos

V.3.2.1. Considerações gerais

Considerando que um dos fundamentos do sistema de patentes é incentivar a pesquisa e o desenvolvimento através da concessão de direitos de exclusividade ao titular da invenção, mas, ao mesmo tempo, permitir a divulgação da invenção para aumentar o conhecimento público, verifica-se que as exceções ao direito do titular da patente com fins experimentais e de pesquisa vêm trazer importante subsídio para que o sistema de patentes cumpra com o seu papel.

Na ausência da previsão de exceções ao direito de patentes, o titular da patente poderia impedir, durante o prazo de vigência da patente, quaisquer pesquisas e experimentos que tenham por objeto a invenção patenteada, pois a utilização material da patente estaria, de uma forma geral, abrangida pelo direito negativo do titular da patente de impedir o uso da invenção patenteada por terceiros.

Na doutrina, podem ser encontradas diversas justificativas para a previsão de exceções ao direito de patentes para a realização de pesquisa e experimentos⁴⁴⁷. A primeira delas refere-se à necessidade de que o estudo de uma invenção patenteada exija não apenas a análise das reivindicações e descrições constantes da carta-patente, mas também requeira a materialização da invenção para que se possa compreender como se operam os seus efeitos. Portanto, o estudo do conhecimento que passa a ser tornar público, caso não houvesse exceção à pesquisa e experimento, seria impedido pelo direito da patente.

Em segundo lugar, a concretização da invenção mostra-se necessária para que se possa determinar, de forma científica, as suas propriedades e as suas consequências, a fim de se conhecer integralmente o funcionamento da invenção patenteada.

Em terceiro lugar, a realização de pesquisa e experimentos com invenções patenteadas pode atender a fins de aprendizado ou fins educacionais.

⁴⁴⁷ As justificativas aqui citadas são melhor analisadas em: CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. 2. ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004. t. II, p. 326-327.

Em quarto lugar, a exceção para pesquisa e experimento, sobretudo, em áreas de patentes próximas a descobertas, como patentes de sequência de genes, permite o desenvolvimento da pesquisa pura ou básica sem qualquer ameaça de infração ao direito de patente.

Em quinto lugar, a exceção justifica-se com base na necessidade de se realizar a concretização da invenção para se verificar a sua extensão ou eventual nulidade da patente por não atender aos requisitos legais. No entanto, para alguns países essa justificativa não é aceita, pois não estaria de acordo com as finalidades científicas da exceção.

Em quinto lugar – e também não aplicada a todos os sistemas de patentes – a exceção para pesquisa e experimento não-comercial seria apenas uma decorrência da definição dos direitos de exclusividade do titular da patente. Nas legislações de alguns países, a patente concede o direito de exclusividade apenas para finalidades de exploração comercial, excluindo-se o direito de exclusividade do titular sobre usos não-comerciais.

Em termos gerais, o que se verifica é que os benefícios à sociedade em decorrência das atividades experimentais e de pesquisa são superiores aos custos implícitos de deterioração de parte do direito de exclusividade da patente e dos incentivos resultantes do sistema de patentes. Por essa razão, as legislações preveem determinadas hipóteses de exceções para uso experimental e para fins de pesquisa.

V.3.2.2. Análise de Direito Comparado

V.3.2.2.1. Principais questões controvertidas

De acordo com a interpretação do artigo 30 do TRIPS, é permitido que as legislações nacionais disciplinem hipóteses de exceção ao direito de patentes para que terceiros possam realizar pesquisa científica e tecnológica sem a necessidade de autorização prévia do titular da patente. Nesse sentido, os países regulamentam de forma diversa a extensão dessa exceção para uso experimental e para fins de pesquisa.

A primeira diferença apresentada nas legislações refere-se à forma de uso da invenção patenteada na atividade experimental, ou seja, se a exceção está relacionada à pesquisa sobre a invenção patenteada (ou em relação à invenção patenteada) ou com (ou por meio) a invenção patenteada. A exceção baseada na pesquisa sobre o invento, ou seja, tendo a invenção patenteada como objeto da pesquisa é a mais comum e prevista na maioria das legislações.

A exceção de pesquisa com a invenção refere-se à possibilidade de pesquisadores se utilizarem de ferramentas de pesquisa patenteadas sem a necessidade de autorização do titular⁴⁴⁸. Nessa hipótese, não há investigação ou estudo da invenção patenteada, mas sim os pesquisadores utilizam a invenção patenteada como uma ferramenta de pesquisa para a realização de outras investigações científicas.

Essa questão se tornou ainda mais importante com relação às ferramentas de pesquisa genética (patenteamento de sequência de genes). Por exemplo, em caso de ferramentas de pesquisa genética patenteadas, a exceção de uso com a invenção permite que se tornem acessíveis ao pesquisador áreas novas e não mapeadas da investigação genética.

De um lado, alega-se que a patente de ferramentas de pesquisa genética vem aumentando consideravelmente o custo de pesquisas biomédicas a ponto de reduzir ou, até mesmo, provocar a paralisação do avanço da ciência e de desenvolvimento de ferramentas clínicas importantes na área biomédica. Diante disso, a exceção para uso experimental de ferramentas de pesquisa seria a solução para se impedir essa retração do desenvolvimento científico na área genética⁴⁴⁹.

No entanto, a dificuldade de aceitar essa exceção para alguns refere-se ao fato de que o uso experimental de invenções como ferramentas de pesquisa está intrinsecamente ligado à sua exploração comercial. Portanto, essa exceção certamente desestimula o

⁴⁴⁸ GOLD, Richard; JOLY, Yann. *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights*, 6. *The patent system and research freedom – a comparative study*, Annex VI, WIPO Standing Committee on the Law of Patents, Aug. 2012. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2011, p. 41.

⁴⁴⁹ GOLD, Richard; JOLY, Yann; CAULFIELD, Timothy. Genetic research tools – the research exception and open science. *GenEdit*, v. III, n. 2, p. 1-11, 2005. Disponível em: <<http://www.cipp.mcgill.ca/data/publications/00000040.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2012, p. 2.

desenvolvimento de ferramentas de pesquisa, pois eventual direito de exclusividade não poderá ser arguido perante os pesquisadores, que, na realidade, constituiriam o principal mercado consumidor dessas ferramentas.

A segunda importante distinção entre as legislações diz respeito à possibilidade ou não de a pesquisa ser realizada com finalidades comerciais, isto é, para fins de utilização do resultado da investigação na indústria e comércio. Ou se o uso experimental deveria estar adstrito ao mero objetivo de ampliação do conhecimento científico e acadêmico. Algumas legislações deixam claros os propósitos do uso experimental, entretanto, outras não, o que causa grande insegurança para pesquisadores.

Em termos gerais, o uso comercial está relacionado ao uso industrial ou qualquer outra atividade dirigida para a produção de bens e serviços, à comercialização de produtos resultantes da pesquisa ou à pesquisa com propósitos de realizar a exploração comercial da patente antes ou após a expiração do prazo de vigência. Trata-se de hipótese de pesquisa para a realização de benefícios econômicos ou vantagens competitivas.

O autor GUILLERMO CABANELLAS DE LAS CUEVAS, ainda, acrescenta que seria considerada comercial a pesquisa que se utiliza da invenção patenteada em contrapartida a uma remuneração⁴⁵⁰. Em que pese a respeitável opinião, o presente estudo não concorda com essa posição, pois o uso comercial deve estar atrelado aos interesses econômicos envolvidos na pesquisa, independentemente de haver ou não a remuneração para a realização da investigação.

Aliás, esse é um ponto importante. A exceção deve atingir todos os indivíduos empreendidos na pesquisa independentemente de serem os responsáveis pela coordenação da pesquisa, pessoas jurídicas públicas ou privadas, empregados ou contratados, bem como independentemente de receberem ou não remuneração para a pesquisa.

A questão da exceção à pesquisa é realmente complexa, pois ainda que se permita o uso não-comercial ou comercial, surge o debate de quais situações configuram finalidades não-comerciais e quais são comerciais. Isso porque a pesquisa poderá ser realizada para

⁴⁵⁰ CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. 2. ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004. t. II, p. 329.

fins de (i) aprimoramento da invenção patenteada; (ii) substituição da tecnologia utilizada - denominado na doutrina internacional por “*inventing around*” -; (iii) investigação de novos usos da invenção; (iv) exame da invenção para se requerer uma licença; ou (v) teste da invenção para confirmar se ela funciona e se é válida, isto é, se está de acordo com as reivindicações e descrições apresentadas na carta-patente⁴⁵¹.

No caso de experimentos realizados para verificar se a carta-patente apresenta a suficiência descritiva da invenção, bem como se a invenção poderá ser realizada no mundo real, a única maneira possível é concretamente produzir a invenção. Por isso, fala-se em uso experimental para a confirmação da validade da patente.

Há interesse público nesse experimento, pois a patente que não estiver de acordo com os requisitos legais poderá ser anulada, permitindo que o conhecimento seja mantido em domínio público. Na análise de Direito Comparado, depreende-se que há controvérsia se a exceção deve ou não se aplicar para os casos de pesquisa para se afirmar a validade da patente.

Contra a aplicação da exceção a casos de investigação da validade da patente, alega-se que a pesquisa e o experimento com a invenção teriam, nesse caso, finalidades comerciais em vista da possibilidade de futura de exploração comercial da invenção cuja patente terá sido anulada, bem como que esse experimento não teria o objetivo de expandir as fronteiras do conhecimento científico⁴⁵².

Outra hipótese discutida é o caso de um usuário interessado em obter a licença para uso da invenção patenteada ou em adquirir o produto objeto da patente desejar testar a invenção para confirmar se o seu conteúdo e os seus efeitos estão de acordo com o descrito na carta-patente. Nesse contexto, indaga-se se esse experimento estaria abrangido pela exceção legal.

Para tanto, é necessário investigar qual é a real intenção do usuário ao realizar tal experimento. Nesse caso, não há dúvida de que não há nenhum interesse científico

⁴⁵¹ UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development* cit., p. 438.

⁴⁵² CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. 2. ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004. t. II, p. 333.

envolvido, mas apenas se trata de experimento visando à tomada de uma decisão comercial, qual seja, adquirir ou não o produto ou a licença da invenção. Portanto, não há interesse público, mas sim interesse privado na relação comercial entre titular da patente e o usuário.

Diante desses esclarecimentos, verifica-se que, em geral, prevalece a interpretação de que essa hipótese não está abrangida pelo caráter de desenvolvimento científico da exceção. Portanto, eventual uso pelo usuário deverá ser autorizado pelo titular da patente, salvo se o país admitir a exceção de uso experimental com fins comercial⁴⁵³.

V.3.2.2.2. Análise da exceção nos tratados regionais e legislações domésticas

A exceção para fins de pesquisa e uso experimental está expressamente prevista na Convenção de Patente Euro-asiática, na Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, no Acordo de Bangui e no Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo, bem como nas Leis de Patentes da maioria dos países, como por exemplo, Austrália, República da Coreia, Japão, Noruega, Países Baixos, Suíça/Liechtenstein, Irlanda, Alemanha, Equador, Malásia, China, Egito e Brasil. No entanto, a interpretação da exceção varia de país para país não apenas em decorrência do exposto em texto legal, como também em razão da interpretação jurisprudencial e doutrinária.

Na Lei de Patente da Austrália, por exemplo, há uma lista exemplificativa de atividades que seriam consideradas experimentais e, portanto, que estariam abrangidas pela exceção ao direito de patente, a saber: uso para a determinação das propriedades da invenção, para a verificação do objetivo de uma reivindicação de patente, para aprimoramento ou modificação de uma invenção, para a verificação da validade de uma patente ou para a verificação da infração de uma patente (artigo 119C).

No Japão, a lei prevê a possibilidade de uso do objeto da patente para fins de experimento e pesquisa. Essa exceção foi introduzida em 1909 quando o Japão era ainda um país em desenvolvimento e visava a incentivar a expansão da indústria através de

⁴⁵³ Esse entendimento acompanha a posição adotada por CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. t. II cit., p. 326-327.

práticas de engenharia reversa e a promover a criação de novas tecnologias⁴⁵⁴. Nesse país, a exceção cobre atividades que tenha fins comerciais, desde que signifiquem experimentos para avanço na tecnologia.

A Lei de Patentes da Suíça/Liechtenstein prevê a exceção ao direito de patentes para propósitos experimentais e de pesquisa, incluindo a pesquisa científica. A lei não faz clara distinção entre o uso experimental para fins comerciais ou não, entretanto, a interpretação dessa exceção se deu de forma ampla, a fim de abranger qualquer uso experimental mesmo que para fins comerciais. Para tanto, o uso poderá ser realizada para: verificação de como uma invenção opera, verificação do objetivo de uma invenção patenteada, confirmação da validade das reivindicações de uma invenção patenteada, aprimoramento uma invenção patenteada e para atos de *inventing-around*⁴⁵⁵.

Na Lei de Patentes da Suécia, a exceção abrange o uso experimental relacionado com a invenção em si (“*use of the invention for experiments that relate to the invention itself...*”), não permitindo o uso experimental utilizando-se da invenção patenteada como ferramenta de pesquisa. Ademais, a exceção admite uso experimental para atividades comerciais e não-comerciais conforme interpretação da doutrina e da jurisprudência⁴⁵⁶.

A Lei de Patentes da Alemanha apenas prevê a exceção para uso experimental em relação ao objeto da patente (“*acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention*”). No entanto, à semelhança dos outros países europeus já citados, a doutrina passou a entender que estão abrangidos pela exceção tanto o uso não-comercial quanto o uso comercial desde que cumpra com as aspirações de pesquisa e desenvolvimento da lei de patentes⁴⁵⁷.

⁴⁵⁴ JOHNSON, Jennifer A. The experimental use exception in Japan: a model for U.S. patent law. *Pacific Rim Law & Policy Journal*, v. 12, n. 12, p. 499-533, 2003. Disponível em: <<https://digital.lib.washington.edu/dspace-law/bitstream/handle/1773.1/732/12PacRimLPolyJ499.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 8 set. 2012.

⁴⁵⁵ SWITZERLAND. SWISS FEDERAL INSTITUTE OF INTELLECTUAL PROPERTY. Op. cit.

⁴⁵⁶ BECKER, Konrad et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.], Mar. 2012. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202switzerland.pdf>>. Acesso em: 7 set. 2012.

⁴⁵⁷ BAUSCH, Thorsten et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202germany_en.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2012, p. 1, 2 e 9.

A exceção de uso experimental foi consolidada na decisão da Suprema Corte Federal no caso *Klinische Versuche I* (Pesquisa Clínica I) e *Klinische Versuche II* (Pesquisa Clínica II) julgados em 1995 e 1997 respectivamente. Segundo a Suprema Corte Federal, qualquer experimento direcionado diretamente para se obter dados ou informações da invenção patenteada será abrangido pela exceção de uso experimental e, portanto, poderá ser realizado independentemente da autorização do titular da patente.

Dessa forma, são cobertos pela exceção, de acordo com a interpretação dada pela doutrina à decisão da Suprema Corte, o uso experimental para a busca de novos e desconhecidos usos do objeto da patente; para a pesquisa de características, efeitos, indicações e contra-indicações da substância patenteada e para a pesquisa de diferenças clínicas entre produtos, em especial sobre a eficácia e tolerância de substâncias farmacêuticas. Não são abrangidos pela exceção, por outro lado, os experimentos que não tenham por finalidade a pesquisa científica e a busca técnica de dados da invenção, mas que visem essencialmente a esclarecer fatores econômicos, como demanda de mercado, aceitação de preço ou possibilidades de distribuição.

A Lei de Patentes da Irlanda traz a mesma redação da Lei de Patentes da Alemanha ao prever a exceção para uso experimental: “*The rights conferred by a patent shall not extend to (...) b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention*”. Em que pese haja identidade das cláusulas de exceção, a Irlanda não apresenta o mesmo desenvolvimento na interpretação da exceção visto na Alemanha, não havendo precedentes jurisprudenciais nessa área que pudessem demonstrar o entendimento adotado no país⁴⁵⁸.

Na Lei de Patentes dos Países Baixos, não apenas o uso experimental é previsto como exceção ao direito de patente, como também o uso do resultado do experimento (artigo 53, 3). No entanto, na jurisprudência foi consolidado o entendimento de que o uso experimental não pode ter finalidade comercial, o que não quer dizer que não possa ser realizado em empresas com finalidades lucrativas. O uso experimental deve ser realizado com finalidades de pesquisa e deve ter natureza científica, ainda que acabe por desenvolver

⁴⁵⁸ RYAN, Anne; O’CONNOR, David. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202ireland.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2012, p.1.

determinada técnica, como, por exemplo, na “descoberta” de segundo uso para produto farmacêutico. No entanto, o uso da invenção para pesquisa clínica não é abrangido pela exceção⁴⁵⁹.

A Lei de Patentes de Singapura prevê a exceção para uso experimental, sendo entendimento da doutrina que não haveria limitação da aplicação da exceção para finalidades não-comerciais. No entanto, a doutrina ressalta que não há precedentes jurisprudenciais nesse sentido⁴⁶⁰.

Em outras legislações em que se admite a exceção de uso experimental com redação muito semelhante a dos países europeus, o entendimento prevalecente na doutrina é que o experimento, para ser coberto pela exceção, deve ter finalidades tão-somente científicas, sem qualquer objetivo comercial.

Nesse sentido, cita-se a Lei de Patentes da Colômbia que prevê como exceção “*acts carried out exclusively to experiment with the subject matter of the patented invention*” e “*acts carried out exclusively for the purposes of teaching or scientific or academic research*”. De acordo com a interpretação da doutrina, a exceção não abrange o uso experimental para finalidades comerciais⁴⁶¹.

Na Lei de Patentes da China, Malásia, do México, da Argentina e do Equador, o uso experimental é previsto como exceção, mas não se admite a utilização para fins comerciais.

Como se vê, nos países em que a lei expressamente prevê a possibilidade de exceção para uso experimental, a interpretação desse uso é extremamente controversa, havendo diversos posicionamentos distintos em que pese não haja tamanha distinção em relação à redação do dispositivo legal que permite tal exceção.

⁴⁵⁹ BIJVANK, Koen et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202the_netherlands.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2012, p.1.

⁴⁶⁰ THAM, Winnie; WAYE, Jessica. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202singapore.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2012, p.1.

⁴⁶¹ COLOMBIAN GROUP. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202colombia.pdf>>, Acesso em: 7 jun. 2012, p. 1.

As Leis de Patente de países como Estados Unidos, Canadá e Nova Zelândia não trazem a previsão expressa de exceção do direito de patente por uso experimental. Por essa razão, há necessidade de avaliarmos os posicionamentos da doutrina e dos precedentes jurisprudenciais para constatar o entendimento de cada um desses países.

Na realidade, nos Estados Unidos há dois tipos de exceção de uso experimental: a primeira advém da construção jurisprudencial da *common law*⁴⁶², e a segunda foi introduzida na legislação norte-americana em 1984, através do *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, conhecido por “*Hatch-Waxman Act*”.

A exceção de uso experimental da *common law*, desenvolvida por mais de 100 (cem) anos⁴⁶³, permite que terceiros se utilizem da invenção patenteada tão-somente para fins de satisfação intelectual, ou seja, sem qualquer finalidade comercial. Durante todo o século XIX até 1983, a exceção para uso experimental da *common law* podia ser alegada como matéria de defesa por infração ao direito de patente desde que tivesse sido realizado apenas com o objetivo de satisfazer a curiosidade intelectual dos pesquisadores, sem qualquer envolvimento com propósitos comerciais.

Já a exceção prevista pelo *Hatch-Waxman Act* autoriza o uso de medicamentos patenteados para as finalidades razoavelmente relacionadas à obtenção de aprovação regulatória no FDA (que será tratada no item do presente estudo referente à exceção para aprovação regulatória). Essa exceção foi introduzida no sistema norte-americano em vista da decisão proferida pela Corte de Apelação do Circuito Federal (*Court of Appeals for the Federal Circuit*), que entendeu que a exceção de uso experimental da *common law* não

⁴⁶² “Despite the absolute language of section 271, there is a judicially created exception to infringement that is commonly known as the ‘experimental use’ exception. The exception allows for the unlicensed construction and use of a patented invention for purposes of pure scientific inquiry. (...)” (MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A., *Intellectual property in the new technological age*, cit., p. 343); “Despite voluminous academic commentary calling for a broadening of the experimental use exception, the scope of the experimental use exception in the United States (US) remains extremely narrow. The common law exception to the patent infringement is limited to use that is ‘for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry.’” (G GOLD, Richard; SHEREMETA, Lori. *The research or experimental use exception – a comparative analysis*. Montreal: Centre for Intellectual Property policy and Health Law Institute; Edmonton: Health Law Institute, 2005. Disponível em: <<http://www.cipp.mcgill.ca/data/newsletters/00000050.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2012, p. 7).

⁴⁶³ A exceção de uso experimental nos Estados Unidos teve origem no caso *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813), no qual o Juiz STORY decidiu que: “it could never have been the intention of the legislature to punish a man, Who constructed such a machine merely for philosophical experiments, or for purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects”.

abrangia os experimentos realizados pela indústria de genéricos para a aprovação regulatória de medicamentos genéricos após a expiração da patente (caso *Roche v. Bolar*⁴⁶⁴). Atualmente, essa exceção tem sido interpretada de forma ampla, e outras atividades comerciais têm sido consideradas como razoavelmente relacionadas à obtenção de aprovação regulatória⁴⁶⁵.

No Canadá, há precedentes admitindo a exceção do direito de patentes para uso experimental, desde que não seja para finalidades comerciais. Esse posicionamento foi adotado no caso *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.* (1971)⁴⁶⁶.

O projeto de alteração da Lei de Patentes da Nova Zelândia pretende inserir a exceção de uso experimental, não prevista na lei atual.

Por fim, há países como a República da Coreia, em que a interpretação para uso experimental para finalidades comerciais ainda não está clara, razão pela qual é difícil evidenciar o posicionamento adotado pelo país.

V.3.2.3. Há uniformização internacional?

A exceção para uso experimental foi adotada pelos países levando-se em consideração os fundamentos do direito de patentes, quais sejam, que a concessão de patente, de um lado, incentiva novos desenvolvimentos em vista da segurança de que a exploração econômica da invenção se dá de forma exclusiva, e de outro, amplia o conhecimento em domínio público, pois impõe a necessidade de divulgação pública da invenção, permitindo que terceiros possam estudar e pesquisar as novas tecnologias. Com relação a esse entendimento, pode-se afirmar que há uniformização internacional.

⁴⁶⁴ *Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).

⁴⁶⁵ JOHNSON, Jennifer A. The experimental use exception in Japan: a model for U.S. patent law. *Pacific Rim Law & Policy Journal*, v. 12, n. 12, p. 499-533, 2003. Disponível em: <<https://digital.lib.washington.edu/dspace-law/bitstream/handle/1773.1/732/12PacRimLPolyJ499.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 8 set. 2012, pp. 501-502.

⁴⁶⁶ *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.* (1971), 2 C.P.R. (2d) 193 (S.C.C.).

No entanto, surgem controvérsias na interpretação dada pela doutrina e jurisprudência dos países em relação à extensão e à abrangência da exceção para uso experimental. Pode-se afirmar, sem qualquer receio, que o grande centro de distinção entre as legislações refere-se à possibilidade de que o uso experimental seja apenas para fins não-comerciais ou que seja estendido para fins comerciais mediatos e imediatos.

À semelhança de outros pontos já analisados neste trabalho, há uma divisão dicotômica. De um lado, os países europeus (em sua maioria) acompanhados por outros países como Austrália, Japão e Singapura admitem que a exceção para uso experimental seja levada a cabo mesmo para atividades com fins comerciais desde que estejam relacionadas à pesquisa e avanço tecnológico.

De outro lado, encontra-se a posição mais restritiva adotada por países como Estados Unidos, Canadá, China, Malásia, México, Argentina e Equador, que permitem o uso experimental da patente desde que a intenção do investigador seja meramente para o desenvolvimento científico e acadêmico, sem que a pesquisa seja direcionada para as atividades comerciais.

Portanto, a primeira conclusão que pode ser feita é que não há diferença entre países de alto desenvolvimento, em desenvolvimento ou de baixo desenvolvimento em relação à adoção da exceção para uso experimental mais restritiva ou mais ampla.

A segunda conclusão a que se chega é que a questão é extremamente intrigante. De um lado, aqueles que defendem a posição mais restritiva, entendem que o uso experimental deve limitar-se aos anseios de ampliação do conhecimento científico, uma vez que a permissão para pesquisa com fins comerciais poderia levar a um desincentivo ao desenvolvimento da tecnologia, pois os conhecimentos desenvolvidos pelo titular da patente poderiam ser utilizados por um concorrente para a criação de novas invenções.

Por outro lado, aqueles que defendem a posição mais ampla da exceção de uso experimental, fundamentam-se na necessidade de permitir pesquisas e experimentos com a patente mesmo que haja finalidades comerciais de aprimoramento da tecnologia e desenvolvimento do novo uso da invenção, ou ainda mesmo que seja para atestar o funcionamento da invenção patenteada, pois um dos objetivos do sistema de patentes é

permitir que terceiros tenham conhecimento da invenção e haja incentivo para o aprimoramento científico, tecnológico e industrial.

Não se pode fazer uma relação direta entre a adoção de um sistema mais restrito ou mais amplo e o desenvolvimento tecnológico do país, pois outros fatores estão envolvidos como políticas industriais, políticas econômicas, nível educacional, investimentos em pesquisas, entre outros. No entanto, não se pode alegar que a exceção de uso experimental com fins comerciais geraria desincentivo à promoção de desenvolvimento tecnológico, pois o Japão o adota há mais de 100 (cem) anos e tem vivenciado taxas de crescimento da inovação extraordinárias⁴⁶⁷.

É importante enfatizar, ainda, que a pesquisa realizada com fins comerciais não parece conflitar, de forma desarrazoada, com o direito de exclusividade do titular da patente, pois a exploração econômica apenas poderá ser realizada após a expiração da patente ou com a devida licença do titular. Aparentemente, ainda que para fins comerciais e de obtenção de lucro, o investigador não poderia ir além da mera experimentação, o que não prejudica o uso legítimo do titular da patente, como estabelece o artigo 30 do TRIPS.

Não bastasse essa questão ainda controversa, a análise do Direito Comparado demonstra também que há bastante insegurança jurídica com relação à extensão do uso experimental permitido sob a exceção ao direito de patente: se o uso experimental é autorizado sobre a invenção patenteada ou com a invenção patenteada. Na realidade, as legislações não parecem deixar claro se a exceção de uso experimental pode ser realizada apenas sobre a invenção patenteada ou se poderia ser realizada utilizando-se a invenção patenteada como ferramenta de pesquisa.

Por fim, e não menos importante, emerge a dúvida sobre quais atividades constituiriam o uso experimental, destacando-se, entre elas, teste da invenção para confirmar se há funcionalidade real ou se atende à descrição constante da carta-patente; experimentos sobre a invenção para o desenvolvimento de tecnologias alternativas; experimentos sobre a invenção para obter aprimoramento ou novos usos; e experimentos

⁴⁶⁷ JOHNSON, Jennifer A. Op. cit., p. 532.

para verificar se a tecnologia é interessante para efeitos de licenciamento ou aquisição de produto patenteado.

Não há dúvida de que a uniformização do entendimento com relação à exceção de uso experimental é desejada, pois se trata de matéria atinente, sobretudo, aos pesquisadores. Ademais, normalmente as pesquisas são realizadas conjuntamente em vários países, de forma globalizada, o que demonstra que um posicionamento internacional unificado seria interessante nesse ramo de atividade.

Entretanto, a busca dessa uniformização certamente teria que enfrentar os três pontos destacadas nesse item: uso experimental com fins comerciais ou não; uso experimental sobre a invenção ou utilizando-se da invenção apenas como ferramenta; e quais atividades estariam abrangidas pelo uso experimental.

V.3.2.4. Regulamentação no Brasil

O artigo 43, inciso II, da LPI, dispõe que o direito de patente não se aplica “aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”.

Não há como negar que a primeira reação ao ler tal dispositivo é indagar-se o que o legislador brasileiro pretendeu com a frase “finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”. Em seguida, como verificado na análise do Direito Comparado, a primeira indagação é acompanhada de outras tantas: A exceção abrange o uso experimental para finalidades comerciais? Quais são os atos que têm finalidade experimental relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas?

Em que pese a completa falta de precisão desse dispositivo legal, não há como criticar o legislador brasileiro, afinal, no Direito Comparado encontram-se as mesmas dificuldades de interpretação da exceção para uso experimental. Talvez a diferença é que, em muitos países, a posição já tenha sido consolidada ao menos em relação à aceitação ou não do uso experimental para fins comerciais, o que, certamente, não é o caso do Brasil.

Não se pode simplesmente alegar que, em vista da redação do texto legal, o uso experimental comercial não estaria abrangido. Essa conclusão é comprovada pelo fato de que os textos legais referentes à exceção do uso experimental nas legislações no Direito Comparado são extremamente parecidos ou adotam redações genéricas semelhantes ao artigo 30 do TRIPS, com interpretação da doutrina e da jurisprudência em sentido diametralmente opostos.

Isso quer dizer que, embora a redação seja extremamente semelhante nas legislações domésticas, os países adotaram entendimentos distintos, o que demonstra que o texto legal pouco auxilia na interpretação da abrangência da exceção para uso experimental. Confira-se alguns exemplos:

País	Dispositivo legal	Admite a exceção de uso experimental para fins comerciais?
Suécia	<i>“use of the invention for experiments that relate to the invention itself...”</i>	Sim
Alemanha	<i>“acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention”</i>	Sim
Suíça	<i>b) acts for the purpose of research and experimentation, which serve to gain insight about the object of an invention including its uses; in particular any scientific research on the object of the invention is allowed;”</i>	Sim
Irlanda	<i>“b) acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention”</i>	Posição não consolidada.
Países Baixos	<i>“3. The exclusive right shall not extend to acts solely serving for research on the patented subject matter, including the product obtained directly as a result of using the patented process.”</i>	Não
Colômbia	<i>“acts carried out exclusively to experiment with the subject matter of the patented invention” e “acts carried out exclusively for the purposes of teaching or scientific or academic research”.</i>	Não
Argentina	<i>“EL INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL a requerimiento fundado de autoridad competente, podrá establecer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una</i>	Não

País	Dispositivo legal	Admite a exceção de uso experimental para fins comerciais?
	<i>patente. Las excepciones no deberán atender de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”</i>	

Nesse sentido, verifica-se que a redação propriamente dita do artigo de lei não traz muitos esclarecimentos acerca da possibilidade de uso experimental com fins comerciais ou não quando a questão não é disposta de forma expressa na lei, como ocorre no México, por exemplo.

Assim sendo, surgem duas posições contraditórias na doutrina brasileira. De um lado, aqueles que entendem que a exceção deve ser interpretada de forma restritiva a não abranger o uso experimental com fins comerciais; e de outro, aqueles que defendem a interpretação ampla para que a exceção cubra o uso experimental para fins comerciais.

No Brasil, há pouco desenvolvimento em torno do uso experimental da invenção patenteada, o que demonstra não haver posicionamento consolidado a esse respeito. Na obra “Comentários à lei de propriedade intelectual”, o IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual, afirma que as exceções do artigo 43 da LPI devem ser interpretadas de forma restritiva. Portanto, em relação ao inciso II, ora sob análise, “a restrição deve ser entendida como exclusivamente para finalidade experimental”⁴⁶⁸.

Para justificar esse posicionamento, o IDS enfatiza que a lei é expressa ao indicar que a “finalidade” da pesquisa deve ser experimental e não apenas o seu caráter. “Portanto, a exceção em questão não deveria ser aplicada se o uso não autorizado em caráter experimental é feito visando a alguma vantagem econômica, ainda que com o intuito de aperfeiçoar o invento da patente”⁴⁶⁹.

Com o devido respeito, tal argumento não parece ser forte diante das constatações do Direito Comparado. Em diversas legislações – como demonstrado na tabela acima –, é

⁴⁶⁸ IDS- INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial* cit., p. 88.

⁴⁶⁹ Id. Ibidem., p. 89.

utilizada a expressão “*acts done for experimental purposes*” (semelhante à redação da legislação brasileira) e o uso experimental com fins comerciais é admitido.

A finalidade primeira sempre será de experimentação, que, em termos dicionarizados, não tem qualquer conotação de restrição à academia ou à pesquisa básica, sem aplicação comercial, a saber:

[ex.pe.ri.men.tal](#)

adj m+f (experimento+al³) **1** Relativo a experiência ou a experimentos, ou por eles caracterizado. **2** Baseado na experiência; empírico. **3** Derivado da experiência ou por ela descoberto; prático: Resultados experimentais. **4** Que serve aos fins ou é usado como meio de experimentação. Conhecimento experimental: o que se funda sobre fatos e na análise científica.⁴⁷⁰

Em sendo uma atividade experimental, ou seja, realização de experimento, as leis, como a legislação brasileira, não complementam para informar se a experimentação é para fins comerciais ou não.

Em sentido contrário à posição do IDS, DENIS BORGES BARBOSA entende que a interpretação ao inciso II deve se dar de forma “*irrestrita e abrangente*”⁴⁷¹, “*até a proporção necessária para a plena realização de seus fins*”⁴⁷². Acrescenta, ainda, que é justamente para acelerar a pesquisa sobre o objeto da patente que a publicação do depósito do pedido de patente é feita no início do procedimento de exame⁴⁷³.

Corroborando o mesmo entendimento de DENIS BORGES BARBOSA, mas com base em fundamento diverso, o Professor BALMES VEGA GARCIA, em aula ministrada no curso de pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo - USP, afirmou que o uso experimental abrangia pesquisas para finalidades comerciais, de desenvolvimento da indústria, e não apenas para ampliação do conhecimento da academia.

Para justificar esse posicionamento, o Professor traz relevante argumentação, a qual o presente estudo se filia. O inciso II do artigo 43 da LPI dispõe que a exceção é aplicada

⁴⁷⁰ Michaelis Moderno Dicionário da Língua Portuguesa, São Paulo, Melhoramentos, 2009, disponível *online* in <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php>, acesso em 10.12.2012.

⁴⁷¹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes* cit., p. 1.546.

⁴⁷² Id. *Ibidem.*, p. 1.547.

⁴⁷³ Id. *Ibidem.*, p. 1.546.

para pesquisa científica e tecnológica, termos com significados diferentes. A pesquisa científica, segundo ele, é aquela voltada ao progresso da ciência (como conhecimento), enquanto a pesquisa tecnológica refere-se ao conhecimento científico aplicado em meios produtivos (ferramentas, processos, materiais *etc.*). Essa interpretação deriva do disposto no Capítulo “Da Ciência e Tecnologia” da Constituição Federal, em específico, no artigo 218, caput e §§ 1º e 2º:

CAPÍTULO IV DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Considerando que (i) em sentido etimológico, tecnologia significa estudo da técnica, bem como se refere à aplicação do conhecimento; (ii) a Constituição Federal define a pesquisa tecnológica como aquela voltada para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional; e (iii) o sistema produtivo é impulsionado pelas indústrias no sistema capitalista de produção, a interpretação adotada por BALMES VEGA GARCIA sobre a extensão do uso experimental para atividades com fins comerciais mostra-se importante e coerente com as bases do sistema constitucional brasileiro.

A verdade é que o sistema de patentes tem como contrapartida à exclusividade de exploração do invento, a sua divulgação para desenvolvimento científico e tecnológico do país. Sendo assim, de nada adiantaria essa divulgação se os principais interessados em pesquisar um determinado ramo tecnológico (em geral indústrias e empresas) não pudessem dar início a experimentos ainda durante a vigência da patente.

A pesquisa e o experimento realizados durante a vigência da patente não conflitam de forma desarrazoada com o legítimo direito do detentor da patente, pois o pesquisador não poderá fazer nenhum uso comercial da invenção durante o período de proteção da patente.

Por outro lado, todos os envolvidos são beneficiados. As empresas presentes no mercado terão seus produtos patenteados pesquisados pelos concorrentes, no entanto, poderão também pesquisar os produtos de concorrentes. Esse interesse pode ser demonstrado no caso *Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer* (“RPR”) ⁴⁷⁴, no qual a Bristol utilizou-se de processo intermediários de manufatura de análogos da droga “Taxol” (droga contra o câncer), patenteados pela RPR. Ou seja, as próprias empresas farmacêuticas podem ter interesse em estudar e pesquisar invenções patenteadas por concorrentes.

Ainda com relação a esse aspecto, é importante destacar que o fato de a LPI ter previsto a exceção regulatória em inciso específico do artigo 43 (inciso VII) em nada descaracteriza a possibilidade de exceção para uso experimental com finalidades comerciais. Essa mesma estrutura é utilizada na maioria dos países do mundo conforme será verificado na análise de Direito comparado da exceção regulatória.

O segundo aspecto a ser analisado é se o uso experimental admitido é aquele que tem a invenção patenteadada como objeto do experimento ou que se utiliza da invenção como meio para a realização do experimento. A LPI novamente não traz qualquer esclarecimento nesse sentido.

No entanto, como já mencionado em relação ao entendimento de alguns países, caso se admita a exceção para se utilizar a invenção como meio de pesquisa poderá haver prejuízo não-razoável ao direito de exclusividade do titular da patente de ferramentas científicas. Por isso, em princípio, essa exceção contrariaria o artigo 30 do TRIPS. O IDS também se posiciona contra essa extensão do uso da exceção experimental⁴⁷⁵.

V.3.3. Exceção regulatória

V.3.3.1. Considerações gerais

⁴⁷⁴ *Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc.*, No. 95 Civ. 8833 (RPP), 2001 WL 1512597 (S.D.N.Y. Nov. 28, 2001).

⁴⁷⁵ “(...) Em outras palavras, a exceção apenas se aplica quando o invento é o próprio objeto do experimento e não quando ele serve tão-só como um meio para realizar experimentos com outros objetos.” (IDS-INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial* cit., p. 89).

A exceção para aprovação regulatória (ou exceção regulatória) é aplicada para produtos farmacêuticos ou, de forma mais ampla, para quaisquer produtos que necessitam de registro ou de aprovação regulatória de órgão governamental para o início de sua comercialização. Com relação a algumas categorias de produtos, o Governo exige que sejam avaliados aspectos como segurança e eficácia em vista de potenciais riscos envolvidos em sua utilização, para, somente após a devida aprovação, ser possível o oferecimento do produto ao mercado.

Ocorre que as empresas que pretendem fabricar e comercializar esses produtos precisam preparar estudos e realizar testes - que podem durar por volta de 12 (doze) anos em casos de produtos farmacêuticos, por exemplo -, para submeter todos os dados e informações necessárias para a obtenção da aprovação regulatória. Em caso de desenvolvimento de medicamentos genéricos, na maioria dos países que adotaram requisitos mais céleres (como o requerimento apenas de demonstração dos testes de bioequivalência com os medicamentos de referência), o processo leva de dois a quatro anos para a conclusão.

Ademais, a aprovação regulatória necessita de alguns anos para ser concedida. No Canadá, há notícias de que o processo de aprovação demora de um a dois anos.

Como medida inicial para acelerar a entrada de medicamentos genéricos no mercado tão logo ocorra a expiração da patente, a exceção regulatória permite que os pesquisadores e empresas interessadas deem início à realização dos testes e pesquisas com as invenções patenteadas, bem como submetam os dados necessários para a aprovação do órgão regulatório ainda durante o prazo de vigência da patente. Assim sendo, com o término do prazo da patente, o fabricante de genéricos poderá entrar no mercado no instante seguinte.

Caso não haja previsão dessa exceção regulatória, o titular da patente pode impedir que quaisquer terceiros se utilizem da invenção patenteadas para realizar testes e experimentos para obter as informações e dados necessários para a submissão ao órgão governamental. Portanto, os potenciais competidores apenas poderão dar início aos experimentos após a expiração do prazo da patente, o que, de forma artificial, garantirá que

o titular da patente tenha um período adicional de exclusividade no mercado até que os seus competidores, fabricantes de genéricos, possam dar início à sua comercialização.

Um aspecto importante referente à exceção regulatória é se ela abrangeria os fabricantes do princípio ativo. Explicando melhor: normalmente, as fabricantes de medicamentos genéricos não têm capacidade técnica ou incentivos comerciais para produzir o princípio ativo, componente principal do medicamento. O princípio ativo é, em geral, fabricado por empresas de química fina, que comercializam esse composto químico para as fabricantes de medicamentos genéricas, as quais irão produzir o medicamento genérico com a complementação das demais substância incipientes da fórmula do medicamento.

Ocorre que, se o princípio ativo está patenteado, durante o prazo de vigência da patente, a indústria química não poderá vendê-lo para que as fabricantes de genéricos realizem os experimentos e testes para o desenvolvimento do medicamento genérico. Por isso, é alegado que a exceção regulatória deve atingir também os fabricantes do princípio ativo nas mesmas condições dos fabricantes de genéricos.

No caso “Canadá – Proteção às Patentes de Produtos Farmacêuticos” (Canadá-Genéricos), julgado pelo painel da OMC – tratado no item 4.2.2.2.2 deste estudo -, foi reconhecido que a exceção regulatória estava de acordo com o artigo 30 do TRIPS.

Nesse sentido, um dos aspectos discutidos nesse caso – e ainda não tratado neste estudo – refere-se à alegação da Comunidade Europeia de que a exceção regulatória violava o artigo 27.1 do TRIPS (princípio da não-discriminação de qualquer ramo da tecnologia), pois seria aplicada apenas a produtos farmacêuticos. Ou seja, a limitação aplicar-se-ia apenas a patentes farmacêuticas, o que geraria um ônus excessivo à indústria farmacêutica em comparação com as outras indústrias existentes.

Naquela ocasião, o Canadá defendeu a exceção regulatória, afirmando que o artigo 27.1 (princípio da não-discriminação de tecnologia) não se aplicava às hipóteses de exceção permitidas pelo artigo 30 do TRIPS, bem como que a exceção regulatória disposta em sua legislação não discriminava as patentes farmacêuticas, isto é, não era prevista para atingir tão-somente as patentes farmacêuticas.

O painel da OMC reconheceu que as restrições ao direito de patente também não poderiam provocar discriminação em relação a um determinado ramo da tecnologia, motivo pelo qual o artigo 27.1 do TRIPS aplica, sim, à previsão de limitações ao direito de patentes, a fim de impedir que haja qualquer detrimento injustificado de uma área da tecnologia em comparação com as demais.

Entretanto, ao analisar as provas, verificou que não havia evidências de que a exceção regulatória prevista na Lei de Patentes do Canadá apenas se aplicaria a produtos farmacêuticos. Portanto, o painel decidiu que a exceção regulatória estava de acordo com o estabelecido no artigo 27.1 do TRIPS⁴⁷⁶.

Como se vê, portanto, a exceção regulatória cumpre com os requisitos do artigo 30 do TRIPS, sem violar o artigo 27.1, pois (i) configura uma exceção limitada, uma vez que o uso experimental é autorizado para fins de obtenção de dados para a aprovação regulatória (condição bem específica e restrita); (ii) não há conflito desarrazoado com os direitos legítimos do titular da patente, tendo em vista que o uso experimental é realizado durante o pedido de vigência da patente, mas a entrada do produto genérico no mercado apenas ocorre após a expiração da patente, não causando qualquer restrição à exploração econômica da patente durante o seu período de vigência; e (iii) terceiros não são prejudicados com a exceção regulatória, mas, em sentido oposto, são beneficiados com a entrada de genéricos no mercado e aumento da competitividade.

V.3.3.2. Análise do Direito Comparado

Por sua importância, a exceção regulatória foi analisada em item específico deste trabalho, ainda que seja parte da discussão de exceção de uso experimental. Nesse sentido, vale a pena destacar como a exceção regulatória foi introduzida no Direito norte-americano, através da análise do caso *Roche v. Bolar*⁴⁷⁷.

No caso *Roche v. Bolar* investigava-se se a conduta adotada pela Bolar estava ou não abrangida pela exceção de uso experimental presente há mais de 100 (cem) anos na

⁴⁷⁶ GOLDSTEIN, Paul, *International intellectual property law*, New York, Foundation Press, 2001, p. 400.

⁴⁷⁷ *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

common law. A Bolar estava interessada em fabricar a versão genérica do medicamento produzido pela Roche, cujo princípio ativo estava por ela patenteado. Portanto, a Bolar deu início ao teste com o princípio ativo, a fim de obter os dados necessários para requerer a aprovação regulatória no FDA⁴⁷⁸.

A Bolar alegava que o uso experimental com o medicamento antes da expiração do prazo da patente deveria ser permitido, pois a aprovação no FDA chegava a levar mais de dois anos, sendo que o sucesso do medicamento genérico dependia da rapidez em que entrava no mercado após a vigência do prazo da patente.

Ocorre que a Corte de Apelação do Circuito Federal (*Court of Appeals for the Federal Circuit*) entendeu que a atividade exercida pela Bolar, ainda durante a vigência da patente, tinha nítida finalidade comercial, pois os dados coletados no experimento seriam utilizados para cumprir com as condições para a aprovação regulatória, a fim de comercializar o medicamento genérico. Por esse motivo, reconheceu que a conduta da Bolar não podia ser abrangida pela exceção de uso experimental da *common law*, cujo escopo era demasiadamente restrito para uso não-comercial.

Ademais, à época, levava-se em torno de sete a 10 (dez) anos para se obter todos os testes e dados necessários para a submissão ao FDA para a aprovação regulatória. Tal fato demonstra que, mesmo após a expiração da patente, o titular da patente permanecia sendo a única opção no mercado até que os testes dos medicamentos genéricos fossem realizados e a aprovação regulatória fosse obtida. No entanto, a Corte de Apelação do Circuito Federal preferiu deixar que a matéria fosse regulamentada pelo Congresso.

Posteriormente, o Congresso editou o *Hatch-Waxman Act*, incluindo a exceção do direito de patente para permitir o uso, por terceiros, do medicamento patenteado para a finalidade de gerar dados necessários para a aprovação regulatória de comercialização do medicamento genérico. Portanto, foi introduzido na Lei de Patentes dos Estados Unidos a exceção para aprovação regulatória, conhecida como exceção Bolar:

§ 271. (e) (1) *It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention*

⁴⁷⁸ JOHNSON, Jennifer A., Op. cit., p. 503.

(other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

Ainda que os testes possam ser realizados durante a vigência do prazo de patente, assim como a submissão dos dados para o órgão regulatório, a aprovação apenas é efetiva após a expiração do prazo da patente.

O *Hatch-Waxman Act* dispôs sobre diversas alterações para a aprovação de medicamentos genéricos, a fim de acelerar a sua entrada no mercado, como a substituição da comprovação de segurança e eficácia pela demonstração de que o medicamento genérico é bioequivalente ao medicamento de referência, tem o mesmo princípio ativo e apresenta a mesma forma de administração, dosagem e potência.

Por outro lado, havia uma situação de desequilíbrio entre as indústrias farmacêuticas de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos. As indústrias de medicamentos genéricos não precisariam aguardar nenhum prazo após a expiração da patente para entrar no mercado, pois os testes passam a poder ser realizados durante o período de vigência da patente.

No entanto, as indústrias produtoras de medicamentos patenteados estavam em desvantagem, pois após a concessão da patente é que davam início aos testes para a provação regulatória para a sua comercialização, sendo que apenas usufruíam de parte reduzida do prazo de exclusividade para a exploração comercial do medicamento. Apenas para exemplificar, se entre a realização de todos os testes necessários e a aprovação regulatória do medicamento de referência decorressem 10 (dez) anos, o titular da patente apenas teria mais 10 (dez) anos para usufruir com exclusividade da exploração econômica de sua invenção (no caso de considerarmos o prazo de vigência da patente de 20 (vinte) anos).

A fim de equalizar os direitos de ambas as partes, o *Hatch-Waxman Act* estabeleceu que o prazo de vigência da patente de medicamento pode ser estendido para até cinco anos

em decorrência do tempo despendido para as providências necessárias para a provação regulatória.

A exceção para a provação regulatória foi estendida para todos os produtos que necessitavam de preparação de dados para a submissão ao FDA, através da decisão proferida pela Suprema Corte dos Estados Unidos no caso *Eli Lilly and Co. v. Medtronic*⁴⁷⁹. Portanto, a exceção regulatória passou a ser aplicável a equipamentos médicos, aditivos alimentares, novos medicamentos e produtos biológicos humanos.

Uma questão relevante que não foi devidamente solucionada pelo *Hatch-Waxman Act* refere-se à abrangência dos atos sob a proteção da exceção Bolar. O *Hatch-Waxman Act* apenas dispôs que seriam cobertos pela exceção o uso razoavelmente relacionado ao desenvolvimento e submissão de informação ao órgão regulatório (“*solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products*”). No entanto, não esclareceu quais atividades seriam essas “razoavelmente” relacionadas à submissão de informação para a aprovação regulatória.

Dois casos julgados pelas Cortes norte-americanas trouxeram uma interpretação ampla das atividades abrangidas pela exceção, quais sejam, *Intermedics, Inc. v. Ventritex Co., Inc.*⁴⁸⁰ e *Teletronic Pacing System v. Ventritex Co., Inc.*⁴⁸¹ Segundo o disposto nas decisões, a exceção atingiria a fabricação de centenas de produtos com a invenção patenteada desde que esses fossem utilizados apenas para a realização de testes para a aprovação do FDA; para a venda dos produtos aos hospitais para a realização dos testes; para a fabricação e venda do produto na Alemanha, pois eram adquiridos pelos pesquisadores para a realização dos testes; para a exposição em conferências científicas ou até mesmo comerciais desde que relacionada à aprovação do FDA, como, por exemplo, para o recrutamento de pesquisadores ou para a obtenção de fundos.

⁴⁷⁹ *Eli Lilly and Co. v. Medtronic, Inc.* 496 U.S. 661 (1990).

⁴⁸⁰ *Intermedics, Inc. v. Ventritex Co., Inc.*, 152 F.R.D. 188 (N.D. Cal. 1991).

⁴⁸¹ *Teletronic Pacing System v. Ventritex Co., Inc.*, 982 F.2d 1520 (Fed. Cir. 1992).

A exceção regulatória foi incorporada à maioria dos sistemas de patentes. A exceção regulatória prevista na Lei do Canadá⁴⁸² já foi analisada neste estudo, no exame do caso “Canadá-Genéricos”, painel da OMC, aplicando-se a todos os produtos que necessitam de aprovação governamental para a sua comercialização.

Em relação aos países europeus, foram adotadas duas Diretivas que expressamente preveem a exceção regulatória para estudos e ensaios necessários para a aprovação regulatória em caso de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários (Diretivas 2004/27/EC e 2004/28/EC, respectivamente). Em 30 de outubro de 2005, as Diretivas foram implementadas por todos os Países-Membros.

Na Lei de Patentes da Suíça e em Liechtenstein, a exceção do uso da patente é permitida quando for necessária para se obter aprovação regulatória de medicamentos na Suíça/Liechtenstein ou em outros países que apresentem a mesma regulamentação para produtos farmacêuticos (provavelmente, a legislação teve intenção de cobrir os países da UE). Os atos abrangidos pela exceção incluem testes pré-clínico, clínicos, produção, importação e armazenamento de amostras para a aprovação do registro⁴⁸³.

Na Suíça, os produtos biológicos também podem usufruir da exceção regulatória desde que seja exigida a autorização regulatória para a sua comercialização. Já com relação aos equipamentos médicos, a questão permanece sem posicionamento consolidado.

A legislação da Suécia⁴⁸⁴ e da Irlanda, incorporando as Diretivas, admitem a exceção regulatória para a realização de estudo, pesquisa clínica, investigação e qualquer outra prática necessária para a aprovação de comercialização de medicamentos para uso humano (incluindo produtos biológicos) e veterinário, na Suécia ou em Estados-Membros da UE.

⁴⁸² “55.2 (1) *It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.*”

⁴⁸³ BECKER, Konrad et. al. Op. cit., p 2.

⁴⁸⁴ CARLSSON, Fredrik et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights.* [s.n.t.]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202sweden.pdf>>. Acesso 7 set. 2012, p. 2.

Na Lei de Patentes da Noruega está expressamente previsto a possibilidade de testes e experimentos com um medicamento patenteado cuja autorização para comercialização seja requerida em um dos Estados-Membros da OMC⁴⁸⁵.

Em que pesem as Diretivas tenham tido por finalidade unificar a legislação dos países europeus com relação à exceção regulatória, na realidade a sua incorporação nas legislações nacionais não reflete exatamente essa harmonização, como, por exemplo, a redação mais ampla adotada pela Alemanha e pela Islândia.

A Alemanha tem sido visto como o país mais liberal da Europa em relação à aplicação da exceção de uso experimental. A exceção regulatória compreende não apenas os estudos, pesquisas clínicas e demais medidas necessárias para a aprovação de comercialização de medicamentos, como também de segundo uso (ou segunda indicação de substâncias já conhecidas) e de novos princípios ativos. Ademais, o *German Medicine Act* estende a exceção regulatória para provação dos produtos fora da UE e da EEA.

A Lei de Patentes da Islândia aplica a exceção regulatória não apenas aos medicamentos genéricos, como também aos aprimoramentos das formas farmacêuticas⁴⁸⁶.

A previsão ampla da exceção regulatória também é prevista na Lei da Austrália, que dispõe sobre a possibilidade de uso de uma invenção patenteada por terceiro para a aprovação regulatória de produtos farmacêuticos e não farmacêuticos. Em relação aos produtos farmacêuticos, esses consistem em substâncias farmacêuticas ou métodos, uso e produto referente à substância farmacêutica (como por exemplo, método de fabricação de matéria-prima para a substância farmacêutica e a própria matéria-prima para a fabricação da substância farmacêutica). A exceção é garantida para se obter a aprovação regulatória na Austrália ou em outro país (artigo 119 A).

⁴⁸⁵ “*The exclusive right shall not include:*

(...)

Trials, experiments and similar of a patented medicine that are required to obtain a marketing authorisation for a medicine in a state that is a contracting party to the agreement of 15 April 1994 on the establishment of the World Trade Organization (The WTO Agreement).”

⁴⁸⁶ “*The following are excepted from the exclusive right:*

(...)

3. use of the invention for experiments which relate to the invention itself, [i.e. studies and trials and other related procedures that are necessary to make possible an application for marketing authorization for e.g. a generic medicinal product and an improved pharmaceutical form;]

(...).”

A Lei de Patentes da República da Coreia expressamente dispôs sobre a exceção regulatória para medicamentos e para produtos agroquímicos.

Em síntese, citam-se os seguintes países que também adotam a exceção regulatória: Nova Zelândia, Jordânia, Egito, Quênia, Malásia, Paquistão, Paraguai, Uruguai e Brasil.

V.3.3.2.1. Extensão do prazo da patente

Devido à necessidade de prévia autorização de órgãos ou agências governamentais ou prévio registro para a comercialização de uma invenção patenteada, a legislação de alguns países admite a extensão do prazo da patente.

Essa prorrogação tem por objetivo compensar o período em que a patente já tinha sido concedida, mas a invenção ainda não podia ser explorada economicamente pelo seu titular devido à pendência do processo de autorização ou de registro para a comercialização dos produtos.

Essa extensão do prazo da patente foi inserida no sistema norte-americano, pelo *Hatch-Waxman Act*, a fim de equilibrar as vantagens e desvantagens dos titulares da patente e das empresas de genéricos em relação à exceção regulatória. Por isso, de um lado, a exceção regulatória foi prevista na lei norte-americana, mas, ao mesmo tempo, os titulares da patente receberam uma extensão do prazo da patente de até cinco anos para compensar o período em que a patente já estava vigente, mas a invenção não podia ser explorada.

Outros países também adotaram essa extensão do prazo da patente, denominada por prorrogação regulatória, como a República da Coreia, Noruega, Países Baixos, Suíça/Liechtenstein, Suécia, Irlanda, Islândia, Alemanha e Austrália (medicamentos).

Não admitem essa prorrogação do prazo da patente, países como Brasil e Canadá.

V.3.3.3. Há harmonização internacional?

Não há dúvida de que há harmonização internacional com relação à previsão da exceção regulatória, o que sequer provoca qualquer questionamento com relação à sua adaptação aos requisitos do artigo 30 do TRIPS, pois a matéria já foi objeto de painel na OMC (caso Canadá-Genéricos).

Ocorre que a harmonização cessa na previsão de exceção regulatória, pois a regulamentação específica varia nas legislações dos países em relação aos produtos aplicáveis (qualquer produto que necessite de aprovação regulatória para a comercialização, produtos farmacêuticos, equipamentos médicos, produtos biológicos, produtos veterinários, agroquímicos *etc.*), assim como em relação aos atos abrangidos (teste, pesquisa clínica, venda do princípio ativo *etc.*). Aliás, em muitas legislações, não há clareza de quais atos estariam cobertos pela exceção regulatória.

Percebe-se, na realidade, que, em exame do Direito Comparado, as empresas e pesquisadores, na maioria das legislações, ainda enfrentam incertezas em relação às práticas que podem ser realizadas, sem a autorização do titular da patente, sob a proteção da exceção regulatória.

V.3.3.4. Regulamentação no Brasil

No Brasil, a exceção regulatória foi inserida, na LPI, através da Medida Provisória de 1999, reeditada até a sua conversão na Lei nº. 10.196/2001, dispondo que o direito de exclusividade do titular da patente não se aplica “aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”.

Para DENIS BORGES BARBOSA, a introdução desse inciso não tinha utilidade alguma, uma vez que a exceção de uso experimental já estava prevista no inciso II do artigo 43. Entretanto, a sua inserção entre as hipóteses de exceção foi necessária para evitar

qualquer discussão sobre a possibilidade de um terceiro requerer o registro para comercialização durante a vigência da patente⁴⁸⁷.

Com relação à exceção regulatória prevista no Brasil, evidencia-se que, pela redação do inciso VII, não está restrita a atos praticados apenas para a produção de informações, dados e resultados de testes visando à obtenção de registro de comercialização de produtos farmacêuticos, aplicando-se a qualquer produto que necessite de aprovação regulatória. Além disso, aplica-se à necessidade de produção de tais informações para a aprovação regulatória no Brasil e em qualquer outro país.

V.3.4. Exceção para a preparação de medicamentos de acordo com prescrição em casos individuais

V.3.4.1. Considerações gerais

As indústrias farmacêuticas fabricam medicamentos em um padrão de formulação e dosagem, em vista da massificação do mercado. Não há personalização da composição, formulação e dosagem do medicamento para cada paciente em específico.

Em vista da grande biodiversidade dos seres humanos, o padrão disponibilizado pelas indústrias farmacêuticas pode não ser aplicável a um paciente em específico em decorrência de condições individuais de saúde, surgindo, portanto, a necessidade de que farmácias⁴⁸⁸ preparem medicamentos em casos individuais de acordo com a prescrição personalizada, o que se denomina por manipulação de preparações magistrais e oficinais.

A preparação⁴⁸⁹, como conceito genérico, é definida como procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição e manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações. A preparação

⁴⁸⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade industrial – patentes* cit., p. 1.556. Ressalta-se que essa posição de DENIS BORGES BARBOSA não é unânime da doutrina.

⁴⁸⁸ Farmácia é definida como “*estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais ou oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo em unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.*” (Resolução nº. 67/2007, editada pela ANVISA, que dispõe sobre “Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias”).

⁴⁸⁹ Os conceitos foram extraídos da RDC nº. 67/2007.

magistral, em específico, é aquela preparada a partir de uma prescrição de um profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça detalhes da composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar; e a preparação oficial significa a preparação cuja fórmula está contida em Formulários Nacionais ou em Formulários Internacionais aprovados pelo Ministério da Saúde.

Por esse motivo, foi incorporada na maioria das legislações a exceção ao exercício do direito de patente sobre os componentes do medicamento no caso de preparações em casos individuais em farmácias de manipulação.

O fundamento dessa exceção é, de uma perspectiva do paciente, garantir o direito à saúde em casos individuais, pois, se as farmácias de manipulação não pudessem preparar as formulações individuais de acordo com a prescrição de profissionais habilitados sem a devida autorização do titular da patente, pacientes em condições específicas de saúde ficariam sem atendimento médico, ou seja, sem acesso à saúde.

De outra perspectiva, a do profissional habilitado a prescrever medicamentos, a exceção tem por fundamento assegurar a liberdade da atividade profissional na área da saúde, com possibilidade de indicar tratamentos individualizados quando isso for mais interessante para a promoção da saúde do paciente.

Há uma discussão sobre a importância, atualmente, dessa exceção. Em alguns países, essa exceção é essencial ao atendimento à saúde. Conforme relatado por DENIS BORGES BARBOSA, em 1993, 50% (cinquenta por cento) das receitas médicas processadas pelo sistema de saúde na Inglaterra consistiam em formulações de manipulação⁴⁹⁰.

Em outros países, entretanto, a exceção sequer é utilizada, pois as preparações de medicamentos não podem ser mais realizadas em farmácias, como é o caso da Suécia; ou a exceção tem pouca importância, como é o caso da Irlanda.

V.3.4.2. Análise do Direito Comparado

⁴⁹⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade industrial – patentes* cit., p. 1.547.

Na análise de Direito Comparado, verifica-se que essa exceção está presente na legislação da maioria dos países, sempre restringindo a limitação ao direito de patente para a preparação em farmácias de medicamentos de acordo com a prescrição em casos individuais. Citam-se, como rol exemplificativo, a Convenção de Patente Euro-asiática⁴⁹¹, bem como as Lei de Patentes da Noruega, dos Países Baixos, da Suécia, da Irlanda, da Islândia, da Alemanha, da Suíça/Leichtenstein, da República da Coreia, do Japão, do Brasil, da Argentina, do Uruguai, da China (mas como extensão do entendimento de que métodos de tratamento não são patenteáveis), de Singapura e da Armênia.

A legislação de alguns países expressamente prevê a exceção para a preparação da manipulação e para os atos praticados em relação ao medicamento assim preparado, como ocorre na Lei de Patentes da Noruega, dos Países Baixos, da Suécia, da Irlanda, da Islândia, da Alemanha, do Brasil e da Argentina.

As legislações, normalmente, não estabelecem se o produto resultado da manipulação pode ser armazenado ou estocado. É entendimento da doutrina, da maioria dos países analisados (como Irlanda⁴⁹², Alemanha⁴⁹³ e Brasil) que o produto não pode ser armazenado ou estocado, pois a exceção apenas abrange a preparação de formulações de manipulação de acordo com a prescrição em casos individuais.

Não há previsão dessa exceção na Lei de Patentes do Canadá, da Austrália, da Nova Zelândia, do México, do Equador, da Colômbia, do Peru, do Egito e da Malásia.

V.3.4.3. Há harmonização internacional?

Em relação à análise de Direito Comparado, verifica-se que não há harmonização internacional em relação à previsão de exceção para a preparação de medicamentos de acordo com a prescrição em casos individuais. As legislações podem ser divididas em dois grandes grupos: de um lado, o grupo de países acompanhados pelos países europeus, que estabelecem expressamente essa exceção; e de outro lado, países que não preveem essa

⁴⁹¹ Os demais tratados regionais analisados neste trabalho não dispõem sobre essa exceção.

⁴⁹² RYAN, Anne; O'CONNOR, David. Op. cit., p. 3.

⁴⁹³ BAUSCH, Thorsten et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202germany_en.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2012, p. 3.

exceção como limitação ao exercício do direito de patente (como Canadá, Austrália, Nova Zelândia, México, Equador, Colômbia, Peru, Egito e Malásia).

Conclui-se, ainda, pela análise que não há diferenciação entre o grau de desenvolvimento do país e a posição adotada.

V.3.4.4. Regulamentação no Brasil

O artigo 43, inciso III, da LPI, dispõe que o direito de patente não se aplica “à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado”.

Depreende-se desse dispositivo legal que a preparação do medicamento deve ser antecedida da receita médica (prescrição) e, portanto, apenas pode ser realizada na quantidade e nas condições específicas estabelecidas na prescrição. Conclui-se, portanto, que não pode a farmácia de manipulação preparar formulações de forma indeterminada e mantê-las em estoque para posterior comercialização a pacientes que apresentem a receita médica.

A principal discussão que surge a respeito dessa exceção é se a farmácia de manipulação poderia já importar e estocar, de forma prévia, determinados compostos objeto de patente, para a preparação de medicamentos em casos individuais. Entende-se que a exceção apenas se aplica mediante a existência de uma receita médica, portanto, nenhum ato realizado com antecedência poderá ser abrangido pela exceção⁴⁹⁴.

V.3.5. Exceção para meios de transportes estrangeiros em passagem

V.3.5.1. Considerações gerais

Em vista da circulação internacional dos navios e transportes aéreos e terrestres, a CUP trouxe a exceção ao exercício do direito do titular de uma patente em território de um País-Membro, ao estabelecer que não será considerada contrafação de patente o emprego

⁴⁹⁴ Esse também é o entendimento exposto em IDS- INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial* cit., p. 93.

de meios que constituem objeto de patente naquele território a bordo de navios ou no corpo dos navios estrangeiros, bem como na construção ou no funcionamento de transportes aéreos e terrestres estrangeiros, que estejam de passagem temporária ou acidental no território do titular da patente. Confira-se:

“Artigo 5 ter

Em cada um dos países da União não serão considerados lesivos dos direitos do titular da patente:

(1) o emprego, a bordo dos navios dos outros países da União, dos meios que constituem o objeto da sua patente no corpo do navio, nas máquinas, mastreação aprestos e outros acessórios, quando esses navios penetrarem temporária ou acidentalmente em águas do país, sob reserva de que tais meios sejam empregados exclusivamente para as necessidades do navio;

(2) O emprego dos meios que constituem o objeto da patente na construção ou no funcionamento de aeronaves ou veículos terrestres dos outros países da União, ou dos acessórios dessaeronaves ou veículos terrestres quando estes penetrarem temporária ou acidentalmente no país.”

Trata-se da previsão da exceção para permitir a livre circulação de transportes em territórios estrangeiros, sem que haja risco de que navios, transportes aéreos ou terrestres sejam apreendidos por suposta contrafação de patente em razão de máquinas, acessórios ou quaisquer itens utilizados na construção e para o funcionamento do meio de transporte. Pretende-se, portanto, facilitar o transporte internacional.

V.3.5.2. Análise de Direito Comparado

Essa exceção, decorrente, da CUP e da Convenção de Chicago sobre Aviação Civil Internacional (1944), foi incorporada a tratados regionais, como a Convenção de Patente Euro-asiática, Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Acordo de Bangui e Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo, bem como à legislação nacional de muitos países, como a Lei de Patentes dos Estados Unidos, da Austrália, da Nova Zelândia⁴⁹⁵, da República da Coreia, da Noruega, dos Países Baixos, da Suíça/ Liechtenstein, da Suécia, da Irlanda⁴⁹⁶, da Islândia, da Alemanha⁴⁹⁷, do Canadá, do

⁴⁹⁵ Aplicável apenas a veículos registrados em países que fazem parte de tratados, convenções ou acordos juntamente com a Nova Zelândia.

⁴⁹⁶ Aplicável a transportes de Países-Membros da União de Paris ou da OMC.

⁴⁹⁷ Aplicável a transportes de Países-Membros da União de Paris.

México, do Japão, da China, da Argentina, da Colômbia, do Equador, do Peru, do Egito, da Argélia, do Quênia, da Malásia, do Paquistão.

A legislação de alguns países estabelece, especificamente, que partes e acessórios poderão ser importados e utilizados por terceiros, ainda que objeto de patente no país, desde que seja para conserto de aeronave que esteja no território nacional, a saber: Lei de Patente dos Estados Unidos (§ 272), da Austrália (artigo 118), da Nova Zelândia (artigo 79), da Noruega (artigo 5), dos Países Baixos (artigo 54), da Suíça/ Liechtenstein (artigo 35, (3)), da Suécia (artigo 5)⁴⁹⁸, da Islândia (artigo 5)⁴⁹⁹.

V.3.5.3. Há harmonização internacional?

Com relação à exceção de meios de transporte de passagem, há uniformização internacional, o que decorre do fato de se tratar de uma norma imposta pela CUP, a qual foi incorporada pelo TRIPS.

V.3.5.4. Regulamentação no Brasil

No Brasil, a LPI não introduziu, entre as hipóteses de limitações ao direito de exclusividade da patente, a exceção de meios de transporte. No entanto, isso não quer dizer que ela não seria aplicável no País.

A CUP tem aplicação direta interna no Brasil, por essa razão a exceção de meios de transporte pode ser alegada por terceiros em caso de eventual defesa por imputação de contrafação de patente. Aplica-se exatamente a mesma interpretação decorrente do artigo 5º *ter* da CUP.

V.3.6. Direito do usuário anterior

V.3.6.1. Considerações gerais

⁴⁹⁸ Desde que haja reciprocidade entre os países.

⁴⁹⁹ Desde que haja reciprocidade entre os países.

O direito do usuário anterior refere-se ao direito de terceiro de continuar a se utilizar de invenção que reproduza uma patente, desde que venha dela se utilizando antes do depósito do pedido de patente (ou de sua publicação ou da data de prioridade). Como se vê, de um lado, trata-se de uma exceção ao exercício do titular da patente, pois ele não poderá impedir o uso da invenção patenteada pelo usuário anterior; de outro, configura o direito do usuário anterior à continuação do uso da invenção.

Essa exceção visa a minimizar alguns aspectos negativos do sistema *first-to-file* – atualmente incorporado por todos os países do mundo, inclusive pelos Estados Unidos em decorrência da recente reforma do sistema de patentes –, segundo o qual a patente é concedida para aquele que primeiro depositar o pedido no órgão competente, em detrimento daquele que seja o primeiro inventor.

Pode-se afirmar, portanto, que a exceção tem por objetivo proteger os inventores de boa-fé que, muito embora tenham desenvolvido uma invenção, optaram por não patenteá-la e utilizá-la de forma confidencial, afinal o sistema de patentes é facultativo e não visa a conceder o direito de utilizar o objeto da patente, mas sim de impedir terceiros que dele se utilizem. Em outras palavras, isso quer dizer que qualquer pessoa pode criar uma invenção, dela se utilizar e optar por não patenteá-la.

Pode ocorrer que essa invenção seja primeiro desenvolvida e utilizada em segredo, sendo que um segundo inventor poderá chegar a mesma invenção e obter a sua patente, pois a ausência do uso público anterior não configurará entrave ao requisito de novidade.

Ocorre que seria incoerente o sistema dispor que o inventor tem a faculdade de registrar a sua invenção, mas caso um segundo inventor a registre, obrigar o primeiro inventor a cessar o uso da invenção. Por isso, é que a CUP estabeleceu no artigo 4º, que “(...) Os direitos adquiridos por terceiros antes do dia do primeiro pedido que serve de base ao direito de prioridade são ressalvados nos termos da legislação interna de cada país da União”.

As condições do direito do usuário anterior são especificadas nas legislações de cada país, mas, em geral, exige-se que (i) o uso anterior tenha se dado de boa-fé ou não configure como uso abusivo (ou seja, o usuário anterior, para ter direito de anterioridade,

não poderá ter aprendido a invenção durante a divulgação permitida no período de graça); (ii) o usuário anterior utilize a invenção nas mesmas condições que vinha se utilizando até aquele momento; e (iii) o direito de anterioridade apenas pode ser transferido com o negócio como um todo.

A seguir, serão analisadas as legislações no Direito Comparado, ressaltando-se algumas peculiaridades presentes em alguns regimes jurídicos.

V.3.6.2. Análise de Direito Comparado

Diante do disposto na CUP, as legislações incorporaram o direito de anterioridade, a fim de permitir que o usuário, que anteriormente ao depósito da patente (ou de sua publicação ou da data de prioridade) já explorava o objeto da patente, possa permanecer utilizando dessa invenção, sem que tal prática seja considerada violação ao direito de patente.

Essa exceção está prevista nos tratados regionais, como Convenção de Patente Euro-asiática, Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Acordo de Bangui e Regulamento de Patente do Conselho de Cooperação para Países Árabes do Golfo; e nas legislações nacionais, como nas leis da República da Coreia, da Austrália, do Japão, da Noruega, dos Países Baixos, da Suíça/ Liechtenstein⁵⁰⁰, da Suécia, da Irlanda, da Islândia, da Alemanha, do Brasil, do México, do Uruguai, da Colômbia, do Equador, do Peru, do Egito, da Argélia, da Armênia, do Quênia, da Malásia, do Paquistão, entre outros.

Em algumas legislações, o direito de continuação ao uso da invenção recai não apenas sobre aquele que já se utilizava antes do depósito da patente (ou de sua publicação ou da data de prioridade), como também sobre o usuário que tenha feito preparativos para trabalhar com a invenção antes do depósito do pedido de patente ou de sua publicação ou da data de prioridade). São exemplos, as Leis de Patentes da República da Coreia (artigo 103), da Austrália (artigo 119), da Noruega (Artigo 4), dos Países Baixos (artigo 55, 1), da Suíça/ Liechtenstein (artigo 35), da Islândia (artigo 4) e da Alemanha (artigo 12, (1)).

⁵⁰⁰ Nessa lei, há a condição de que o usuário anterior tenha se utilizado anteriormente da invenção patenteada para fins profissionais (artigo 35).

Outra diferença sobre a regulamentação do direito de anterioridade refere-se à obrigatoriedade de que o uso ou os preparativos tenham se dado com propósitos comerciais, como exigem as Leis da Suíça/ Liechtenstein, da Suécia, da Irlanda, da Islândia, da Alemanha e do Quênia.

Em determinados sistemas jurídicos, é admitido como uso anterior aquele realizado no período entre a decisão de rejeição da concessão de patente/ invalidação ou cancelamento da patente e o posterior restabelecimento da patente, como nas Leis de Patente da Suécia (artigo 74), da Irlanda, (artigo 35B, (1), c, (2), (3) e (4) e artigo 37, (8), c, (9) e 10), 110^a) e da Islândia (artigo 74, 78).

Em geral, as legislações preveem que o direito de anterioridade só pode ser transferido para terceiros conjuntamente com o negócio como um todo ou com o estabelecimento comercial, como expressamente dispõem as Lei de Patentes da Suíça/ Liechtenstein, da Suécia, da Irlanda, da Islândia e da Alemanha.

Vale citar, por fim, que, que a regulamentação da matéria na Lei de Patentes do Canadá é bem diferenciada. O artigo 56,1⁵⁰¹, protege o usuário que tiver comprado, construído ou adquirido o objeto da patente anteriormente ao depósito da patente, garantindo-lhe o direito de usar ou vender o produto objeto da patente sem que constitua violação ao direito do titular da patente. No entanto, não há uma regulamentação sobre o direito de exploração permanente do usuário anterior.

Feitas essas considerações, passa-se à análise da existência ou não de harmonização internacional em relação à regulamentação de exceção ao direito de patente em vista do direito do usuário anterior.

V.3.6.3. Há harmonização internacional?

A exceção ao direito do titular da patente para permitir a continuação do uso da invenção patenteada por aquele que já dela se utilizava anteriormente a seu depósito (ou de

⁵⁰¹ “56. (1) Every person who, before the claim date of a claim in a patent has purchased, constructed or acquired the subject matter defined by the claim, has the right to use and sell to others the specific article, machine, manufacture or composition of matter patented and so purchased, constructed or acquired without being liable to the patentee or the legal representatives of the patentee for so doing.”

sua publicação ou da data de prioridade) é prevista na grande maioria das legislações, podendo-se afirmar que há uma harmonização internacional com poucas exceções (como é o caso dos Estados Unidos⁵⁰², que apenas previa a exceção de uso anterior em relação a patentes para métodos de negócio).

No entanto, a regulamentação do direito de uso anterior ainda traz algumas diferenças entre os países, a saber: (i) extensão ou não do direito de uso anterior àqueles que apenas fizeram preparativos para trabalhar a invenção; (ii) obrigatoriedade que o uso anterior tenha se dado com propósitos comerciais; e (iii) a continuação do uso após a concessão de patente deve ser restrita ao uso que vinha ocorrendo ou poderá haver aprimoramento da invenção pelo usuário anterior.

Novamente, não há diferença entre a regulamentação do direito de uso anterior em razão do maior ou menor grau de desenvolvimento do país.

V.3.6.4. Regulamentação no Brasil

A LPI introduziu o direito do usuário anterior no artigo 45⁵⁰³, sendo que o CPI/71 não continha essa previsão. Segundo esse dispositivo legal, “à pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores”.

O § 2º do artigo 45, com o objetivo de esclarecer o termo “boa-fé”, dispõe que essa exceção não será garantida à pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação permitida durante o período de graça, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de um ano, contado da divulgação.

Isso quer dizer que o usuário anterior, para ser protegido pela exceção, não poderá ter dado início à exploração do objeto da patente após ter tomado conhecimento dessa

⁵⁰² Com a reforma da Lei de Patentes dos Estados Unidos, passando-se a adotar o sistema *first-to-file* certamente incorporará o direito de uso anterior a seu sistema.

⁵⁰³ Essa previsão foi inspirada no Tratado de Harmonização da OMPI de 1990 (IDS- INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial* cit., p. 109).

invenção em razão de sua divulgação durante o período de graça e, desde que, o pedido de patente dessa invenção tenha sido depositado após um ano de sua divulgação.

No entanto, a boa-fé não se restringe a isso. Usuários anteriores que tenham obtido o conhecimento da invenção por violação de segredo de negócio ou de dever de confidencialidade ou por qualquer atividade fraudulenta também não terão preenchido o requisito da boa-fé para serem protegidos pela exceção.

A primeira observação que se faz é que, ao contrário do previsto em diversas legislações, principalmente, dos países europeus, a LPI apenas assegura o direito do usuário anterior que efetivamente explorava o objeto da patente no Brasil, não garantindo qualquer direito àquele que tenha feito preparativos para dar início aos trabalhos com a invenção.

A segunda constatação é que a LPI exige que a continuação de uso se dê da mesma forma e condição anteriores. O presente estudo entende que essa expressão genérica “na forma e condição anteriores” significa que o usuário anterior deve manter a mesma finalidade do uso. Mas isso não quer dizer que não possa ampliar a sua produção quando já fabricava um produto para exploração econômica, afinal o crescimento de um negócio é consequência natural de investimentos nele realizados. Por outro lado, não poderá ampliar o uso de forma a dar início à reprodução de reivindicações que, até então, não vinha fazendo.

No entanto, não se pode omitir que há vozes na doutrina que defendem que “o usuário anterior não pode exceder ao volume de produtos fabricados ou, de outro modo, o nível de atividade relativo à invenção patenteadada (...)”⁵⁰⁴.

A terceira observação é que, assim como constatado na análise de Direito Comparado, o direito do usuário anterior só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

⁵⁰⁴ IDS- INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial cit.*, p. 110.

V.3.7. Exaustão de direitos e importação paralela

V.3.7.1. Considerações gerais

O tema da “importação paralela” não é novo nos circuitos de discussão de propriedade industrial, havendo posicionamentos doutrinários e judiciais datados do final do século XIX a seu respeito. Em que pese tal fato, a atualidade das discussões em torno da licitude ou ilicitude da importação paralela mostra-se ainda mais evidente, sobretudo, após a constituição da OMC, a crescente integração econômica dos países, o fenômeno da globalização e a maior intensidade das trocas comerciais entre os agentes econômicos.

As discussões sobre a importação paralela trazem à tona uma aparente tensão entre a concepção da exclusividade dos direitos de propriedade industrial e os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência característicos marcantes da nova ordem econômica pós-OMC.

Para analisar esse tema, que se insere entre as exceções ao direito de patentes, alguns conceitos fazem necessários serem esclarecidos, como o princípio da territorialidade, a concepção de importação paralela e o princípio da exaustão de direitos, conforme será tratado a seguir.

V.3.7.1.1. O princípio da territorialidade

Os direitos de propriedade industrial são regidos pelo princípio da territorialidade, segundo o qual a proteção conferida pelo estado através da patente – objeto da presente análise - tem validade somente nos limites territoriais do país que a concede. Esse princípio está presente na CUP para regulamentar as patentes:

Artigo 4 bis

(1) As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.

(2) Esta disposição deve entender-se de modo absoluto particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são

independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.

No artigo “*A importação paralela e o princípio da exaustão. Especial referência às marcas*”, a Professora MARISTELA BASSO expõe, de forma esclarecedora, o efeito do princípio da territorialidade, por meio do qual se asseguraria os investimentos realizados em uma marca (pesquisa e desenvolvimento de produtos, aprimoramento da qualidade e marketing e publicidade). Ainda que a análise seja feita em relação às marcas, o mesmo raciocínio pode ser aplicado às patentes:

Um importante efeito do princípio da territorialidade dos direitos de propriedade industrial – dentre eles as marcas – é o de assegurar e garantir, em nível nacional (territorial), proteção jurídica adequada e eficaz ao empresário titular da marca para que, por meio da certeza do direito e do marco regulatório interno, continue a investir no melhoramento e qualidade do produto; ou para que se sinta encorajado a investir em P&D, haja vista os efeitos disto no processo de desenvolvimento econômico, social e tecnológico daquele país.⁵⁰⁵

Levando-se em conta o princípio da territorialidade, devem ser analisadas as discussões em torno da importação paralela.

V.3.7.1.2. A definição da importação paralela

A importação paralela (*parallel imports*)⁵⁰⁶ é caracterizada pela atividade de um comerciante local que compra legalmente, em um mercado externo, produtos que incorporam licitamente direitos de propriedade industrial (como patentes, por exemplo) diretamente do titular ou de empresas autorizadas pelo titular de tais direitos a comercializar os produtos (licenciados, distribuidores *etc.*), revendendo-os em mercado nacional, no qual estejam presentes licenciados ou distribuidores exclusivos desses produtos.

O termo “paralela” aplica-se a esse caso por se tratar de uma importação realizada à margem do circuito comercial estabelecido entre o titular dos direitos de propriedade

⁵⁰⁵ BASSO, Maristela. A importação paralela e o princípio da exaustão. Especial referência às marcas. In: GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. *Ensaio sobre o direito imaterial: estudos dedicados a Newton Silveira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 171.

⁵⁰⁶ “The term ‘parallel import’ refers to a good or service that is first sold under a corresponding or ‘parallel’ IPR in another country, and then imported into the national territory.” (ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation* cit.).

industrial e seus licenciados e distribuidores exclusivos. O importador paralelo é um comerciante independente à rede oficial montada pelo titular dos direitos de propriedade industrial.

O importador paralelo realiza a sua atividade comercial de forma autônoma e independente do titular dos direitos de propriedade industrial. Com essa prática, estabelece-se uma concorrência intramarcas no território nacional, uma vez que os produtos comercializados pelo importador paralelo e pelo licenciado ou distribuidor são igualmente autênticos e legítimos.

Conforme anteriormente ressaltado neste estudo, o fenômeno da importação paralela adquiriu maior importância com o aumento das trocas comerciais entre os países e a integração econômica, tendo em vista que, com o estreitamento das relações comerciais, verifica-se que um mesmo produto é comercializado em inúmeros países com preços diferenciados, sobretudo, em razão de políticas cambiais, econômicas, tributárias *etc.* Essa percepção levou comerciantes a obterem no mercado externo produtos com preços mais baixos e revendê-los no mercado nacional em vantagem competitiva frente ao preço do mesmo produto comercializado no mercado nacional.

Essa prática de importação de produtos com preços mais baixos é, em princípio, lícita. No entanto, caso os produtos obtidos no mercado externo incorporem direitos de propriedade industrial, o assunto passa a envolver questões particulares de proteção aos direitos de propriedade industrial, de direitos de concorrência e de direitos dos consumidores, o que faz com que cada país regulamente a licitude ou não das importações paralelas.

Em síntese, para a configuração da importação paralela, os seguintes requisitos devem estar presentes: (i) o produto importado é autêntico e genuíno; (ii) o produto é adquirido legalmente no exterior de um licenciado ou distribuidor através da rede oficial de distribuição dos produtos que incorporam os direitos de propriedade industrial; (iii) o importador é um terceiro alheio à rede oficial de distribuição; e (iv) a revenda é realizada

em território nacional, no qual há licenciados ou distribuidores exclusivos dos direitos de propriedade industrial⁵⁰⁷.

Como se vê, a importação paralela está relacionada à comercialização de produtos autênticos e genuínos. Isso quer dizer, que a incorporação dos direitos de propriedade industrial a esses produtos se dá de forma lícita pelo titular do direito ou por terceiro por ele autorizado.

O comerciante local (importador paralelo) adquire os produtos que incorporam os direitos de propriedade industrial do titular de tais direitos ou de licenciados ou distribuidores autorizados por esses titulares, o que se denomina de rede oficial de distribuição. Em outras palavras, o importador paralelo compra os produtos das empresas autorizadas a vendê-los dentro da rede oficial de distribuição constituída pelos titulares dos direitos de propriedade industrial.

O importador paralelo, neste caso, é um comerciante terceiro fora dessa rede oficial de distribuição exclusiva. O importador paralelo não detém licença do titular dos direitos para comprar os produtos em território estrangeiro e revendê-los no território nacional.

A revenda do produto é realizada em território nacional, no qual haja uma rede oficial de distribuição exclusiva do produto. No entanto, essa revenda se dá fora dessa rede oficial e sem a licença do titular dos direitos.

Na doutrina e jurisprudência norte-americana, difundiu-se o termo “*gray market*” (mercado cinza) para referir-se a esse mesmo fenômeno da importação paralela, em diferenciação ao “*white market*” e “*black market*”. A expressão “*white market*” refere-se à

⁵⁰⁷ “A caracterização jurídica da importação paralela não é especialmente difícil. É uma revenda de um produto, efectuada por um terceiro independente do respectivo fabricante e seus distribuidores, num território diferente daquele em que o produto foi inicialmente introduzido no comércio, pelo fabricante ou por alguém com o seu consentimento. Ou seja:

- a) O importador paralelo é independente. Não é uma empresa do mesmo grupo empresarial do fabricante dos produtos, nem é seu representante comercial, directo ou indirecto.
- b) Revende num território diferente daquele em que comprou a mercadoria (ou seja, num território submetido à soberania de outro Estado).
- c) E esta mercadoria é proveniente da mesma empresa que mandou fabricar a mercadoria que é comercializada, pelos distribuidores ‘oficiais’, no país de importação.” (SILVA, Pedro Sousa e, O ‘esgotamento’ do direito industrial e as ‘importações paralelas’ – desenvolvimento recentes da jurisprudência comunitária e nacional. In: ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE DIREITO INTELECTUAL. *Direito industrial*. Coimbra: Livraria Almeida, 2002. v. II, p. 234-235).

comercialização de produtos realizada no mercado nacional pelo licenciado ou distribuidor exclusivo autorizado pelo titular dos direitos; e a denominação “*black market*”, por sua vez, abrange os produtos contrafeitos, objeto de reprodução ou imitação indevida.

Diante do fenômeno da importação paralela, surge a indagação a respeito da licitude dessa prática de comercialização por terceiros alheios à rede oficial de distribuição de produtos constituída pelo titular dos direitos de propriedade industrial. Essa análise deverá levar em consideração o princípio da territorialidade dos direitos de propriedade industrial e a amplitude dos direitos de exclusividade dos titulares, isto é, a extensão dos direitos dos titulares de poder controlar a comercialização dos produtos que ostentam os direitos de propriedade industrial após a primeira venda.

V.3.7.1.3. O princípio da exaustão de direitos

V.3.7.1.3.1. Definição do princípio da exaustão de direitos

Intrinsecamente relacionado ao fenômeno da importação paralela, tem-se o princípio jurídico da exaustão de direitos (ou esgotamento de direitos), que regulamenta a extensão da exclusividade dos direitos de propriedade industrial em relação ao controle que o titular do direito pode exercer sobre a circulação dos bens e demais atividades comerciais após a primeira venda do produto, bem como a sua possibilidade de impedir essa exploração por terceiros.

Após a primeira venda do produto que incorpora os direitos de propriedade industrial pelo seu titular ou por terceiro por ele autorizado (licenciado ou distribuidor), o direito do titular se exaure, não podendo impedir a livre circulação e comercialização dos produtos após essa primeira venda. Isso quer dizer que não poderá o titular controlar o processo de comercialização posterior à primeira venda.

Por isso, denomina-se de “*doctrine of first sale*”⁵⁰⁸. Com a primeira venda, o titular deve obter a compensação dos investimentos realizados na pesquisa e desenvolvimento de

⁵⁰⁸ “Dito de outra forma: o direito (o poder) de excluir outros da venda ou distribuição do produto ou serviço protegido pela propriedade intelectual sem autorização do titular do direito, é limitado à ‘primeira venda’ (first sale), porque com ela os direitos do titular do bem se esgotam – se exaurem ali mesmo. Vê-se que o

patentes, no aprimoramento da qualidade do produto e nas atividades de publicidade e marketing para a colocação de um produto no mercado e sua divulgação.

Destaca-se que essa “primeira venda”, para caracterizar o princípio da exaustão dos direitos, refere-se à primeira colocação licitamente do produto no mercado pelo titular dos direitos ou por terceiros com o seu consentimento. Esse consentimento para a primeira venda pode ser caracterizado por um contrato de licença com o titular, um contrato de distribuição com o titular ou por uma empresa do mesmo grupo econômico do titular⁵⁰⁹.

A tese da limitação dos direitos do titular após a colocação do produto no mercado desenvolveu-se, sobretudo, por obra de JOSEF KÖHLER em 1878. No início do século XX, o autor divulgou a doutrina que ficou conhecida por “teoria da continuidade dos atos de exploração”, segundo a qual o primeiro ato comercial da patente pelo titular (e não apenas a primeira venda) provocaria a exaustão do direito, impedindo que o titular pudesse controlar os atos comerciais subsequentes. De acordo com a sua doutrina, cláusulas contratuais não poderiam impedir a exaustão⁵¹⁰.

A teoria da exaustão de direitos teve o seu desenvolvimento principalmente em vista da jurisprudência, sendo aplicada em matérias de marcas (no acórdão *Kölnish*

ato comercial de disponibilizar o produto no mercado pela ‘primeira venda’, praticado pelo titular do direito (diretamente ou por seu licenciado ou agente), traz implícito o princípio jurídico da ‘exaustão de direito’. (...)” (BASSO, Maristela. *Importação paralela: efeitos no comércio internacional e nos direitos de propriedade intelectual. Tese (Concurso Professor Titular – Departamento de Direito Internacional e Comparado – Disciplina Direito do Comércio Internacional) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009, p.8).*

⁵⁰⁹ “Tal consentimento existirá, desde logo, no caso das licenças de exploração, mediante as quais o titular permite que um terceiro, normalmente contra remuneração, pratique actos de exploração (fabrico, utilização, venda, oferta de venda) que lhe estão reservados em exclusivo; actos que, na ausência de autorização, atribuiriam ao titular o direito de intentar uma acção judicial por usurpação da patente ou contrafacção. Mas tem-se considerado que o consentimento também existe quando a colocação de produtos no mercado é obra, não de um licenciado, mas sim de uma entidade juridicamente independente do titular, mas que com este mantenha laços jurídicos ou económicos.

Pode portanto dizer-se que o esgotamento se produz, não só quando a colocação no mercado é obra do titular, mas também de um licenciado ou de uma empresa do mesmo grupo daquele. Sendo assim, o critério mais simples e eficaz para aferir da licitude da introdução no comércio estará, precisamente, na existência, expressa ou tácita, do consentimento do titular do direito: expressa, no caso de licença contratual; podendo ser apenas implícita, quando a entidade que procede à comercialização se encontrar submetida ao controle do titular ou ambos dependerem de um controle comum. Em qualquer destas situações, portanto, a colocação dos produtos no mercado deverá conduzir ao esgotamento do titular do direito.” (SILVA, Pedro Sousa. Op. cit., p. 240).

⁵¹⁰ KÖHLER, Josef, *Lehrbuch des Patentrechts*, Mannheim: Bensheimer, 1908, p. 131 *apud* BASSO, Maristela. *Importação paralela cit.*, p. 8.

Wasser, de 1902) e pouco depois em matéria de patentes (*Guajakol-Karbonat*, 1902) (decisões do *Reichsgericht*).

Na Inglaterra, desenvolveu-se a teoria da “licença tácita”, segundo a qual o comprador do produto que incorpora os direitos de propriedade industrial pode comercializar os produtos como bem entender, salvo se o titular tiver retido alguns direitos.

Nos Estados Unidos, a primeira importante decisão sobre a *first sale doctrine* é datada de 1886, no julgamento do caso *Apollinaris Co., Ltd., v. Scherer*. A empresa britânica *Apollinaris Co., Ltd.* tinha adquirido os direitos exclusivos de comercializar a água húngara "Hunyadi Janos" na Inglaterra e nos Estados Unidos. No entanto, a empresa ré *Scherer* importava o mesmo produto para o mercado norte-americano de uma empresa alemã.

A *Circuit Court of the Southern District of New York* reconheceu a possibilidade da comercialização do produto pela ré, uma vez que se tratava de um produto autêntico, não havendo contrafação de marca:

First, in trademark cases, the first important decision on the first sale doctrine was the ruling of the Circuit Court of the Southern District of New York in *Apollinaris Co., Ltd., v. Scherer* of March 16, 1886. n136 The British company *Apollinaris* had acquired the exclusive right to sell Hungarian "Hunyadi Janos" mineral water in the United Kingdom and the United States. The defendant purchased the water from a German dealer and imported it into the United States. The court applied the universality principle and held that:

the defendant is selling the genuine water and therefore the trademark is not infringed. There is no exclusive right to the use of a name or symbol ... except to denote the authenticity of the article with which it has become identified by association. The name has no office except to vouch for the genuineness of the thing which it distinguishes from all counterfeits ... n137.⁵¹¹

Já em 1923, a Suprema Corte Americana aplicou, por sua vez, o princípio da territorialidade e julgou em favor do titular da marca no caso *A. Bourjois & Co., Inc. v. Katzel*. Como consequência, em 1930 o Congresso editou a Section 526 do Tariff Act que proibia a importação:

⁵¹¹ BAUDENBACHER, Carl. Op. cit.

*(...) into the United States any merchandise of foreign manufacture if such merchandise ... bears a trademark owned by a citizen of, or by a competitor or association created or organized within, the United States, and registered in the Patent and Trademark Office by a person domiciled in the United States ..., unless written consent of the owner of such trademark is produced at the time of making entry.*⁵¹²

Nesse sentido, foi construída a “*common control doctrine*”, permitindo a importação paralela nos casos em que a marca estrangeira e a marca norte-americana são de titularidade de um mesmo grupo econômico ou por empresas controlada/controladora. Em seguida, aplicando-se o Lanham Act, incluiu-se a interpretação de que a importação paralela poderia ser vedada se, mesmo em casos em que há um controle comum das empresas, tiver uma diferença significativa entre os produtos.

A doutrina da exaustão de direitos está fundamentada na própria natureza jurídica dos direitos de propriedade industrial, ou seja, considerando-se que se trata de um direito de exclusividade concedido pelo poder estatal, como exceção à liberdade de comércio, está sujeito a restrições para que possa desempenhar a sua finalidade de incentivo e compensação ao seu titular, mas sem se afastar dos objetivos de interesse público. Portanto, não se trata de direitos absolutos, cujo exercício deve estar sujeito a determinadas limitações, neste caso, não poderá o titular do direito controlar todas as fases da comercialização (por exemplo, o público para a revenda, o preço para a revenda)⁵¹³.

Nesse sentido, é importante esclarecer que se exaure apenas o direito do titular de controlar a comercialização posterior, mantendo o titular os demais direitos inerentes aos direitos de propriedade industrial. Por esse motivo, a doutrina critica a utilização da expressão “exaustão” ou “esgotamento”, uma vez que poderia levar a uma falsa ideia de que o direito de propriedade industrial se extingue, o que não é correto⁵¹⁴. O titular

⁵¹² Id. Ibidem.

⁵¹³ “Esta doutrina serve para explicar e designar aquilo que é uma simples regra do bom senso, que decorre da função de cada DPI: Se os DPI servem para conceder um monopólio de comercialização de certos produtos (marcados, registrados ou patenteados), então, uma vez cumprida essa função, através da colocação do produto no mercado, não se justifica mais que o titular continue a utilizar o seu direito, para controlar a circulação ou uso dos produtos que já pôs em circulação. Por isso se considera que um produto patentado, ou abrangido por um registro de modelo, uma vez colocado no mercado, pelo titular ou por alguém com seu consentimento, deixa de poder ser controlado, na sua utilização ou circulação, pelo dito titular. O mesmo se diga em relação às marcas: O direito de marca não permite impedir a distribuição ou circulação de um produto autêntico, ou seja, de um produto colocado no mercado pelo titular da marca ou por alguém com o seu consentimento.” (SILVA, Pedro Sousa. Op. cit., p. 236).

⁵¹⁴ “(...) Que deve ser complementada com duas observações, para corrigir a expressão ‘esgotamento’, que não é exacta: Por um lado, porque – uma vez verificado o ‘esgotamento’ de um direito – o direito não

continua gozando, durante o prazo legal, dos direitos inerentes à titularidade da propriedade industrial, como o direito de licenciar, de impedir que terceiros não autorizados reproduzam a patente.

Portanto, o princípio da exaustão é uma forma de manter o equilíbrio entre a exclusividade concedida ao titular dos direitos de propriedade industrial e os princípios da liberdade econômica de mercado⁵¹⁵.

V.3.7.1.3.2. Sistemas de exaustão de direitos

A questão que se coloca é qual a abrangência geográfica da primeira venda, ou seja, em que momento se opera o exaurimento do direito do titular. Para tanto, existem três sistemas de exaustão de acordo com a abrangência geográfica da “primeira venda”, quais sejam, o sistema nacional, o sistema regional e o sistema internacional⁵¹⁶.

De acordo com o sistema nacional, apenas ocorre a exaustão do direito após a colocação do produto no mercado nacional pelo titular dos direitos de propriedade industrial ou por terceiro com seu consentimento. De acordo com esse sistema, após a “primeira venda” pelo titular ou por terceiro com seu consentimento dentro do território nacional, não poderá o titular controlar os atos comerciais subsequentes do produto nesse território.

Na exaustão nacional, a importação paralela realizada por terceiro não-autorizado é proibida, sendo que o titular poderá impedir a quaisquer terceiros de importarem de um país estrangeiro produtos que incorporem os direitos de propriedade industrial de sua titularidade.

desaparece, não se extingue, mas deixa simplesmente de abranger os produtos que são, em cada momento, colocados no mercado (ou seja, as ‘unidades’, os ‘exemplares’ vendidos). Por outro lado, porque, mesmo depois da colocação dos produtos no mercado, há alguns direitos residuais que subsistem (nomeadamente o chamado direito à ‘caracterização do produto’, destinado a impedir que o mesmo seja comercializado com a marca de origem, caso entretanto tenha sido adulterado). Por isso, e em rigor, nem sequer há ‘esgotamento’, mas apenas uma compreensão ou atenuação dos direitos do titular, aquando da introdução no comércio.” (SILVA, Pedro Sousa. Op. cit., p. 237).

⁵¹⁵ “The IP right to exclude is limited by the doctrine of “exhaustion of rights”. This doctrine is common to all legal systems. It provides that the IP-holder’s control over goods or services ends (or is “exhausted”) once the particular good or service embodying the IP has been placed on the market (or “first sold”).” (ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation* cit.).

⁵¹⁶ ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation* cit.

No sistema regional, ao titular ou terceiro por ele autorizado introduzir o produto em um dos países que compõe um bloco regional de integração econômica, exaure-se o direito do titular de controlar a comercialização do produto entre os países desse bloco. Nesse sentido, confira-se a lição de ELISABETH KASZNAR FEKETE acerca da exaustão regional:

O segundo nível, o da exaustão regional, atinge os atos pós-venda quando a primeira comercialização tiver sido realizada no território de qualquer país pertencente aos mesmo mercado unificado que o(s) país(ES) aplicador(es) da regra. Assim, o titular que tenha vendido no país X não poderá impedir as subseqüentes transações transfronteiras intra-comunitárias, ou seja, seu direito de exclusividade não poderá barrar que as movimentações dos produtos dentro do país X, quer a sua entrada nos países Y, Z ou outros que formem uma união aduaneira ou um mercado comum, com o país X. (...).⁵¹⁷

O sistema regional de exaustão de direitos é, normalmente, adotado pelos países de bloco econômico, a fim de garantir a livre circulação de bens dentro dos territórios que compõe a união. A colocação de um produto no mercado de um país é suficiente para exaurir os direitos do titular de impedir a livre circulação em qualquer outro país da união.

Portanto, a proteção dos direitos de propriedade industrial é limitada pela liberdade econômica do bloco regional. No entanto, é importante destacar que essa livre circulação está adstrita à primeira colocação do produto em um país integrante do bloco econômico e comercialização subsequente dentro do mesmo bloco.

Por fim, no sistema internacional, após a primeira venda do produto em um país pelo titular do direito de propriedade industrial ou por terceiro por ele autorizado, não poderá o titular impedir a livre circulação do produto em qualquer outro país do mundo. Em outras palavras, quando um determinado país adota o princípio da exaustão internacional, permite que haja a importação paralela, uma vez que o direito do titular se exaure quando efetua, diretamente ou por meio de terceiro com seu consentimento, a “primeira venda” do produto em qualquer outro país.

⁵¹⁷ FEKETE, Elisabeth Kasznar, Importações Paralelas: a implementação do princípio da exaustão de direitos no MERCOSUL, diante do contexto da globalização. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 113, jan./mar. 1999, p. 158.

Os sistemas de exaustão de direitos adquirem especial importância no comércio internacional, uma vez que diante de fronteiras territoriais, torna-se imprescindível definir os limites do controle dos titulares dos direitos de propriedade industrial sobre a livre circulação dos produtos. Isso porque a eventual possibilidade de compartimentalização de mercados por meio da proteção dos direitos de propriedade industrial acarreta um controle sobre preços e as condições de venda e sobre a qualidade do produto.

V.3.7.1.3.3. Vantagens e desvantagens dos sistemas de exaustão de direitos

V.3.7.1.3.3.1. Análise do sistema de exaustão nacional

Os sistemas jurídicos que adotam o princípio da exaustão nacional de direitos de propriedade industrial permitem a segmentação internacional do mercado para um determinado produto, uma vez que preveem a possibilidade de o titular do direito impedir a importação paralela. Ou seja, os titulares dos direitos de propriedade industrial poderão compor um sistema internacional de licença e distribuição dos seus produtos⁵¹⁸.

Dessa forma, como efeito imediato, tem-se a possibilidade de estabelecimento de diferentes preços para um mesmo produto em cada país, bem como, eventualmente, o oferecimento de produtos com diferentes qualidades⁵¹⁹.

Os defensores do sistema de exaustão nacional garantem que a proteção nacional contra a importação paralela visa a um aumento de investimentos em pesquisa e desenvolvimento pelos detentores de propriedade industrial; a proteger o produto nacional contra a invasão de produtos estrangeiros que poderiam colocar os produtos nacionais em desvantagens comerciais, o que prejudicaria a economia do país; bem como a impedir o *free-riding* nos investimentos realizados pelos licenciados e distribuidores oficiais.

⁵¹⁸ Com relação a esse aspecto, é importante destacar que restrições verticais podem ser configuradas como práticas anticoncorrenciais dependendo da legislação nacional e do caso concreto.

⁵¹⁹ *“Laws restricting parallel importation permit producers to segment the international market for their goods or services. A producer that places its product on the market in one country can prevent that product from being imported into another country by invoking a “parallel” IP right. This market segmentation permits producers to charge (and enforce) different prices for the same product in different markets. Producers need not be concerned that products they place on one national market at low prices will be imported into other national markets where they are charging higher prices.”* (ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation* cit.).

Nesse sentido, é importante esclarecer que, ao montar uma rede oficial de distribuição, os titulares dos direitos impõem, eventualmente, a obrigatoriedade aos licenciados e distribuidores de adotarem um padrão de qualidade na prestação de serviços, a realizarem investimentos no atendimento ao consumidor, construindo uma infra-estrutura suficiente para isso, e a disponibilizarem aos consumidores um serviço de assistência técnica (se for o caso).

Os licenciados oficiais, além de pagarem *royalties*, ainda são responsáveis por manter uma estrutura de qualidade na prestação dos serviços aos consumidores. Muitas vezes, os licenciados também são os responsáveis pelas atividades de marketing e publicidade em relação aos produtos, o que lhes exigem vultosos investimentos.

Portanto, a proibição à importação paralela protegeria os investimentos realizados nessa infra-estrutura, impedindo a atuação dos *free-riders*, que comercializariam os mesmos produtos dos licenciados sem a necessidade de pagamento de *royalties* e investimentos na prestação de serviços. Isso porque como os produtos são idênticos e igualmente legítimos, eventualmente os consumidores do produto importado paralelamente poderiam usufruir da infra-estrutura do licenciado para a prestação de serviços. Isso sem falar dos riscos do ponto de vista do consumidor que poderiam lhe ser acarretados em decorrência de produtos comercializados diretamente pelo importador paralelo.

Além disso, os defensores da exaustão nacional expõem que, muito embora os críticos aleguem a discriminação de preços entre os países como um fator de desvantagem desse sistema, a diferenciação do preço poderia trazer benefícios se forem cobrados preços mais baixos em países em menor desenvolvimento.

A crítica que se faz a esse sistema é que teria nítido caráter protecionista aos produtores nacionais, evitando a concorrência externa, o que poderia gerar grandes desvantagens aos consumidores e ao comércio internacional diante do aspecto anticoncorrencial. Sem o incentivo à concorrência, os consumidores não teriam acesso a preços mais reduzidos.

V.3.7.1.3.3.2. Análise do sistema de exaustão internacional

Por outro lado, a adoção do sistema internacional também gera grandes discussões. De um lado, os defensores desse sistema, sobretudo, os economistas afirmam que a exaustão nacional impede o livre comércio e a livre concorrência entre os agentes econômicos.

Um das grandes vantagens aventadas pelos defensores da importação paralela e da exaustão internacional de direitos está relacionada à possibilidade de concorrência entre licenciados, distribuidores e importadores paralelos que comercializam os mesmos produtos, fazendo com que haja uma natural redução de preços ao consumidor. Em sentido diametralmente oposto, a segmentação do mercado e a ausência de concorrência seria uma forma de manter preços altos dos produtos em alguns países e preços baixos em outros países.

Com a admissão da importação paralela, caso um país mantenha um preço alto para determinado produto, sofrerá a direta concorrência de produtos fabricados em países estrangeiros por preços mais baixos, o que inviabilizará a manutenção de preços altos aos consumidores.

Nesse sentido, FREDERICK M. ABBOTT mostra-se um grande defensor:

Consumers benefit from parallel importation. Products are made available to them by retailers at the lowest price producers can profitably charge for them. If a retail seller can obtain the same merchandise at a lower price in France than in Switzerland, that retail seller will purchase and import the product from a distributor in France. This allows the retailer to charge a lower price to the consumer, and to better compete with other retailers. Opening national markets to parallel importation should have a positive consumer welfare effect by making products available at low prices.

Retail sellers seeking to provide consumers with goods at low prices favour open parallel importation because this enables them to purchase supplies at the lowest prices available on the world market.

Basic international trade theory encourages the location of production in low cost regions because this efficiently allocates resources and ultimately maximizes global consumer welfare. International exhaustion and open parallel importation are consistent with the fundamental premise underlying liberalization of trade: that is, to encourage the efficient production of goods and services for the benefit of consumers.⁵²⁰

⁵²⁰ ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation* cit.

Em relação ao desenvolvimento econômico dos países, os defensores da importação paralela afirmam que esse sistema traria benefícios aos países em desenvolvimento, uma vez que, por apresentarem custos mais reduzidos para a produção, no comércio internacional, os investimentos seriam deslocados para esses países. Como resultado desse processo de alocação de investimento em países em desenvolvimento, haveria um estímulo a seu crescimento econômico e desenvolvimento decorrente das vantagens de custos de produção.

Ademais, a possibilidade da importação paralela garantiria maior segurança nas relações comerciais aos agentes econômicos, visto que eliminaria as dúvidas acerca da licitude ou não de vendas realizadas por terceiros que não o titular do direito de propriedade industrial.

Com relação à alegação de se constituir em desincentivo à propriedade industrial, os defensores da importação paralela sustentam que os titulares não seriam prejudicados, pois teriam recebido a compensação econômica no país de origem do produto, uma vez que a produção dos produtos nos países de origem teria sido realizada pelo próprio titular ou por terceiro com seu consentimento.

As críticas ao sistema da exaustão internacional também são inúmeras. Alega-se que, com a liberação da comercialização de produtos por terceiros não devidamente autorizados pelo titular poderia gerar um aumento na prática da contrafação, pois haveria maior dificuldade em diferenciar os produtos legítimos daqueles contrafeitos. Em contrapartida, o que se observa é que essa dificuldade existe igualmente no sistema de exaustão nacional.

Ainda nesse sentido, e talvez o aspecto mais delicado da exaustão internacional, seja a possibilidade de *free-riders*, que se aproveitariam dos investimentos realizados pelo titular dos direitos ou pelos licenciados sem pagar qualquer custo. Levando-se em consideração que o preço do produto comercializado pelo titular ou por seu licenciado abrange não apenas o custo de produção, mas também custos de investimento em pesquisa e desenvolvimento, em marketing, em publicidade e na disponibilização de serviços aos consumidores, tem-se, como resultado, que o valor do preço do produto comercializado

pelo titular ou seu licenciado será naturalmente mais alto se comparado com o preço do importador paralelo, que apenas possui o custo de produção envolvido.

Diante dessas considerações sobre as vantagens e desvantagens dos sistemas de exaustão de direito, verifica-se que a opção adotada por cada país deve estar intimamente relacionada a aspectos econômicos, sociais e de política pública.

V.3.7.2. Análise do Direito Comparado

Na análise de Direito Comparado, é possível encontrar os três sistemas de exaustão de direitos.

O sistema de exaustão internacional é adotado pela Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Estados Unidos, Canadá, Japão, China, Austrália, Peru e Egito. Na realidade, a legislação do Japão não apresenta uma disposição específica sobre a exaustão dos direitos de patente. O entendimento decorre de precedente da Suprema Corte de 1997⁵²¹, segundo o qual o titular de uma patente no Japão que comercializa o produto, objeto da patente, em outros países, seja diretamente ou através de licenciados, não poderá impedir que terceiros que adquirem o seu produto fora do Japão diretamente do titular da patente ou de seus licenciados importem o produto no Japão independentemente da autorização do titular.

A decisão da Suprema Corte não foi fundamentada na doutrina da exaustão, mas sim teve por base a doutrina da licença implícita (“*implicit license doctrine*”), uma vez que o adquirente do produto em outro país acreditava que ao adquirir o produto do licenciante estava apto a todos os direitos do licenciante (incluindo o direito de importar o produto no Japão), salvo se, no contrato, fosse incluída alguma restrição de comercialização no território do Japão. Essa mesma doutrina da licença implícita foi implementada pela Austrália e pelo Canadá.

Já a Lei de Patentes da China foi reformada em 2008, a fim de incluir, expressamente, a disciplina da exaustão internacional.

⁵²¹ Case No. Heisei 7(w0)1988 (JAPANESE GROUP. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights.* [s.n.t]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202japan.pdf>>. Acesso em: 7 set. 2012).

O sistema de exaustão regional foi adotado pela Convenção de Patentes Euroasiática e pelo Acordo de Bangui, bem como pelos países europeus em geral, para permitir a livre circulação de bens entre os países parte da EEA ou da UE, evitando-se que o direito de patente se constitua como forma de impedir a concorrência entre os países. Portanto, o produto objeto de patente colocado no mercado de qualquer um dos Países-Membros poderá ser importado nos demais países independentemente da necessidade de autorização do titular da patente.

Essa diretriz, na realidade, foi imposta pela Corte de Justiça da UE, que determinou que os Países-Membros adotassem o sistema de exaustão regional do direito de patentes, a fim de assegurar o livre comércio entre eles. Por isso, todos os países que fazem parte da UE adotam o sistema da exaustão regional do direito de patentes, como a Suécia, a Irlanda, a Alemanha e Países Baixos.

O Regulamento de Patente da Noruega impõe limitação à importação paralela regional. O titular da patente poderá impedir a comercialização na Noruega de produtos farmacêuticos que tenham sido colocados no mercado, pelo próprio titular da patente ou com seu consentimento, na Bulgária, na Estônia, na Letônia, na Lituânia, na Polônia, na Romênia, Eslováquia, Eslovênia, República Checa e Hungria, se a proteção por patente ou o certificação suplementar de proteção não puder ser obtido na Noruega (artigo 99 do Regulamento de Patente da Noruega).

V.3.7.3. Há harmonização internacional?

Não há uma harmonização sobre a adoção de um único sistema de exaustão de direitos pelos países, sendo permitido a cada país optar pelo sistema que melhor se adaptar às suas políticas e necessidades internas. Na realidade, tanto no âmbito da OMPI quanto no âmbito do GATT foram inúmeras as discussões sobre uma regulamentação do sistema de exaustão de direitos e a permissão ou não de importações paralelas. Entretanto, em nenhum dos dois foros de discussão, os países chegaram a um consenso sobre qual sistema deveria ser adotado.

V.3.7.4. Regulamentação no Brasil

No artigo 42 da LPI, o legislador define os direitos decorrentes da titularidade da patente, como direitos “negativos”, isto é, direitos de impedir terceiros a praticar determinados atos, a saber:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

O artigo 42 confere ao titular da patente o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, realizem a prática dos seguintes atos em relação a produtos objeto de patente ou produto obtido por processo patentado:

(i) produção;

(ii) uso;

(iii) colocação à venda;

(iv) venda; e

(v) importação.

Verifica-se, portanto, que constitui violação à patente a importação, sem o consentimento do titular, de produto objeto de patente ou produto obtido por processo patentado.

Em seguida, o artigo 43, inciso IV, dispõe, como uma limitação ao direito de patente de impedir terceiros de praticar determinados atos comerciais se o produto que

incorporar a patente tiver sido colocado no mercado interno pelo titular da patente ou com seu consentimento:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

(...)

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

(...). (grifos nossos).

É importante esclarecer que o legislador brasileiro teve a clara intenção de restringir a limitação à colocação do produto no mercado interno, ou seja, à exaustão nacional do direito de patente, em princípio⁵²² ⁵²³. Isso pode ser comprovado pela análise das discussões legislativas em torno da redação desse inciso IV.

Da versão original do inciso IV do artigo 43 constava a expressão “mercado interno e externo”. Assim sendo, havia a previsão de que não constituía infração à patente os atos de comercialização relativos “a produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno ou externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento”⁵²⁴. Ou seja, havia a previsão do princípio da exaustão internacional do direito de patente.

No entanto, essa previsão de exaustão internacional foi considerada incompatível com a obrigatoriedade de fabricação local (artigo 68, § 1ª, da LPI) pelo Senador FERNANDO BEZERRA, relator do projeto de Lei 115/93 (originalmente 824/91) – que resultou na LPI. Por essa razão, foi retirada a expressão “externo”, para definir o sistema de exaustão nacional da patente.

⁵²² Conforme será tratado mais adiante, a LPI adotou o princípio da exaustão internacional para casos específicos de patentes relacionados com licença compulsória e falta de exploração da patente.

⁵²³ “O inciso IV do art. 43 do CPI/96 prevê tal esgotamento de direitos no tocante ao mercado interno, ou seja, consideram-se exauridos os poderes do titular da patente que coloque no mercado interno o produto patenteado, ou fabricado com o processo patenteado.

Assim, o esgotamento ocorre com a colocação do produto no mercado a qualquer título: venda, locação, leasing, etc. Qualquer uso subsequente está fora do direito da propriedade intelectual (...).” (BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade industrial – patentes* cit., p. 1628).

⁵²⁴ SILVEIRA, Newton. Exaustão de direitos e importação paralela. Anais do XVI Seminário Nacional de Propriedade Intelectual. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, 1996, p. 79.

Verifica-se, portanto, que, em princípio, a LPI adotou a regra da exaustão nacional do direito de patente, sendo que não constitui ilícito ato de comercialização por terceiro, no território nacional, de produto que incorpora patente desde que esse produto tenha sido colocado nesse mercado nacional pelo titular do direito ou por terceiro com seu consentimento. A violação a essa disposição configura apenas ilícito civil.

No âmbito penal, a LPI apenas dispôs que constitui crime a importação de produto objeto de patente ou cujo processo seja patenteado no Brasil, que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento:

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Essa disposição penal apenas imputa a prática de crime se a importação se verificar em relação a produto patenteado que tiver sido colocado no mercado externo por terceiro não autorizado pelo titular da patente. Nada dispõe sobre aspectos criminais de importação de produto patenteado que não tiver sido colocado no mercado interno pelo titular da patente.

Somando-se a isso, não se pode deixar de mencionar que a LPI também adotou a exaustão internacional do direito de patente para casos específicos dispostos no artigo 68, §§ 1º, 3º e 4º:

“Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

(...)

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

No artigo 68, § 3º, da LPI, o legislador permitiu a importação paralela (em consequência, a exaustão internacional dos direitos de patente) pelo período de 1 (um) ano, prorrogável por mais 1 (um) ano, na hipótese de ser concedida a licença compulsória em razão de abuso de poder econômico a licenciado que propõe a fabricação local. Nesse caso, a LPI estabelece a possibilidade de importação paralela pelo licenciado desde que o produto tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

No artigo 68, §§ 1º e 4º, da LPI, foi concedida a possibilidade de importação paralela por quaisquer terceiros para a exploração de patente (na hipótese de inviabilidade econômica) e no caso de importação permitida por licença compulsória decorrente de abuso de poder econômico. Novamente, o legislador previu que a importação paralela apenas será admitida se o produto tiver sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento. Trata-se de uma solução equilibrada no sistema brasileiro, segundo a doutrina de DENIS BORGES BARBOSA:

Em outras palavras, se o titular apenas importa seu produto, não o fabricando no Brasil, o terceiro interessado também pode importar, desde que de fonte externa autorizada ou não vedada pelo titular. A solução parece ser equitativa e equilibrada, realizando o preceito constitucional de balanceamento de interesses, e evidentemente não viola qualquer dispositivo do TRIPS, já pelo disposto no art. 6º deste.⁵²⁵

⁵²⁵ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade industrial – patentes* cit., p. 1.629.

Importante destacar que na hipótese do § 4º, não há necessidade da concessão de licença compulsória em favor do terceiro para que possa haver a importação paralela. Trata-se de um caso de limitação da patente, que deveria ter sido inserido no artigo 43 da LPI, e não no capítulo de licença compulsória.

Ademais, conforme bem ressaltado por NEWTON SILVEIRA e ELISABETH KASZNAR FEKETE⁵²⁶, muito embora a LPI não tenha mencionado, nos §§ 3º e 4º a importação paralela será admitida se o produto tiver sido colocado no mercado “internacional” pelo titular da patente ou com o seu consentimento.

Por fim, no artigo 10 do Decreto nº. 3.201/99⁵²⁷, que regulamenta a licença compulsória em caso de emergência nacional ou interesse público, há a previsão da possibilidade de importação de produto objeto de patente, desde que: (i) não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com produto colocado no mercado interno, ou (ii) se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro ou pela União. Nesta hipótese, prevê o parágrafo único do mesmo artigo que a “União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento”.

Importante citar que no contexto de exaustão de direito, tem-se a previsão da exceção do inciso VI do artigo 43, segundo o qual o uso, a circulação e a comercialização do produto patenteado relacionado com matéria viva é permitida desde que esse produto haja sido introduzido licitamente “no comércio” pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propaganda comercial da matéria viva em causa.

⁵²⁶ FEKETE, Elisabeth Kasznar. Op. cit., p. 162.

⁵²⁷ “Art. 10. Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente. (Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003)

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos da licença. (Incluído pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003).”

VI. CONCLUSÃO

O sistema de patentes como forma de permitir a outorga de um título (uma propriedade) sobre uma determinada invenção, que assegure a seu titular o direito de exclusividade sobre a exploração dessa invenção, bem como o direito de impedir terceiros que dela façam uso, já sofreu grandes controvérsias envolvendo debates jurídicos, políticos e econômicos durante toda a sua evolução histórica.

Portanto, o sistema de patentes precisa ser minuciosamente equacionado de maneira a lidar com os benefícios do titular da patente e da sociedade. De um lado, deverá ser capaz de garantir a segurança da exploração exclusiva da invenção pelo titular da patente como incentivo aos constantes investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novas invenções; de outro deverá ser arquitetado de maneira a evitar que o direito de exclusividade: (i) impeça, de forma não razoável, o acesso à informação e ao conhecimento; (ii) recaia sobre matérias que não adicionam novos conhecimentos ao domínio público; (iii) proteja invenções que são triviais, extraídas, de forma lógica, do conhecimento público, o que configuraria um “monopólio” indevido; (iv) viole valores morais e de ordem pública; (v) infrinja a ética profissional ou a bioética; (vi) cause prejuízos à saúde pública, à saúde e vida dos seres humanos, animais e vegetais e ao meio-ambiente; (vii) destrua a biodiversidade; e (viii) seja exercido de forma abusiva; (ix) obste novas pesquisas e experimentos.

Pôde ser verificado no presente estudo, que dois institutos são responsáveis por garantir o equilíbrio do sistema de patentes: as exclusões ao direito de patentes (ou proibições do patenteamento de determinadas matérias) e as exceções ao direito de patente (em relação aos quais, admite-se ao patenteamento de uma matéria, mas possibilita-se o seu uso por terceiros independentemente da autorização do titular).

Embora haja uma forte tendência internacional para buscar a padronização e a harmonização dos sistemas de patentes (como ocorreu com a assinatura do TRIPS), o presente estudo pôde demonstrar que ainda há bastante divergência entre as posições adotadas em relação ao patenteamento de certas matérias.

Iniciemos pelas exclusões. O primeiro aspecto que restou evidenciado é que o sistema de patentes é construído em torno da proteção da invenção. No entanto, invenção não é um conceito originalmente jurídico, tampouco é uma concepção de fácil aferição. E com relação a esse aspecto surgem as principais discussões de quais matérias seriam patenteáveis por configurar invenção e quais seriam afastadas por constituírem mera descoberta.

Prevalece na doutrina que invenção é uma solução técnica para um problema técnico. No entanto, com o surgimento de invenções em outros campos do conhecimento, como a biotecnologia e a informática, começa a indagar se a patente apenas deve proteger a solução técnica, concretizada em um produto ou processo, ou se deve ser estendida para incentivar o desenvolvimento de outros segmentos, nos quais as invenções estão mais relacionadas a uma “descoberta” de uso de um composto existente na natureza para uma finalidade específica; ou à inventos mais abstratos, com pouca concretização no meio físico, como os métodos de se fazer negócios.

Não apenas o conceito de invenção é equívoco, como também a interpretação dada aos requisitos de patenteamento. O TRIPS estabeleceu que qualquer invenção, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que cumpra com as condições legais: novidade, atividade inventiva (ou não-obviedade) e aplicação industrial (ou utilidade). Observa-se que o TRIPS não trouxe maiores detalhes sobre a conceituação de tais requisitos, o que permitiu que os países os amoldem de acordo com os suas políticas públicas.

A distinção na interpretação dos requisitos é um dos fatores preponderantes para a falta de harmonização internacional dos sistemas de patentes. A principal causa encontra-se na diferença dos sistemas dotados pelos países que exigem que a invenção tenha aplicabilidade industrial, e aqueles que apenas requerem que a invenção tenha utilidade, ou em termos mais simples, que funcione.

Até a assinatura do TRIPS, os países tinham liberdade para decidir o que seria protegido e o que seria excluído do sistema de patentes. Como analisado neste estudo, após a obrigação imposta pelo TRIPS aos Países-Membros para que permitissem o patenteamento de todas as tecnologias, não podendo haver discriminação de uma área ou

atividade, houve uma redução das hipóteses de previsão de exclusões ao patenteamento nas legislações internas.

Por outro lado, o INPI, nos artigos 27, (1) e (2), o TRIPS facultou aos Países-Membros preverem exclusões ao patenteamento em casos específicos, a saber: (i) invenções cuja exploração seja necessária evitar por razões de ordem pública e de moralidade, para proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal e para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente (nesses casos a exclusão não pode ser prevista tão somente porque a exploração do produto seja proibida pela legislação); (ii) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou de animais; e (iii) plantas e animais (exceto micro-organismos) e processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais (exceto processos não-biológicos e microbiológicos).

O TRIPS dispôs que a proteção de variedades vegetais (cultivares) pode ser realizada através de patentes, por meio de um sistema *sui generis* ou, ainda, por um sistema misto combinando ambos.

Com base nas diretrizes do TRIPS, o presente estudo examinou a interpretação adotada por tratados regionais e legislações estrangeiras em relação ao patenteamento de determinada matérias. Segue a síntese da análise:

(i) Descobertas: Em princípio, não se pode negar que todos os países excluem as descobertas do patenteamento seja por não serem consideradas invenções, seja por não serem matérias patenteáveis ou por não cumprirem os requisitos legais dispostos em lei.

A controvérsia que surge é em que medida uma matéria configura uma invenção ou uma descoberta. O principal impacto dessa decisão recai sobre a decisão de patenteamento ou não de seres vivos ou partes de seres vivos quando isolados da natureza. Para alguns países, trata-se de mera “descoberta”, pois o material já existia sem qualquer interferência do Homem; para outros, a utilidade que o Homem dá a esse composto já existente faz com que o material, antes na natureza, possa ser patenteado para uso com exclusividade.

(ii) Métodos de negócio: As ideias e concepções abstratas não são patenteáveis em qualquer sistema, até mesmo porque não poderia incidir o direito de exclusividade sobre o

pensamento. Com o desenvolvimento da tecnologia da informática, alguns métodos comerciais, anteriormente tidos como uma lista de instruções para serem executadas por uma pessoa, adquirem um novo caráter, com aplicação direta em computadores, principalmente, no e-comércio.

Por isso, os países passaram a enfrentar a questão do patenteamento dos métodos de negócio. A jurisprudência dos Estados Unidos já muito facilitou entre conceder e não conceder patentes a esse respeito, sendo a matéria enfrentada pela Suprema Corte no caso *Bilski v. Kappos*. Hoje, é um dos principais países a permitir o patenteamento de métodos de negócio, porém, com a adoção de critérios mais rígidos do que no passado.

Exatamente pela atualidade do tema, o que se verifica, na análise do Direito Comparado, é que há unanimidade em relação à exclusão dos métodos de negócio quando configuram meras ideias ou concepções abstratas.

No entanto, não há uniformização com relação à possibilidade de patenteamento, bem como à interpretação das condições de patenteamento em relação aos métodos de negócio com aplicação prática, inclusive, através de programas de computador. Em relação a esse aspecto, não se pode identificar qualquer associação de um determinado posicionamento da matéria em relação ao grau de desenvolvimento dos países, até mesmo porque os métodos de negócio ainda estão sendo discutidos nos Escritórios de Patente e na jurisprudência da maioria dos países.

(iii) Métodos de tratamento terapêutico, cirúrgico e de diagnóstico: A questão acerca do patenteamento de métodos de tratamento não é nova, mas ganhou fôlego novo com o deslocamento da pesquisa científica direcionada ao desenvolvimento da aplicação de novos métodos de tratamento do âmbito exclusivamente dos médicos para a indústria farmacêutica, provocando, assim, a despersonalização dessa atividade como. Atualmente as equipes de pesquisa são multidisciplinares, compostas por engenheiros, geneticistas, biólogos e médicos.

Na análise de Direito Comparado, incluindo o Brasil, restou claro que, em sua maioria, os países rejeitam a concessão de patente para a proteção de métodos de negócio.

Entretanto, os Estados Unidos e Austrália permitem, sob certas condições o patenteamento, o que vem sido muito discutido nos tribunais.

(iv) Segundo uso farmacêutico. Trata-se da hipótese de patenteamento de um segundo uso de substância ou composto já conhecido. O principal campo de aplicação é a indústria farmacêutica, tendo em vista que, através de pesquisa, pode-se desvendar novos usos de princípios ativos já conhecidos. Assim, a concessão da patente seria uma forma de incentivar o desenvolvimento de novas pesquisas mesmo em relação à substâncias já conhecidas.

O entrave para a aceitação dessa patente refere-se ao cumprimento do requisitos de novidade e à possibilidade ou não de a patente recair sobre o “uso”, e não sobre produto ou serviço..

Percebe-se uma tendência mais forte, no Direito Comparado, a permitir o patenteamento de segundo uso, como Estados Unidos, Canadá, China, Japão, República da Coreia e os países europeus. Mas, mesmo havendo essa maioria, não há unanimidade, pois outros países não admitem a patente de segundo uso, como Uruguai, Argentina, Cuba, Colômbia, Peru e Paquistão.

(iv) Invenções na área biotecnológica: A biotecnologia moderna teve início com o desenvolvimento dos métodos de recombinação de DNA (engenharia genética), o que impactou em diferentes setores, como no de alimentos, de bebidas, no agropecuários, além do farmacêutico. A modificação genética permite que sejam produzidas plantas mais tolerantes à pragas e alimentos enriquecidos, assim como permite o estudo de doenças genéticas e seu tratamento ou cura.

Diante disso, surge a discussão se os animais, as plantas, os micro-organismos são patenteáveis, bem como os processos biológicos e não-biológicos. Há, como já exposto, uma diretriz genérica do TRIPS, apenas obrigando que os países assegurem a patente para micro-organismos e processos não-biológicos ou microbiológicos.

Com relação a essas matérias, pôde se verificar que há uma nítida separação. Um dos fatores que contam para essa distinção de posicionamentos é a questão da

biodiversidade. Países com grande biodiversidade, como é o caso do Brasil, acabam por não permitir a patente de plantas e animais. O problema que está por trás é biopirataria, ou seja, que recursos genéticos sejam retirados de países biodiversos e patenteados em outros países, que aceitam tais matérias no sistema de patentes.

De um lado, Estados Unidos, República da Coreia, Noruega, Suíça/Liechtenstein, Irlanda, Islândia, Alemanha, Suécia, Romênia, Canadá, Austrália (no caso de *standard patents*), Argentina (ainda em discussão), Montenegro e Bulgária aceitam a patente para plantas; e de outro, a Decisão nº. 486 do Acordo de Cartagena, Países Baixos, Paraguai, Brasil, Uruguai, Peru, Colômbia, Chile, República Dominicana, Egito, Austrália (para *innovation patents*), Paquistão, República Dominicana, Tailândia, Sri Lanka e Arábia Saudita não admitem a patente para plantas.

Como se vê e matéria é ainda muito controversa. Com relação à adoção do sistema de patentes para as variedades vegetais, tem-se notícia dos Estados Unidos. A maioria dos países adotou o sistema *sui generis* de proteção.

A mesma controvérsia é encontrada em relação ao patenteamento de animais transgênicos.

Com relação aos micro-organismos poder-se-ia pensar, de início, que, em vista da diretriz do TRIPS, não haveria nenhuma discussão. Ocorre que há uma divisão entre dois grupos de países: aqueles asseguram o patenteamento de micro-organismos transgênicos, e aqueles que, além de permitir essa patente, ainda permite que elementos encontrados na natureza e dela extraídos podem ser patenteáveis desde tenham alguma utilidade não conhecida.

Ainda no contexto de engenharia genética, faz-se importante destacar que, restou comprovado, que também em relação ao patenteamento ou não de sequência de genes, podemos encontrar posições completamente contraditórias.

Ao final dos estudos e análises de sistemas estrangeiros, conclui-se que ainda estamos longe de um sistema de harmonização internacional na área de patentes

(independentemente de ele ser interessante ou não, o que seria objeto de uma outra proposta de estudo).

Além disso, o que mais chamou a atenção é que muitos dos posicionamentos adotados pelos países não se dão em razão do seu grau de desenvolvimento, isto é, não há um grupo de países desenvolvidos que querem fazer prevalecer um dado entendimento. Na realidade, normalmente, verifica-se o sistema norte-americano, acompanhado pela Austrália e Nova Zelândia, de um lado, e o sistema europeu, acompanhado pelos países da América do Sul, da África, de outro.

As duas áreas que aparentam gerar posições distintas de acordo com o grau de desenvolvimento do país são: segundo uso de medicamento; e biotecnologia.

Com relação à segunda parte dos estudos, as exceções ao direito de patentes, comprovou-se que já há uma certa uniformização em relação a alguns aspectos, os quais não são novos e trazidos desde a CUPP, como a exceção de transporte de passagem e o direito de anterioridade.

No entanto, em outros campos, como uso experimental (para finalidades comerciais ou não), exceção regulatória (extensão do uso da patente para fins de obtenção do registro de medicamentos) e importação paralela ainda apresentam muita divergência no sistema internacional.

Espero que este trabalho possa auxiliar no desenvolvimento do sistema brasileiro e na tomada de decisões pelo poder político, com base na visão internacional e nas experiências que já tiveram outros países.

VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, Frederick M., *Parallel importation: economic and social welfare dimension*. Winnipeg: International Institute for Sustainable Development (IISD), June 2007. Disponível em: <<http://www.iisd.org>>. Acesso em: 11 dez. 2010.

ADIERS, Cláudia Marins. As importações paralelas e seus reflexos no direito contratual e concorrencial. *Revista Forense*, Rio de Janeiro, v. 101, n. 378, p.135-172, mar./abr. 2005.

AHLERT, Ivan Bacellar; DESIDERIO, Mauricio Teixeira. A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, p. 23-31 maio/jun. 2009.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. Propriedade Intelectual e estratégias para o desenvolvimento. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra, 2007, p. 140-175.

ALMEIDA, Marcus Elidius Michelli de. *Abuso do direito e concorrência desleal*. São Paulo: Quartier Latin, 2004.

ALVES, André Camerlingo; SANTO, André Mendes Espírito. Importação paralela de produtos marcados: o atual posicionamento do Superior Tribunal de Justiça. *Revista IOB de Direito Civil e Processual Civil*, São Paulo, v. 11, n. 66, p.223-228, jul./ago. 2010.

AMARAL JÚNIOR, Alberto do. O acordo TRIPS, a licença compulsória e os países em desenvolvimento, *Revista do Tribunal Regional Federal da 3ª Região*, São Paulo, v. 79, p. 99-116, set./out. 2006.

ASCARELLI, Tullio, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: lezioni di diritto industriale*, 2. ed., Milano: Giuffrè, 1957.

ASSAFIM, João Marcelo de Lima. *A transferência de tecnologia no Brasil: aspectos contratuais e concorrenciais da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 2005.

AUSTRALIA. IP AUSTRALIA. *Patents for business methods*. [s.n.t.] Disponível online in <<http://www.ipaustralia.gov.au/get-the-right-ip/patents/about-patents/what-can-be-patented/patents-for-business-methods/>>. Acesso em 27 set. 2012.

BARBOSA, Cláudio R. *Propriedade intelectual: introdução à propriedade intelectual como informação*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. t. II.

_____; MAIOR, Rodrigo Souto; e RAMOS Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

_____; GRAU-KUNTZ, Karin, *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights, 3. Exclusions from patentable subject matter and limitations to the rights - biotechnology*, Annex III, WIPO Standing Committee on the Law of Patents. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2011.

_____. As bases constitucionais do sistema de proteção das criações industriais. In: JABUR, Wilson Pinheiro; SANTOS, Manoel J. Pereira dos (Coord.). *Propriedade intelectual: criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal*. São Paulo: Saraiva, 2007.

_____. *Noção constitucional e legal do que são 'inventos industriais'. Patentes a que se reconhece tal atributo, em especial as patentes ditas 'de software'*. [S.l.: s.n.], 2006, p. 1-82. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/softpat.pdf>>. Acesso em: 11 out. de 2012.

_____. *Nota sobre a noção de monopólio e exclusividade*. [S.l.: s.n.], 2005. <denisbarbosa.addr.com/monopolio.doc>. Acesso em: 12 out. 2010.

_____. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

_____. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

_____. *Limites do direito de patente: fair usage, exaustão e importação paralela*. [S.l.: s.n.], 2002. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/103.rtf>>. Acesso em: 12 out. 2010.

_____. *Parecer: O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso, inclusive uso farmacêutico. Não pode a ANVISA denegar patentes, e em particular, não pode manifestar-se abstrata e genericamente recusando aprovação a reivindicações dessa natureza*. Set. 2004. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>>. Acesso em: 6 jun. 2012.

BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Aperfeiçoamento e dependência em patentes*. Rio de Janeiro: Lume Juris, 2004. (Coleção Propriedade Intelectual).

BASHER, Shamnad; PUROHIT, Shashwat; REDDY, Prashant. *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights, Patent exclusions that promote public health objectives*, Annex IV, WIPO Standing Committee on the Law of Patents. Disponível em: <www.wipo.int/edocs/en/scp_15_3-annex4.doc>, p. 43. Acesso em: 21 fev. 2011.

BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual e importação paralela*. São Paulo: Atlas, 2011.

_____. A importação paralela e o princípio da exaustão. Especial referência às marcas. In: GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. *Ensaio sobre o direito imaterial: estudos dedicados a Newton Silveira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 169-208.

_____. *Importação paralela: efeitos no comércio internacional e nos direitos de propriedade intelectual*. Tese (Concurso Professor Titular – Departamento de Direito Internacional e Comparado – Disciplina Direito do Comércio Internacional) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

_____. *Propriedade intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

_____. Gestão bilateral e multilateral para o alcance dos objetivos políticos de propriedade intelectual – os casos da América Latina e do Caribe. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra, 2007, p. 213-236.

_____. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2000.

BAUDENBACHER, Carl, Trademark law and parallel imports in a globalized world – recent developments in Europe with special regard to the legal situation in the United States, *Fordham International Law Journal*, California: The Berkeley Electronic Press, v. 22, p. 645-695, Mar. 1998. Disponível em: <<http://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1598&context=ilj>>. Acesso em: 19 jul. 2011.

BAUSCH, Thorsten et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202germany_en.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2012.

BECKER, Konrad et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.], Mar. 2012. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202switzerland.pdf>>. Acesso em: 7 set. 2012.

BENTLY, Lionel. *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights, Introduction*, Annex I, WIPO Standing Committee on the Law of Patents. Disponível em: <www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.doc>. Acesso em: 21 fev. 2011.

BEZERRA, Matheus Ferreira. A necessidade como fundamento para o licenciamento compulsório no direito brasileiro. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 103, p. 34-41, nov./dez. 2009.

BIJVANK, Koen et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202the_netherlands.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2012.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos*, 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO. *Parecer do Relator Deputado Mandetta*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=3DAC7102D AC40DCC7020F70248322CF6.node1?codteor=1029465&filename=Parecer-CDEIC-09-10-2012>. Acesso em: 15 nov. 2012.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – INPI. *Revisão das Diretrizes de exame de pedidos de patentes*, 25 de julho de 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/diretriz_de_exame_de_patente_retificado.pdf>. Acesso em: 4 dez. 2012.

_____. *Procedimentos para o exame de pedidos de patentes envolvendo invenções implementadas por programas de computador*, Consulta Pública, Diário Oficial da União,

16 mar. 2012. Disponível em:
<www.inpi.gov.br/images/stories/Procedimentos_de_Exame.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2012.

_____. *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994*. Disponível em:
<http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmacutica_e_Biotec.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2012.

_____. *Diretrizes de exame de patentes*. [S.l.: s.n.], dez. 2002. Disponível em:
<<http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/patente>>. Acesso em: 2 jun. 2012.

BUENO, Maria Rita Passos. O projeto genoma humano. *Revista Bioética*, Brasília, v. 5, n. 2, p. 1-10, 997.

CANADIAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Manual of Patent Office Practice – MOPOP*. [S.l.: s.n.], dec. 2010. Disponível em:
<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/h_wr00720.html>. Acesso em: 13 set. 2012.

CARLSSON, Fredrik et. al. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em:
<<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202sweden.pdf>>. Acesso 7 set. 2012.

CARVALHO DE MENDONÇA, José Xavier. *Tratado de direito comercial brasileiro*. 5. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1955. v. V, t. I.

CARVALHO, Nuno Pires de. *A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. Critérios de patenteabilidade sobre produtos fármacos: um estudo entre Brasil e Portugal. *Revista da ABPI*, n. 104, p. 21-37, jan./fev. 2010.

_____. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas, 2007.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. v. 1, t. 1.

_____. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Revista dos Tribunais, 1952. V. II.

_____. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1946. v. 1.

CHAMAS, Claudia. *Inovações e descobertas*. [s.n.t.]. Disponível em: <<http://www.cipi-qi.org.br/legislacao.asp?tipo=L&legislacao=12>>. Acesso em: 12 out. 2012.

COLOMBIAN GROUP. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202colombia.pdf>>, Acesso em: 7 jun. 2012.

CORREA, Carlos. Analisando tensões entre patentes e interesse público: rumo a uma agenda para os países em desenvolvimento. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra, 2007, pp. 306/333.

_____. Aperfeiçoando a eficiência econômica e a equidade pela criação de leis de propriedade intelectual. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex: 2005, p. 35-73.

_____. The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – new standards for patent protection. In: GOLDSTEIN, Paul. *International intellectual property law*. New York: Foundation Press, 2001, pp. 303-307 e 379-384.

CRUZ, Adriana Alves dos Santos. *A licença compulsória como instrumento de adequação da patente à sua função social*. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 80, p. 45-55, jan./fev. 2006.

CRUZ, Murillo. Acordos empresariais por cruzamentos de patentes e a inadaptação dos direitos clássicos de propriedade intelectual para as criações industriais abstratas, in Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual – IBPI. *Revista Criação*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, n. 1, ano I, p. 1-9, 2009. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/hpp/intranet/pdfs/acordos_empresariais_por_cruzamento_de_patentes.pdf>. Acesso em: 20 out. 2012.

CUEVAS, Guilherme Cabanellas de las. *Derecho de las patentes de invención*. 2. ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004. t. 1.

_____. *Derecho de las patentes de invención*. 2. ed. Buenos Aires: Heliasta, 2004. t. II.

DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. *Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologia: a situação brasileira corrente*. [s.n.t]. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf>>. Acesso em 18 dez. 2012.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. A propriedade intelectual da biotecnologia. In: CARVALHO, Patrícia Luciane (Coord.). *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2005, p. 349-371. v. 1.

DI BLASI, Gabriel. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

DOMINGUES, Douglas Daniel. A propriedade industrial na Constituição Federal de 1988. *Revista Forense*, v. 84, n. 304, p. 69-76, out./dez. 1988.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. *Direito industrial: patentes*. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

DUFFY, John F. Inventing invention: a case study of legal innovation. *Texas Law Review*, v. 86, n. 1, pp. 1-72, Nov. 2007. Disponível online in <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1087067>. Acesso em: 5 jun. 2012.

EUROPEAN PATENT OFFICE. *Guidelines for examination in the European Patent Office*. [s.l.: s.n.], June 2012. Disponível em: <<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>>. Acesso em: 10.10.2012.

FEKETE, Elisabeth Kasznar, Importações Paralelas: a implementação do princípio da exaustão de direitos no MERCOSUL, diante do contexto da globalização. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 113, p. 154-187, jan./mar. 1999.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Propriedade Industrial e defesa da concorrência. In: BAPTISTA, Luiz Olavo; HUCK, Hermes Marcelo; CASELLA, Paulo Borba (Coord.). *Direito e comércio internacional: tendências e perspectivas - estudos em homenagem ao Prof. Irineu Strenger*. São Paulo: LTR, 1984, pp. 497-506.

FERREIA, Waldemar. *Tratado de direito comercial*. São Paulo: Saraiva, 1962. v. 6.

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. *Revista de Economia Política*, v. 29, n. 3, p. 173-190, jul./set. 2009.

FLESCHE, Esther M. et. al., *Report Q 158: the patentability of business methods*. Disponível em <<https://www.aippi.org/download/committees/158/GR158brazil.pdf>>. Acesso em: 4 maio 2012.

FONSECA, Antônio. Importação paralela de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, v. 39, n. 154, abr./jun. 2002, pp. 31-40.

FORGIONI, Paula Andréa. Importações paralelas no Brasil: a propriedade industrial nos quadrantes dos princípios constitucionais. In: GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. *Ensaio sobre o direito imaterial: estudos dedicados a Newton Silveira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 209-232.

GAEDE, Helena Cândida Lisboa. Importação paralela e concorrência desleal. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 83, p. 43-51, jul./ago. 2006.

GARCIA, Balmes Vega, *Direito e tecnologia: contribuição ao estudo do regime jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

GARCIA, Balmes Vega. *Contrafação de patentes*. São Paulo: Ltr, 2004.

GARRISON, Christopher. *Exceptions to patent rights in developing countries*. Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) e United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), Aug. 2006 (UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development Series).

CABELLO, Giselda MK, Genoma Humano. [s.n.t]. Disponível em: <<http://www.ghente.org/ciencia/genoma/index.htm>>. Acesso em 20 out. 2012.

GOLD, Richard; JOLY, Yann. *Exclusions from patentability and exceptions and limitations to patentees' rights, 6. The patent system and research freedom – a comparative study*, Annex VI, WIPO Standing Committee on the Law of Patents, Aug. 2012. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2011.

_____; JOLY, Yann; CAULFIELD, Timothy. Genetic research tools – the research exception and open science. *GenEdit*, v. III, n. 2, p. 1-11, 2005. Disponível em: <<http://www.cipp.mcgill.ca/data/publications/00000040.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2012.

_____; SHEREMETA, Lori. *The research or experimental use exception – a comparative analysis*. Montreal: Centre for Intellectual Property policy and Health Law Institute; Edmonton: Health Law Institute, 2005. Disponível em: <<http://www.cipp.mcgill.ca/data/newsletters/00000050.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2012.

GOLDSTEIN, Paul. *International intellectual property law*. New York: Foundation Press, 2001.

GRAIN in co-operation with SANFEC. *TRIPS-Plus through the back door: how bilateral treaties impose much stronger rules for IPRS than the WTO*. Barcelona: Grain Publications, July 2001. Disponível em: <<http://www.grain.org/article/entries/5-trips-plus-through-the-back-door>>. Acesso em: 28 jun. 2010.

GRAU- KUNTZ, Karin. Importações paralelas no Brasil. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 101, p. 58-68, jul./ago. 2009.

GRUBB, Philip W.; THOMSEN, Peter R. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*. 5. ed. New York: Oxford University, 2010.

GUSMÃO, José Roberto; FERREIRA, Katia Jane. Novas aplicações terapêuticas. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 100, p. 43-51, maio/junho 2009.

HASSEMER, Michael. Biodiversidade e bem imaterial: desafio para o direito de propriedade intelectual. In: GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. *Ensaio sobre o direito imaterial: estudos dedicados a Newton Silveira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 153-168.

IDS- INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à lei da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA. Disponível em: , disponível online in <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/inovacao/Tempo%20para%20desenvolver%20um%20medicamento.GIF>>. Acesso em: 1 dez. 2012.

JABUR, Wilson Pinheiro; SANTOS, Manoel J. Pereira dos. *Propriedade intelectual: criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal*. São Paulo: Saraiva, 2007.

JAPANESE GROUP. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202japan.pdf>>. Acesso em: 7 set. 2012.

JOHNSON, Jennifer A. The experimental use exception in Japan: a model for U.S. patent law. *Pacific Rim Law & Policy Journal*, v. 12, n. 12, p. 499-533, 2003. Disponível em: <<https://digital.lib.washington.edu/dspace-law/bitstream/handle/1773.1/732/12PacRimLPolyJ499.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 8 set. 2012.

KIEFF, F. Scott; NEWMAN, Pauline; SCHWARTZ, Herbert F.; SMITH, Henry E. *Principles of patent law: cases and materials*. 5. ed. New York: Foundation Press, 2011.

KITCH, Edmund W. The nature and function of the patent system (1977). In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 140-151.

KITCH, Edmund W., Graham v. John Deere Co.: new standards for patents. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 99-113.

KUNISAWA, Viviane Yumy. Os transgênicos e as patentes em biotecnologia. *Revista da ABPI*, São Paulo, n. 70, p. 36-49, maio/jun. 2004.

LABRUNIE, Jacques e BLASI, Marcos Chucralla Moherdauí. O sistema constitucional de patentes e os prazos de vigência. In: LIMA, Luís Felipe Balieiro (Coord.). *Propriedade intelectual no direito empresarial*. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 271-290.

_____. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri: Manole, 2006.

LACKERT, Clark W. Forum: introduction to the parallel imports controversy: trade or trademark Policy? *Columbia Business Law Review*, 151, New York: Columbia Law School, 1987.

LANDES, Willian; POSNER, Richard A. The economic structure of intellectual property law. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

LEVIN, Richard C.; KLEVORICK, Alvin K.; NELSON, Richard R.; WINTER, Sidney G. Appropriating the returns from industrial research and development. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 61-68.

LOCKE, John. Second Treatise on Government (1690). In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 1-3.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; PINHEIRO, Eloan dos Santos. O impacto das patentes farmacêuticas em países em desenvolvimento e as perspectivas para o Brasil. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005, p. 277-304.

MACHLUP, Fritz. An economic review of the patent system (U.S. Senate, Committee on the Judiciary Study No. 15, 1958). In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, pp. 51-61.

_____; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. *The Journal of Economic Histoty*, v. 10, n. 1, pp. 1-29, 1950.

MAIOR, Rodrigo de Azevedo Souto. As possibilidades da atividade inventiva no Brasil – uma busca no direito comparado pelos modos de aferição objetiva do critério de patenteabilidade. In: BARBOSA, Denis Borges; MAIOR, Rodrigo Souto; RAMOS Carolina Tinoco. *O contributo mínimo na propriedade intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margme mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p.

93-279.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. Política de patentes em biotecnologia: posicionamento brasileiro. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). Propriedade intelectual e desenvolvimento. São Paulo: Lex, 2005, p. 305-325.

MARQUES, J. P. Remédios. A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos – questão (bio)ética ou questão técnica?: o actual estado do problema. *Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos – Divisão Jurídica*, Bauru, v. 41, n. 48, p. 9-81, jul./dez. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/18148/A_Patenteabilidade_dos_M%c3%a9todos_de_Diagn%c3%b3stico_Terap%c3%aauticos_e_Cir%c3%bargicos.pdf?sequen ce=1>. Acesso em: 11 out. 2012.

_____. Propriedade intelectual e interesse público. *Revista da Faculdade de Direito de Coimbra*, v. 79, p. 293-354, 2003.

_____. Introdução ao problema das invenções biotecnológicas: algumas considerações. In: ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE DIREITO INTELECTUAL. *Direito Industrial*. Coimbra: Livraria Almeida, 2001, p. 177-325. v. I.

MATHÉLY, Paul. *Le Droit français des brevets d'invention*. Paris: Journal des notaires et des avocats, 1974.

MEDEREIROS, Lilea Pires de. Propriedade industrial e importação paralela: aspectos legais e jurisprudência. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 86, p. 31-40, jan./fev. 2007.

MELHORAMENTOS (ED.). *Michaelis Moderno Dicionário da Língua Portuguesa*. São Paulo: Melhoramentos, 2009. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php>>. Acesso em: 10 out. 2012.

MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. *Tratado de direito comercial brasileiro*. Atualizado por Ricardo Rodrigues Gama. Campinas: Russell, 2003. V. III, t. I.

MENESCAL, Andréa Koury. Mudando os tortos caminhos da OMPI? A agenda para o desenvolvimento em perspectiva histórica. In: RODRIGUES JR., Edson Beas; POLIDO, Fabrício (Org.). *Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Elsevier-Campus, 2007, p. 468-472.

MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A. *Intellectual property in the new technological age*. 4. ed. New York: Aspen Publisher, 2007.

_____; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004.

MUELLER, Janice M. *Patent Law*. 3. ed. New York: Aspen Publishers, 2009.

MYSZCZUK, Ana Paula. Considerações sobre as patentes biotecnológicas e genoma humano. In: CARVALHO, Patrícia Luciane (Coord.). *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2008, p. 43-67. v. 2.

NAKAMURA, Edson Takeshi; GOTO, Eduardo Kenji. Importação Paralela à luz da legislação de propriedade intelectual e da concorrência. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 104, p. 50-63, jan./fev. 2010.

NEW ZEALAND. NEW ZEALAND INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Current practice guidelines*. [s.n.t.]. Disponível em: <[http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/current-practice-guidelines/5.-examination-of-patent-applications/5.3-medical-treatment-of-humans?searchterm=method of treatment](http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/current-practice-guidelines/5.-examination-of-patent-applications/5.3-medical-treatment-of-humans?searchterm=method%20of%20treatment)>. Acesso em: 12 out. 2012.

_____. *Practice Guidelines*. [s.n.t.]. Disponível em: <<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines>>. Acesso em: 14 set. 2012.

_____. [s.t.n]. Disponível em: <<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/what-is-a-patent>>. Acesso em: 14 set. 2012.

NORTH, Douglas; THOMAS; Robert Paul. Patentes, property rights, and economics history: the ‘Statute of Monopolies’ era in Great Britain. In: MERGES, Robert P.;

GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 13-15.

OLIVEIRA, Sabina Nehime de. Cultura patentária e alimentos transgênicos. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 44, p. 19-23, jan./fev. 2000.

OSORIO, Mario Andres. *La biotecnologia*. [s.n.t.] Disponível em: <<http://www.monografias.com/trabajos14/biotecnologia/biotecnologia.shtml>> Acesso em: 18 dez. 2012.

OSWALD, Maria Cecília; LEONARDOS, Luiz. Direito de patentes: uma proposta de filtragem constitucional. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 86 p. 3-17, jan./fev. 2007.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

_____. Patenteabilidade de métodos de fazer negócio implementados por software: da perspectiva externa ao ordenamento jurídico pátrio. In: BARBOSA, Denis Borges. *Aspectos polêmicos da propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 153-203.

PIMENTEL, Luiz Otavio. *Direito Industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Tratado de direito privado*. Campinas: Bookseller, 2002. Parte Especial, t. XVII.

REMICHE, Bernard, Revolução tecnológica, globalização e direito de patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005, p. 75-128.

REPUBLIC OF KOREA. KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. *Understanding the Patent Act of the Republic of Korea*. [s.n.t.]. Disponível em:

<http://www.kipo.go.kr/upload/en/download/Understanding_the_Patent_Act_of_the_Republic_of_Korea.pdf>. Acesso em: 13 out. 2012.

_____. *Requirements for Patentability*. [S.l: s.n.], 2010 Disponível em: <<http://www.kipo.go.kr/upload/en/download/RequirementsforPatentability.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2012.

REQUIÃO, Rubens. *Curso de direito comercial*. São Paulo, Saraiva, 2000. v. 1.

RICH, Giles S. Laying the Ghost of the ‘invention’ requirement (1972). In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p. 91-99.

RICH, Giles S. Laying the Ghost of the “invention” requirement. In: MERGES, Robert P.; GINSBURG, Jane C. *Foundations of intellectual property*. New York: Foundation Press, 2004, p.91-99.

ROBRIGUES JUNIOR, Edson Beas. *Tutela jurídica dos recursos da biodiversidade, dos conhecimentos tradicionais e do folclore: uma abordagem de desenvolvimento sustentável*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

ROSEMBERG, Barbara. *Patentes de Medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2004.

ROSENBERG, Morgan D.; APLEY, Richard. *Business method and software patents: a practical guide*. New York: Oxford University, 2012.

RYAN, Anne; O’CONNOR, David. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em: <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202ireland.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2012.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial - as condutas*. São Paulo: Malheiros, 2007.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista CEJ*, Brasília, v. 35, p. 12-19, out./dez. 2006.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Paradoxos da propriedade intelectual. In: VILLARES, Fábio (Org.). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra, 2007, pp. 41-57.

SICHEL, Ricardo. *O direito europeu de patentes e outros estudos de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004 (Coleção Propriedade Intelectual).

SILVA, João Gilberto Sampaio Ferreira da; BORSCHIVER, Suzana. Critérios para avaliação dos sistemas patentários. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 98, p. 30-48, jan./fev. 2009.

SILVA, Pedro Sousa e, O ‘esgotamento’ do direito industrial e as ‘importações paralelas’ – desenvolvimento recentes da jurisprudência comunitária e nacional. In: ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE DIREITO INTELECTUAL. *Direito industrial*. Coimbra: Livraria Almeida, 2002. v. II.

SILVEIRA, Clovis. Patentes de métodos em internet. In: LIMA, Luís Felipe Balieiro (Coord.). *Propriedade intelectual no direito empresarial*. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 47-64.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4. ed. Barueri: Manole, 2011.

_____. As fronteiras da técnica. IN: LIMA, Luís Felipe Balieiro (Coord.), *Propriedade intelectual no direito empresarial*. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 31-46.

_____. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software e cultivares*. 3. ed. Barueri: Manole, 2005.

_____. Exaustão de direitos e importação paralela. Anais do XVI Seminário Nacional de Propriedade Intelectual. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, pp. 77-79, 1996.

_____. Impacto das novas tecnologias no sistema brasileiro de patentes. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, São Paulo, v. 29, n. 80, p. 149-51.

_____. Propriedade imaterial e concorrência. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 75, n. 604, p. 264-271, fev. 1986.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Regime das patentes e royalties – causas de nosso subdesenvolvimento; patentes nulas, royalty indevido, know-how superado*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1972.

SOUZA, Marcela Trigo. *Should Brazil allow patents on second medical uses?*. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 93, março/abril 2008, pp. 53-68.

STRAUS, Joseph. O impacto da nova ordem mundial no desenvolvimento econômico: o papel do regime dos direitos de propriedade intelectual. In: IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. *Propriedade intelectual: plataforma para o desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 123-154.

SWITZERLAND. SWISS FEDERAL INSTITUTE OF INTELLECTUAL PROPERTY. *Questionnaire on exceptions and limitations to patent rights*. [s.n.t.], Mar. 2012. Disponível em: <<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/suisse.html>>. Acesso em: 7 set. 2012.

TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

THAM, Winnie; WAYE, Jessica. *Report Q202: The impact of public health issues on exclusive patent rights*. [s.n.t.]. Disponível em:

<<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202singapore.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2012.

THE NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION, *Changing patterns of pharmaceutical innovation*, Washington: NIHCM Foudation, May 2002, p. 1-24. Disponível em: <<http://www.nihcm.org/pdf/innovations.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

THE UNITED STATES OF AMERICA. THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. *Manual of Patent Examining Procedure – MPEP*. [s.l.: s.n.], Aug. 2012. Disponível em <<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>>. Acesso em: 1º out. 2012.

UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPS and development – an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. New York: Cambridge University Press, 2005. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. Acesso em: 21 fev. 2011.

UNITED KINGDOM. PATENT OFFICE. *Should patents be granted for computer software or ways of doing business?: consultation responses received by the patent office from organizations*. [s.n.t.]. Disponível em: <http://www.fondazioneroselli.it/DocumentFolder/REFERENCES_UK%20Patent%20Office_Consultation%20on%20the%20Patentability%20of%20software.pdf>. Acesso em: 1.12.2012.

VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil, Trips e a experiência brasileira. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo, Lex, 2005, p. 171-232.

_____; BARROS-PLATIAU, Ana Flávia; SCHLEICHER, Rafael T. Desenvolvimento tecnológico, pesquisa pública e propriedade intelectual: análise da miríade de normas institucionais. In: VARELLA, Marcelo Dias (Coord.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005, p. 327-359.

VENTOSE, Eddy. *Medical patent law: the challenges of medical treatment*. Cheltenham: Edward Elgar, 2011.

WILLIAMS, Jann, *Australia State of the Environment Report 2001 (Theme Report)*. [S.l.]: CSIRO, Department of the Environment and Heritage, 2011. Disponível em: <<http://www.environment.gov.au/soe/2001/publications/theme-reports/biodiversity/biodiversity01-3.html>>. Acesso em: 4 ago. 2012.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. *Biotechnology*. Disponível em: <<http://www.wipo.int/patent-law/en/developments/biotechnology.html>>. Acesso em: 18 dez. 2012.

_____. *WIPO intellectual property handbook: policy, law and use*. 2. ed. Geneva: WIPO Publisher, 2004. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 4 out. 2012.

WÜRTEMBERGER, Gert. The protection of plant-related inventions under the European Patent Convention. In: GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. *Ensaio sobre o direito imaterial: estudos dedicados a Newton Silveira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 143-152.

ZAITZ, Daniela e ARRUDA. Gustavo Fávaro, *A função social da propriedade intelectual: patentes e know-how*. Revista da ABPI, Rio de Janeiro, n. 96, p. 36-43, set/out. 2008.