

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

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.

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 History*, 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.

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_Farmacêutica_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-qf.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.

FLESCH, 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/comitees/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](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%20ce=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.