

BIOTECNOLOGIAS E PROPRIEDADE INDUSTRIAL: DIREITO FRANCÊS E DA UNIÃO EUROPEIA*

MARYLINE BOIZARD

INTRODUÇÃO

Em 1954, Paul Roubier escrevia que a patente de invenção é “o primeiro tipo de direito privativo industrial registrado na história, e sua proteção corresponde certamente a uma ideia de justiça em favor do criador, e ainda, mais a um pensamento de interesse social, para obter, em troca do direito concedido, a revelação do segredo da invenção, que deve favorecer o progresso industrial do país”¹.

Esta análise do mecanismo de proteção por patente, vista como a recompensa pelo esforço de criação, entrava em choque, entretanto, com a recusa de considerar o homem como o “criador” dos produtos da natureza. Este postulado se opunha à patenteabilidade dos organismos vivos.

A introdução dos produtos biotecnológicos na esfera do direito das patentes foi difícil, pois obrigou a se passar por um novo questionamento de certas concepções. A esta etapa introdutória devia também suceder-se uma fase de adaptação do direito de patentes às invenções biotecnológicas.

A patenteabilidade de compostos contendo organismos vivos enquanto produto não havia até a recente expansão das técnicas de transferência de material genético, suscitado nenhuma objeção específica da parte dos diferentes Institutos de patentes.

Em 22 de Julho de 1873, o USPTO (*United States Patents*

* Tradução de Mariza Pereira Zanini e Luísa Zanini Vargas; revisão de Moisés Bueno Lopes Neto

¹ ROUBIER Paul, *Le droit de la propriété industrielle*, Tome II, Recueil Sirey, 1954, p. 3.

and Trademarks Office) liberou para Louis Pasteur a Patente nº 141.072 para uma levedura livre de germes patogênicos, utilizável como elemento de fabricação. Tratava-se de uma patente de produto. Na época, essa liberação não provocou debates acalorados, ela revolucionou, contudo, a indústria da cervejaria que pôde, dali em diante, dispor de processos de fabricação bem mais seguros.

Até 1980, as patentes que protegiam compostos industrialmente elaborados contendo organismos vivos eram facilmente liberadas. Por outro lado, as demandas por patentes sobre micro-organismos em si eram rejeitadas com base na exclusão tradicionalmente feita a produtos da natureza, nos quais via-se tão somente uma descoberta.

As resistências de oposição à patenteabilidade de microorganismos *per se* foram atenuadas logo após a decisão no caso *Diamond v. Chakrabarty* dada pela Corte Suprema dos Estados Unidos no dia 16 de junho de 1980, na qual se afirma que o micro-organismo, objeto da patente examinada, era produto da atividade humana, tendo características diferentes de qualquer outra bactéria encontrada na natureza e que apresentava uma utilidade potencial importante. Não havia ali uma simples descoberta de uma obra da natureza, mas sim, a título de objeto industrial, uma invenção patenteável. A corte admitia, desta forma, a patenteabilidade de um micro-organismo criado pelo homem. Assim, o direito de patente se abria a “tudo o que sob o sol é feito pelo homem, [...]. As leis da natureza, os fenômenos físicos e as ideias [...]”.²

A patenteabilidade do micro-organismo *per se* foi reconhecida na Europa, pouco tempo depois e o princípio foi estendido a todo organismo vivo, exceto, é claro, aos que estavam expressamente excluídos do domínio da patenteabilidade.³

A diretriz comunitária relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas é incontestavelmente fruto de um acordo entre uma visão técnica ligada às restrições impostas pelo direito de patentes, defendida pela Comissão, e uma visão ética que resulta da consideração das implicações particulares da biotecnologia, introduzida pelo Parlamento Europeu.

² *Diamond v. Chakrabarty*, 206 USPQ 193 (1980) citada por EDELMAN B., *Vers une approche juridique du vivant*, D. 1980, chron., p. 329.

³ Comunicado do Presidente da OEB de 11 de outubro de 1981, JO OEB 1/1982, p. 19.

Na verdade, no seu objetivo de harmonização das legislações nacionais, a diretriz devia permanecer nos limites traçados pelos textos anteriores. Assim, a diretriz comunitária se inscreve num quadro jurídico complexo constituído por textos nacionais, regionais e internacionais, que se enriqueceu de novos textos bastante ligados à proteção pela propriedade industrial das invenções biotecnológicas.⁴ Onde inclui-se: a Convenção UPOV (Union for the Protection of New Varieties of Plants), a CBE (Commission de Brevet Européenne), o Tratado de Budapeste⁵, a Convenção do Rio⁶, o acordo ADPIC (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce)⁷, a Convenção pela proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano relativo às aplicações da biologia e da medicina do Conselho Europeu⁸ e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem da UNESCO.⁹

Além disso, dada a globalização, a patente é contestada em seu papel de subordinação dos países do Sul, em via de desenvolvimento, aos países do Norte, industrializados. Geralmente, os países industrializados são criticados por trabalharem a partir dos recursos genéticos vindos dos países do Sul e de revender aos mesmos seus produtos sob forma melhorada a preço elevado. A Convenção do Rio sobre a Diversidade Biológica assinala, aliás, certa insuficiência em relação ao direito de patentes que, segundo o artigo 16-5, não se deve

⁴ Ver, GALLOUX J.C, La directive dans l'ordre international, In: *Les inventions biotechnologiques, protection et exploitation* ; Actes du Colloque organisé par l'IRPI Henri DESBOIS avec l'Académie du droit européen de Trèves, Paris 12 octobre 1998, Litec 1999.

⁵ Traité du 28 avril 1977 sur la reconnaissance du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevet, entré en vigueur le 18 août 1980, publié en France par le décret n°80-954, JO du 2 décembre 1980.

⁶ Convenção sobre a Diversidade Biológica, adotada no Rio de Janeiro dia 22 de maio de 1992, ratificada pela França e publicada por decreto n° 95-140 do dia 24 de novembro de 1995, JO do dia 11 de fevereiro de 1995.

⁷ Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativas ao Comércio, adotada dia 15 de abril de 1994, Anexo C do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio, ratificada pela França e publicada por Decreto n° 95-1242 do dia 24 de novembro de 1995, JO do dia 26 de novembro de 1995.

⁸ Convenção assinada em Oviedo, dia 4 de abril de 1997, Dit. Perm. Bioético e Biotecnológico, vol.II, p.4311; protocolo adicional assinado em Paris dia 12 de janeiro de 1998, Conselho Europeu, dir/jur (97) 14 e o relatório explicativo, dir/jur/(97) 15.

⁹ Declaração assinada em Paris dia 11 de novembro de 1997.

exercer vindo a ferir os objetivos que a Convenção propõe atingir, a saber, a Conservação da Diversidade Biológica, a utilização durável de seus elementos e, de maneira mais geral o equilíbrio entre os países do Norte e os países do Sul (artigo 1º). Pedindo aos Estados signatários que agissem de modo a que o direito das patentes não atentasse contra estes objetivos, os redatores da convenção pressupõem que o sistema de patentes é suscetível de causar tais atentados.

Neste contexto, a diretriz comunitária, para além de seu objetivo de harmonização, tende a preencher certas lacunas do direito de patentes. Na verdade, vozes se elevavam para denunciar as deficiências do direito de patentes no que diz respeito às invenções biotecnológicas, e até mesmo a distorção da legislação sobre patentes, como resultado da sua aplicação a essas criações. O dispositivo comunitário, transposto de forma bastante fiel ao direito francês em 2004¹⁰, introduz assim regras próprias às invenções biotecnológicas, tanto no que diz respeito ao domínio de proteção (I) quanto ao seu regime (II).

I. O domínio de proteção

Confirmando a solução que poderia ser considerada como adquirida em jurisprudência, a diretriz comunitária do dia 6 de julho de 1998 consagra o princípio geral da patenteabilidade das invenções biotecnológicas. Foi afirmado claramente que uma invenção que trata *“de um produto composto por matéria biológica ou contendo tal, ou sobre um processo permitindo sua criação, tratamento ou utilização de matéria biológica”* é patenteável se responder, por um lado, às condições de patenteabilidade.

Por conseguinte, não se deve mais fazer a distinção entre o microbiológico e o macrobiológico, já que a matéria biológica é definida como *“uma matéria contendo informações genéticas e que é autorreprodutível ou reprodutível dentro de um sistema biológico”*.

Por outro lado, o texto coloca um fim nessa assimilação contestável que era feita entre os produtos da natureza e as descobertas. Uma matéria biológica presente na natureza pode ser

¹⁰ Lei n° 2004/800 do dia 6 de agosto de 2004 relativa à bioética e lei n° 2004-1338 do dia 8 de dezembro de 2004 relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas.

objeto de invenção desde que ela tenha sido isolada de seu meio natural ou se ela resulta de um procedimento técnico.

Entretanto, o princípio da patenteabilidade das invenções biotecnológicas é imediatamente moderado por uma série de exceções. A diretriz retoma as exclusões definidas pelo artigo 53b da CBE e propõe uma nova interpretação das mesmas. Logo, o domínio da patenteabilidade das invenções biotecnológicas hoje se encontra delimitado, de maneira geral, pelo respeito da ordem pública e dos bons costumes (A) e, de modo específico, por diferentes exclusões de produtos ou processos (B).

A – As exclusões fundadas sobre uma contrariedade à ordem pública e aos bons costumes

Com o advento das técnicas de engenharia genética, as disposições contidas no artigo 53a da CBE, de acordo com as quais as invenções cuja execução é contrária à ordem pública ou aos bons costumes não são patenteáveis, ganharam uma nova dimensão. Na verdade, a noção de contrariedade à ordem pública e aos bons costumes é o fundamento sobre o qual se apoiam tradicionalmente os opositores à patenteabilidade do vivo para atacar as patentes a ele relacionadas. Esta diretriz tornou-se, de certa forma, arma estratégica para a contestação das invenções biotecnológicas. Assim, as decisões de rejeição ou anulação fundadas sobre o artigo 53a são quase inexistentes¹¹.

Não obstante, a consideração das preocupações de ordem ética manifestadas a respeito das invenções relacionadas ao vivo conduziu as instâncias comunitárias a modificar o papel tradicionalmente investido à clausula de contrariedade à ordem pública e aos bons costumes. A ação comunitária consistiu, de fato, em propor uma interpretação extensiva da cláusula de exceção, mas, sobretudo, em colocar certo número de novas exclusões cuja

¹¹ Ver GALLOCHAT A., *Peut on breveter le vivant?*, *La recherche* 1994, n°261, pp.56-60 ; igualmente FOYER J. et VIVANT M., *Le droit des brevets*, *Thémis Droit*, PUF 1990, p.185-186 fazendo referência a uma patente relacionada a um dispositivo destinado à exploração de um jogo de azar (*Tribunal civil de Toulouse, 19 juin 1890*), e um outro, sobre um cachimbo para ópio, (*Tribunal de Commerce de Seine, 25 novembre 1913, Annales de la propriété industrielle, 1915-1919, n°2, p.16*).

justificativa reside em uma contrariedade afirmada à ordem pública e aos bons costumes. O legislador francês justifica assim a não patenteabilidade do corpo humano, de seus elementos, de seus produtos e do conhecimento da estrutura dos genes, o todo sendo considerado como tal. As instâncias comunitárias excluem sobre este fundamento os procedimentos de clonagem reprodutiva humana, os procedimentos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, os métodos dentro dos quais embriões humanos são utilizados, certos procedimentos de modificação de identidade genética dos animais, bem como dos animais criados a partir de tais procedimentos (artigo 6º).

A lista de procedimentos excluídos, totalmente ou em função de critérios predeterminados, do domínio da proteção por patente é indicativa e seu objetivo é o de dar aos juízes e aos examinadores da OEB orientações para a interpretação das noções de ordem pública e de bons costumes. Dessa forma, as instâncias comunitárias trabalham para esclarecer que *“os procedimentos cuja aplicação ofende a dignidade humana, como por exemplo os procedimentos de produção de seres híbridos, vindos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, devem, evidentemente, ser excluídos também da patenteabilidade”* (cláusula 38).

B – As exclusões especiais

As exclusões especiais são bastante diversas. Algumas consistem em produtos (1) enquanto outras são constituídas de procedimentos (2).

1 – As exclusões de produtos

As exclusões de produto abrigam categorias bem conhecidas do direito de patentes, as variedades vegetais por um lado, e as raças animais por outro. Não obstante, a fim de considerar novas ofertas pelas manipulações genéticas, o legislador teve que integrar disposições específicas relativas ao corpo humano e os elementos que o compõem.

a – As variedades vegetais

A existência de um regime específico de proteção para as obtensões vegetais não teve como consequência a subtração do conjunto do reino vegetal ao direito das patentes. Somente as variedades vegetais são excluídas. O artigo 4º., §2º da diretriz propõe em princípio que “*as invenções relativas às plantas (...) cuja aplicação não é tecnicamente limitada a uma variedade vegetal (...) são patenteáveis*”.

Em oposição à solução admitida anteriormente, a patenteabilidade de vegetais transgênicos deve ser aceita mesmo que estes vegetais somente se possam materializar sob a forma de variedades vegetais passíveis de proteção no sentido do regulamento comunitário pela proteção das obtensões vegetais, contanto que as reivindicações não se limitem a uma só variedade vegetal¹².

As técnicas de engenharia genética permitem a ação sobre as células ou frações subcelulares dos vegetais, tais como as sequências genéticas. Assim, nenhum obstáculo parece se opor à patenteabilidade das frações ou partes das plantas ou variedades vegetais.

A dificuldade reside então na determinação do grau de assimilação das células ou frações celulares de plantas ou variedades vegetais, às plantas ou às próprias variedades vegetais. Na verdade, se as partes de plantas permitem a obtenção de uma planta ou variedade vegetal, o objeto da invenção deveria ser considerado como um produto excluído do domínio patenteável já que conduz à regeneração de uma variedade vegetal excluída.

De toda forma, uma reserva deve ser formulada. Na hipótese em que as reivindicações digam respeito a várias frações subcelulares, a exceção não se aplicaria. Neste caso, como a aplicação técnica da invenção não está limitada a uma única fração subcelular, ela recobre múltiplas variedades vegetais, o que, de fato, é admitido.

Deve-se igualmente observar que segundo o artigo 4º., §3º da diretriz, os produtos obtidos por procedimento microbiológico ou outros procedimentos técnicos são patenteáveis. Convém então questionar se um produto a princípio excluído do campo da

¹² A solução é agora consagrada pela regra 23 quarter (b) do regulamento de execução da CBE.

patenteabilidade torna-se patenteável a partir do momento em que é reconhecido como resultado de um procedimento microbiológico.

A cláusula é apresentada como uma reserva à exceção visando aos procedimentos essencialmente biológicos de obtenção de animais e de vegetais e, em hipótese alguma, como uma exceção à exclusão das variedades vegetais e das raças animais. Por conseguinte, é preciso considerar que, seja qual for o procedimento que permita sua obtenção, as variedades vegetais e as raças animais, consideradas individualmente, permanecem excluídas do domínio da patenteabilidade.

b – As raças animais

São excluídas somente as invenções tratando de animais cuja aplicação está tecnicamente limitada a uma raça animal. São resultado disso, duas séries de consequências. Por um lado, pertencendo a taxonomias zoológicas que não a raça, os organismos superiores tais como os indivíduos, as espécies, as famílias ou os gêneros deveriam ser considerados como patenteáveis. Por outro lado, segundo a lógica, as células ou frações celulares dos animais ou das raças animais seriam considerados como patenteáveis a partir do momento em que elas não levam à regeneração de uma raça animal. Seriam excluídos, por exemplo, as células germinais ou os embriões.

Convém formular aqui uma reserva análoga à que foi expressa sobre as variedades vegetais: as células e o material infracelular de animais serão assimilados a produtos microbiológicos patenteáveis sem mais distinção.

c – O corpo humano e seus elementos

A diretriz comunitária é testemunho de uma evolução significativa da biotecnologia: os cientistas passaram do estado do simples reconhecimento para o da manipulação controlada, manipulações sobre as quais o direito de patentes tem posição definida hoje em dia. O artigo 5º, §1º da diretriz dispõe de fato que *“o corpo humano, nos diferentes estados de sua constituição e desenvolvimento, assim como a simples descoberta de um de seus elementos, compreendida aí a sequência ou a sequência parcial de*

um gene, não podem constituir invenções patenteáveis". Este artigo é oportunamente completado por um segundo parágrafo segundo o qual *"um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma, por procedimento técnico, compreendida a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura deste elemento seja idêntica à de um elemento natural"*.

A fórmula que faz referência ao corpo humano se quer ampla. O texto que evoca *"o corpo humano nos diferentes estados de sua constituição e de seu desenvolvimento..."* visa certamente às células germinais e, muito provavelmente, ao embrião humano. Por conseguinte, toda invenção de produto relacionada às células germinais humanas ou ao embrião humano está excluída do domínio da patenteabilidade.

Por outro lado, a economia do texto inclina o leitor a pensar que o fundamento da exceção relativa aos elementos do corpo humano é de ordem técnica. A exclusão baseia-se, na realidade, na distinção entre a descoberta e a invenção. Os elementos do corpo humano recebem, logo, um tratamento bem diferente do tratamento do corpo humano em si: um elemento isolado do corpo humano ou produzido por procedimento técnico pode constituir uma invenção patenteável.

Este elemento não poderia ser assimilado a uma descoberta por ser resultado de procedimentos técnicos que possibilitaram sua identificação, purificação, caracterização e multiplicação fora do corpo humano, procedimentos os quais a natureza não está apta a cumprir sozinha e cuja realização requer intervenção do homem.

O texto francês se diferencia, neste ponto, da diretriz na qual ele deveria inspirar-se. O artigo L. 611-18 da propriedade intelectual especifica precisamente em sua primeira alínea que somente a descoberta dos elementos do corpo humano está excluída. A regra dispõe, contudo, de uma segunda alínea segundo a qual *"somente a invenção que constitui a aplicação técnica de uma função de um elemento do corpo humano pode ser protegida por patente. Esta proteção cobre o elemento do corpo humano somente na medida necessária à realização e ao proveito desta aplicação particular. Esta deve ser concretamente e precisamente exposta na demanda por patente"*.

A leitura da primeira parte da frase confirma que não é patenteável, por exemplo, a identificação da mensagem contida

dentro de uma sequência de DNA. Ou melhor, ela induz à compreensão de que o fato de conseguir determinar a função desta sequência, ou seja, de identificar a proteína que ela codifica e seu papel no organismo humano, não constitui uma invenção patenteável. É preciso poder encontrar e expor de maneira concreta e precisa a aplicação técnica da função da sequência.

A segunda parte da frase traz esclarecimento suplementar. A proteção dada à aplicação técnica de uma função de um elemento do corpo humano só cobre esse elemento na medida necessária à realização e à exploração desta aplicação particular. Ainda há meios de pensar que o legislador francês quer, desta maneira, limitar a proteção de um elemento do corpo humano a uma aplicação específica da forma como é reivindicada na demanda por patente. Por conseguinte, o produto seria protegido nesta aplicação específica, mas estaria livre de sua utilização em qualquer outro domínio¹³.

B – Os procedimentos

Em se tratando de procedimentos, a diretriz retoma as exceções tradicionais à patenteabilidade, mas lhes dá uma nova interpretação destinada a integrar as particularidades das invenções biotecnológicas. A diretriz propõe igualmente novas exceções correspondentes às categorias de procedimentos que as novas tecnologias fizeram surgir.

1 – Os procedimentos tradicionais

Os procedimentos tradicionais aos quais se faz referência na diretriz são os procedimentos essencialmente biológicos (a) e os métodos de tratamento e de diagnóstico (b).

a – Os procedimentos essencialmente biológicos

Segundo a diretriz, um procedimento é essencialmente biológico somente se ele consistir integralmente em fenômenos

¹³ Somente podem ser liberadas as patentes de aplicação, A. Clayes, JO debates NA, audiência 10 de dezembro de 2003.

biológicos. A partir daí, a intervenção humana, seja qual for seu nível, confere um caráter técnico ao procedimento, o que o coloca dentro do domínio da patenteabilidade. Assim, contrariando a jurisprudência anterior do Escritório europeu de patentes, a qualidade da intervenção humana deixa de ser decisiva na qualificação do procedimento¹⁴. Ela determina, contudo, sua patenteabilidade, já que a qualidade da intervenção será avaliada na fase de análise das condições de proteção.

O critério assim proposto é a um tempo mais satisfatório e menos coerente que antes. É mais satisfatório visto que coloca a apreciação da intervenção do homem no campo das condições legais de patenteabilidade e não mais sobre o de seu domínio. Um fenômeno natural não é patenteável, somente o é o ensinamento técnico. Esta solução é seguramente preferível comparada às precedentes porque elimina o sentimento de espoliação arbitrária que podem sentir os usuários do sistema de patentes.

O critério segundo o qual o procedimento deve consistir integralmente em fenômenos naturais, entretanto, falha na coerência quando conduz a uma definição que corresponde à noção de procedimento **puramente** biológico e não à de procedimento **essencialmente** biológico. A constatação nos leva a considerar que teria sido melhor ter-se contentado em excluir os procedimentos puramente biológicos do domínio da patenteabilidade.

b – Os procedimentos de tratamento e diagnóstico

Esses procedimentos são abordados no artigo 52-4 da CBE, que exclui do campo da patenteabilidade (...) os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal. Contudo, somente são excluídos os métodos, pois o legislador propõe uma reserva explícita no que diz respeito aos “*produtos, notadamente (as) substâncias ou compostos, para a realização desses métodos*”. O artigo L611-16 do

¹⁴ Neste sentido, YEATS, *Les problèmes liés à la brevetabilité*, in *Les inventions biotechnologiques, protection et exploitation, actes du colloque organisé par l'IRPI Henri DESBOIS avec l'académie du droit européen de Trèves, Paris 12 octobre 1998, Litec 1999, p.49.*

Código da propriedade intelectual retoma a exclusão do artigo 52-4 que associa os animais e os homens.

As instâncias comunitárias não julgaram útil integrar no corpo da diretriz as disposições neste sentido. Elas não pretendiam dessa forma admitir a patenteabilidade dessas práticas, como testemunha a cláusula 35 da diretriz que menciona um simples reconhecimento do princípio adotado pela CBE e as legislações nacionais dos Estados membros.

2 – As novas exclusões de procedimentos

A diretriz comunitária exclui, em razão de sua contrariedade presumida à ordem pública e aos bons costumes, os procedimentos de clonagem e de modificação da identidade genética dos seres humanos, certos modos de utilização de embriões humanos e, por fim, alguns procedimentos de modificação de identidade genética de animais, procedimentos *“de natureza a provocar a eles sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou o animal, assim como os animais provindos de tais procedimentos”*.

A clonagem reprodutiva implica, assim como a clonagem terapêutica, em dispor de células-tronco embrionárias humanas. Entretanto, o objetivo desses dois tipos de clonagem é totalmente diferente já que a clonagem reprodutiva visa à reimplantação de embriões clones in útero, a fim de produzir um ser humano clone, o que, é claro, é eminentemente contestável.

A distinção é importante na medida em que a diretriz comunitária parece visar somente à clonagem reprodutiva, esclarecimento que figurava, aliás, na proposta do dia 29 de agosto de 1997, e que desapareceu da versão final. Assim, torna-se alvo *“qualquer procedimento, incluindo as técnicas de cisão de embriões, destinadas a criar um ser humano que teria a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido”* (cláusula 41).

Os procedimentos de utilização de embriões humanos não são objeto de uma exclusão geral. O artigo 6º., §2º., alínea c da diretriz visa unicamente às invenções que consistem na utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. Por conseguinte, a exceção não abrange as invenções que propiciam *“um objetivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião*

humano e lhe são úteis” (cláusula 42).

O objetivo da diretriz é claro. Trata-se de não penalizar a pesquisa quando ela contribui para a melhoria da saúde humana. A medida, contudo, suscita duas observações. Convém, por um lado, levantar o questionamento se, indiretamente a diretriz não recusa a patenteabilidade dos procedimentos de clonagem terapêutica. Na verdade, a utilização deve ser útil ao próprio embrião e não ao interesse de um terceiro. Assim, a clonagem terapêutica, que consiste na utilização de um embrião, não é realizada no interesse do próprio embrião¹⁵. Parece, por outro lado, que o texto comunitário contradiz de certa forma, o artigo 52-4 da CBE. A clonagem terapêutica pode, na realidade, aparecer como método de tratamento terapêutico aplicado ao corpo humano.

Enfim, os procedimentos de modificação de identidade genética de animais somente são descartados se aparentarem ser *“de natureza a provocar-lhes sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou o animal, assim como os animais provindos de tais procedimentos”*.

II – O regime jurídico da proteção por patente das invenções biotecnológicas

Embora as invenções biotecnológicas respondam, em larga escala, às exigências do direito de patentes¹⁶, a aplicação deste plano estava longe de ser óbvia. Alguns acreditam, aliás, que o mecanismo originalmente concebido para invenções no mundo inerte não é o instrumento jurídico ideal para assegurar a proteção das criações do mundo vivo. Uma constatação se impõe, entretanto. O direito de patentes é o sistema jurídico em direção ao qual inventores biotecnológicos naturalmente se voltaram para proteger

¹⁵ A proibição de patentear procedimentos utilizando embriões humanos foi objeto de controvérsias na medida em que ela provocava o risco de frear as pesquisas em campos como o da doença de Parkinson ou de Alzheimer, *COT J.P., La brevetabilité des inventions biotechnologiques, in Réflexions sur le droit de la santé, Conseil d’Etat, rapport public 1998, Jurisprudence et avis 1997, p.376.*

¹⁶ Atesta o número de patentes concedidas neste domínio. Na verdade, antes da adesão à diretriz, a OEB havia liberado cerca de 3000 patentes para invenções biotecnológicas, ver, JO OEB 8-9/1999, p.574.

suas invenções e a jurisprudência expressa neste domínio soube atender às suas expectativas.

A diretriz comunitária promove, então, a aplicação do direito de patentes às invenções biotecnológicas, prevendo certo número de modificações regidas pela preocupação de assegurar ao inventor biotecnológico uma proteção adequada.

O direito de patentes subordina a patenteabilidade de toda e qualquer invenção a dois tipos de requisitos. Exigências baseadas no objeto da demanda por patente: segundo o artigo L 611-10 do Código da propriedade intelectual, retomando disposições do artigo 52-1 da CBE, “*são patenteáveis as novas invenções que implicam em uma atividade inventiva e são suscetíveis de aplicação industrial*”. Exigências de forma que correspondem a uma obrigação do detentor da patente: a invenção deve ser suficientemente divulgada, o que significa que a sua descrição deve permitir que um profissional habilitado a execute.

A diretriz facilita, em certa medida, o acesso à proteção quando ela procede a uma interpretação flexível das condições de proteção. É, portanto, ao regime de direito comum que convém dirigir-se para determinar as condições de proteção. Na realidade, os esforços do legislador comunitário consistiram, sobretudo, em corrigir as deficiências do direito de patentes no que diz respeito ao caráter reprodutivo dos organismos vivos. O regime de proteção se distingue claramente do regime clássico em três aspectos: a proteção das gerações futuras (A), a dos organismos hospedeiros (B), e a instauração do privilégio do agricultor (C).

A – A proteção das gerações futuras

Mantendo, em benefício da matéria biológica obtida diretamente por um procedimento, a proteção conferida a este último, o artigo 8º., §2º estende essa proteção a toda matéria obtida a partir da matéria biológica inicial por reprodução ou multiplicação¹⁷.

¹⁷ Artigo 8º., §2º: “A proteção conferida por patente relativa a um procedimento permitindo a produção de uma matéria biológica dotada, pela execução da invenção, de propriedades determinadas se estende à matéria biológica diretamente obtida por este procedimento e a toda matéria biológica obtida, a partir da matéria biológica

O texto reserva uma solução idêntica, indo mais além de toda reivindicação de procedimento, a favor da matéria obtida diretamente de um organismo patenteado, por reprodução ou multiplicação (artigo 8º., §1º).

Destinada a suprir as carências do direito comum de patentes, a solução pareceria, no entanto, conceder uma vantagem excessiva ao patenteado se ela fosse usada em proveito de tudo o que descendesse da matéria biológica inicial. Na verdade, a extensão da proteção para as gerações subsequentes se confronta com o problema da variabilidade inerente aos organismos vivos que podem sofrer mutações ao longo de sucessivas gerações. Fazia-se necessário então determinar em que condições a proteção resultante da patente poderia estender-se às variantes e às mutações do organismo reivindicado e protegido.

Na aplicação do artigo 8º da diretriz comunitária, a qualidade tão somente de descendente é insuficiente. O critério que permite delimitar o monopólio do patenteado encontra-se na existência, nas gerações futuras, de propriedades idênticas àquelas das quais era dotada a matéria biológica inicialmente obtida. Em contrapartida, pouco importa que a matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação se apresente sob uma forma diferenciada.

A Comissão justificava esta extensão pelo fato de que *“as gerações posteriores de microorganismos ou de plantas novamente geradas são produtos que conservam ainda as propriedades inicialmente obtidas com a ajuda do procedimento e que lhes conferem seu valor. Convém, portanto, considerar estes produtos como produtos diretos do procedimento patenteado”*¹⁸.

É necessário, contudo, considerar que não é coberta a geração de organismos descendentes de um organismo patenteado se ela não apresentar as propriedades descritas e reivindicadas. A solução parece aceitável. Ela oferece um critério que permite determinar o grau de variabilidade admissível.

diretamente obtida, por reprodução ou multiplicação sob forma idêntica ou diferenciada e dotadas destas mesmas propriedades”.

¹⁸ Comissão europeia, Exposição dos motivos da proposta de diretriz do Conselho visando à proteção jurídica das invenções biotecnológicas do dia 20 de outubro de 1988, p. 48.

B – A proteção dos organismos hospedeiros

Por muito tempo, uma incerteza planou sobre o tema das invenções de produtos contendo ou consistindo em uma informação genética. O artigo 9º da diretriz dá conta da dificuldade ao prever que a proteção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou consistindo em tal informação se estende a toda matéria na qual o produto está incorporado e na qual a informação genética está contida e exerce sua função, com exceção do corpo humano.

Naturalmente, convém questionar se o texto não vai longe demais. Ele oferece ao titular da patente uma proteção ilimitada e poderia conduzi-lo a abusos tais como a apropriação indevida dos recursos genéticos por meio, principalmente, de patentes de barreira tratando sobre sequências genéticas de base¹⁹. O artigo 9º prevê, no entanto, um limite que parece aceitável já que o direito resultante da patente de produto somente se estende à matéria biológica se esta exprimir e exercer as funções conferidas pela informação genética que ela carrega.

C – O privilégio do agricultor

As instâncias comunitárias trouxeram um novo limite ao direito de patentes integrando, ao seio da diretriz, uma cláusula relativa ao privilégio do agricultor. Trata-se, concretamente, de permitir aos agricultores, por um lado, a utilização das sementes originárias de uma colheita obtida a partir de produtos protegidos (sementes de fazendas a fim de produzir novas) e, por outro lado, a utilização de animais coberta por um título de proteção com vistas à reprodução e à renovação do rebanho. Esta reserva ao direito do titular da proteção não tinha *a priori* nenhuma razão de estar no direito de patentes, elaborado para a proteção das invenções do mundo inerte. A entrada das microbiologias no globo das patentes implicou no aparecimento de novos imperativos que convinha não negligenciar. Após múltiplas discussões, quase exclusivamente e essencialmente ligadas às restrições econômicas

¹⁹ HERMITTE M.A., *in* Le droit du génie génétique végétal, sous la direction de M.A. HERMITTE, Litec, 1987, p. 251-252.

próprias ao setor agrícola, a diretiz comunitária pela proteção de invenções biotecnológicas introduziu, no direito de patentes, o princípio do privilégio do agricultor.

A prática de ressemeadura é frequente e permite aos agricultores limitar seus custos de produção. Ela tem, contudo, um custo para o proprietário de patente, já que ela dispensa o usuário da obrigação de adquirir sementes do produtor patenteado. Por isso, algumas firmas industriais obrigam os agricultores aos quais vendem suas sementes a assinar um contrato através do qual eles prometem respeitar a patente e não replantar as sementes providas da colheita²⁰.

O sistema legal parece, no entanto, insuficiente e muitos são os que se liberam da obrigação que foi contratada. Assim, para lutar contra a prática da ressemeadura, alguns pensaram em criar um bloqueio biológico, implantado no genoma da planta. Em março de 1998, a sociedade *Delta and Pine Land* obteve uma patente para os genes que, introduzidos no patrimônio genético da planta, impedem a germinação das sementes que ela produz²¹. A prática não é proibida pela legislação americana, que não prevê o privilégio do agricultor²².

A extensão da proteção resultante de uma patente poderia, contudo, recolocar a prática de ressemeadura em questão. Na verdade, estendendo a proteção a todo produto obtido a partir de matéria biológica protegida, por reprodução ou multiplicação, a diretiz condenava a reprodução das sementes resultantes de uma colheita, mas igualmente a utilização do gado para fins de reprodução. Do mesmo modo, a extensão da proteção a toda matéria dentro da qual uma sequência genética ou um gene está contido e se expressa, se opunha à utilização desta matéria, material de reprodução geneticamente modificado, numa perspectiva de ressemeadura ou de reprodução animal.

A regra de esgotamento do direito não remediava a tal situação, já que a ressemeadura ou a reprodução animal não resulta

²⁰ BENSIMON C., Monsanto veille au grain, Libération, mardi 13 avril 1999, p.31 et DEROIN P., Le meilleur des mondes agricoles, Biofutur, 1999, n°187, p.4.

²¹ BENSIMON C., Monsanto veille au grain, précitado, p.31.

²² A patente havia sido comprada novamente pela Monsanto, uma das maiores firmas sementeiras que, sob a pressão da opinião pública, revoltada com as consequências desta política sobre os pequenos agricultores da América do Sul, finalmente renunciou à aplicação desta técnica.

necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi posta no mercado. Estes atos perdem validade, além disso, sob o golpe de uma limitação expressa à regra de esgotamento do direito segundo a qual a matéria obtida não deve ser, a seguir, utilizada por outras reproduções ou multiplicações.

Esta situação explica que, por derrogação dos artigos que procedem à extensão da proteção, o artigo 11 da diretriz preveja que *“a venda ou outra forma de comercialização de material de reprodução vegetal pelo titular da patente ou com seu consentimento a um agricultor com fins de exploração agrícola implica para este, a autorização para utilizar o produto da sua colheita para reprodução ou multiplicação feita por ele mesmo em sua propriedade (...)”*. Na medida em que o Regulamento comunitário que institui um regime de proteção comunitária das obtenções vegetais já prevê uma derrogação dessa natureza, há referência a este texto para determinar a extensão e as modalidades desta derrogação.

Uma derrogação similar também se aplica no que diz respeito aos animais de criação ou outro material de reprodução animal. O agricultor está, portanto autorizado a utilizar esses produtos para fins agrícolas, o que compreende *“colocar à disposição o animal ou outro material de reprodução animal para a continuidade de sua atividade agrícola, mas não a venda no quadro ou objetivo de uma atividade de reprodução comercial”*²³.

O acordo ADPIC não contém nenhuma cláusula expressa nesse sentido. Entretanto, o artigo 30 permite que os Estados membros façam a previsão das exceções dos direitos exclusivos conferidos pelas patentes. Contudo, essas exceções devem ser limitadas e não *“prejudicar de maneira injustificada a exploração normal da patente”*, nem causar *“um prejuízo injustificado aos interesses legítimos do titular da patente, levados em conta os interesses de terceiros”*. A cláusula é ampla o bastante para incluir o privilégio do agricultor e parece que as condições colocadas pelo direito a esta derrogação fazem dela uma exceção limitada²⁴.

²³ Artigo 11 § 2º; a cláusula parece ter sido inspirada pela perspectiva da criação de um direito de obtenção animal; é obrigação de cada Estado membro fixar a extensão e as modalidades da infração, artigo 11§3º.

²⁴ Ver, GALLOUX J.C. La directive dans l'ordre international, in Les inventions biotechnologiques, protection et exploitation, Colloque de l'IRPI, précité, p. 24.

Anderson O. C. Lobato
Philippe Pierre
(Organizadores)

**DIREITO, JUSTIÇA E AMBIENTE:
perspectivas franco-brasileiras**



Rio Grande
2013

© Anderson O. C. Lobato e Philippe Pierre

2013

Capa: Liane Viegas Domingues

Formatação e diagramação:

João Balansin

Gilmar Torchelsen

D597d Direito, justiça e ambiente : perspectivas
franco-brasileiras / organizadores Anderson
O.C. Lobato e Philippe Pierre.- Rio Grande :
Editora da Furg, 2013.
276p ; 21 cm

ISBN 978-85-7566-262-5

1. Direito ambiental 2. Educação ambiental I.
Lobato, Anderson O. C II. Pierre, Philippe

CDU 349.6

Bibliotecária responsável pela catalogação: Jandira Maria Cardoso Reguffe CRB 10/1354

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho que está sendo oferecido ao público brasileiro é fruto de uma cooperação científica que teve início em 2009 no Ano da França no Brasil. Desde então foram organizadas várias manifestações científicas no Brasil (Pelotas, Rio Grande e Cuiabá) e na França (Rennes e Paris) que permitiram a reunião de trabalhos preocupados em oferecer novas perspectivas ao Direito, tendo como referência a promoção da Justiça e a preocupação com o meio ambiente.

Os trabalhos apresentados fazem parte das pesquisas iniciais de dois Grupos de Pesquisa aos quais se associaram pesquisadores da América latina apontando para a vocação à internacionalização das equipes envolvidas. O *Institut de l'Ouest: Droit et Europe*, Laboratório do CNRS (*Centre National de la Recherche Scientifique*) sediado na Universidade de Rennes 1 assumiu o papel de liderança e estímulo na reunião dos primeiros resultados. Os esforços dos colegas brasileiros na gestão das traduções, bem como na finalização da obra merece igualmente o nosso reconhecimento, notadamente nesses últimos anos em que as Universidades brasileiras, e porque não reconhecer, igualmente as universidades francesas, passam por um período de turbulência em que o trinômio ensino, pesquisa e extensão é permanentemente questionado no momento da distribuição de recursos destinados à educação.

O certo é que a presente cooperação científica está produzindo os seus primeiros frutos do trabalho de investigação científica inaugurando uma linha publicações que permanecerá viva no tempo e nos laços fraternos que unem Europa e América.

Observou-se no momento de reunião dos trabalhos que a relação em Direito e Justiça fortemente presente nas investigações jurídicas confronta-se presentemente com os desafios de um novo modelo de desenvolvimento, econômico, social e ecologicamente sustentável, único capaz de promover a justiça social, respeitando os

direitos humanos, a diversidade cultural na busca de uma real e concreta cidadania planetária.

O trinômio sustentabilidade, solidariedade e judicialização representa para o jurista não somente uma utopia, mas igualmente uma estratégia de transformação das relações sociais através do Direito.

Convidamos os nossos leitores a se envolverem no seu dia-a-dia e nos seus estudos com o compromisso de uma produção científica preocupada com os problemas sociais, e ambientais, que desafiam a sobrevivência da humanidade.

Anderson O. C. Lobato
Philippe Pierre
Organizadores

SUMÁRIO

<i>Apresentação</i> Anderson O. C. Lobato; Philippe Pierre	5
---	---

Primeira Parte **Os desafios da sustentabilidade**

<i>Biotecnologia e propriedade industrial: direito francês e da União Europeia</i> Maryline Boizard	11
--	----

<i>Aplicação dos princípios do Direito Ambiental e o ponto de irreversibilidade das mudanças ambientais</i> Luiz Henrique Ronchi	29
---	----

<i>A produção de agrocombustíveis no Brasil e os impactos socioambientais</i> Maria Claudia Crespo Brauner; Patrícia Maria Schneider	41
---	----

<i>O ecoturismo como enfoque orientador de um processo de preservação da natureza</i> Magda Maria Colao	63
--	----

<i>A poluição atmosférica transfronteiriça</i> Bianca Teixeira Bazan Steinmetz; Tizziani Gabriel; Leonardo Xavier da Silva	83
---	----

Segunda Parte

Os caminhos da solidariedade

<i>O princípio da precaução, uma radicalização francesa</i> Philippe Pierre	99
<i>O conceito de serviços ecossistêmicos: promotor de novas sinergias entre as estratégias europeias sobre o clima e a biodiversidade?</i> Nathalie Hervé-Fournereau; Alexandra Langlais	121
<i>Economia solidária e empreendimentos populares: as potencialidades da organização do trabalho associado</i> Éder Dion de Paula Costa; Paulo Ricardo Opuszka	151
<i>Ethos ambiental em clave del pensamiento estetico ambiental complejo</i> Ana Patricia Noguera de Echeverri	169

Terceira Parte

O fenômeno da judicialização

<i>A responsabilidade ambiental no contexto Francês e Europeu</i> Marion Bary	197
<i>A judicialização da responsabilidade civil ambiental: a poluição da agricultura irrigada</i> Anderson O. C. Lobato; Thiago Burlani Neves	211
<i>Responsabilidade ambiental e ação coletiva</i> Francis Kernaleguen	233
<i>A cidadania dos povos indígenas e a ressignificação do paradigma liberal.</i> Saulo Tarso Rodrigues.....	245