

REFLEXÕES SOBRE A CONCESSÃO DE PATENTES NO CENÁRIO PÓS-TRIPS

REFLECTIONS ABOUT GRANTING PATENTS IN POST-TRIPS SCENARIO

Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi
Instituto Nacional de Tecnologia – INT – Rio de Janeiro/RJ - Brasil
anna.haydee@int.gov.br

Resumo

O presente artigo visa apresentar e discutir, por meio de uma pesquisa bibliográfica, a complexidade para o estabelecimento de regras claras para a concessão de patentes, tanto no âmbito nacional como internacional, no regime de propriedade intelectual hodierno. O estudo revela que a definição dessas regras perpassa pela delimitação das matérias patenteáveis e interpretação dos requisitos de patenteabilidade que devem ser constantemente repensados em um processo dinâmico de adaptação a evolução do conhecimento científico. Conclui-se que o conjunto normativo para a concessão de patentes deve ser reconstruído, tanto no âmbito do poder executivo como legislativo, para que o sistema de patentes se torne mais efetivo e complementar a política industrial brasileira.

Palavras-chave: propriedade intelectual, propriedade industrial, patente.

Abstract

This article aims to present and discuss, through a literature research, the complexity of establishing clear rules for granting patents, both nationally and internationally, in today's scheme of intellectual property. The study reveals that the definition of these rules is embraced by the definition of patentable subject matter and interpretation of the patentability requirements that must be constantly rethought in a dynamic process of adaptation to new scientific knowledge. It follows that the set of rules for granting patents must be rebuilt, both within the legislative and executive, in order to turn the patent system more effective and complement to the Brazilian industrial policy.

Key-words: intellectual property, industrial property, patent.

1. Introdução

O regime de direitos de propriedade intelectual (PI), segundo Orsi e Coriat (2006), pode ser definido como o conjunto de leis e/ou regras jurídicas que determinam as condições sob as quais os agentes (firmas, organizações, indivíduos ...) podem reivindicar seus direitos em termos de PI. As

regras podem ser divididas em três categorias principais: aquelas que definem as matérias patenteáveis, inclusive a delimitação da fronteira do que é “descoberta” e o que é “invenção”; aquelas que definem os requisitos de patenteabilidade; e aquelas que definem a natureza da proteção conferida ao detentor da patente, que abrange a duração e o escopo da patente. Adicionalmente, para fazer cumprir essas regras, faz-se necessário um conjunto de instituições que englobam: Escritórios de Patentes; Cortes Judiciárias; advogados e agentes de propriedade industrial.

Esse regime sofreu fortes transformações nas últimas décadas, destacando-se, no âmbito internacional, a celebração do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) que estabeleceu normas mínimas de PI para seus Estados Membros. Mesmo assim, as normas de PI podem variar de acordo com as especificidades dos países e regiões. Correa (2000) afirma que dentro dos limites permitidos pelas obrigações internacionais, os países podem optar por escopos de proteção distintos, sendo mais ou menos restritivos em relação às tecnologias objeto de proteção, dependendo de sua posição competitiva no mercado global.

Particularmente no que tange ao sistema de patentes, as modificações no regime de PI possibilitou a concessão de patentes de amplo espectro com a proteção de estágios embrionários de uma tecnologia, assim como das pesquisas universitárias, antes pertencentes ao campo da “ciência” e de domínio público (MAZZOLENI e NELSON, 1998; BARTON, 2000; NELSON, 2004; ORSI e CORIAT, 2006). Essas proteções foram úteis para o desenvolvimento de determinados setores industriais, como a biotecnologia, mas também criaram barreiras à entrada de novas firmas, principalmente nos países em desenvolvimento que desejavam desenvolver sua indústria nacional.

Uma das consequências da ampliação dos escopos de patenteabilidade foi o aumento de ações judiciais (MAZZOLENI e NELSON, 1998; BESSEN e MEURER, 2008) e pedidos de revisão das patentes concedidas pelos Escritórios de Patentes. Nos Estados Unidos, segundo Barton (2000), esse aumento pode ser evidenciado pelo rápido crescimento do número de advogados de propriedade intelectual que foi superior a própria quantidade de pesquisa. Na esfera administrativa, as estatísticas de solicitação de reexame das patentes concedidas a pedido de terceiros interessados mostram que, entre julho/1981 e setembro/2012, 10.755 petições foram analisadas pelo Escritório de Patentes norte-americano (USPTO). Dessa análise, 66% das patentes tiveram suas reivindicações modificadas, em apenas 22% dos pedidos todas as reivindicações foram mantidas e em 12% todas as reivindicações foram canceladas (USPTO, 2012).

No Brasil, devido à morosidade na concessão de patentes essa situação ainda não é tão crítica, ainda assim, entre 1996 e 2012, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) recebeu 895 pedidos de revisão das patentes concedidas, sendo que 17,1 % das patentes foram

anuladas, 12,1 % anuladas parcialmente, 44,8% das patentes foram mantidas, 23,7% das solicitações ainda estão em análise e 1,56% não foram avaliadas pela falta do cumprimento dos prazos administrativos para a solicitação da nulidade administrativa ou pela ausência do pagamento das taxas de manutenção da Carta-patente.

As anulações de patentes geram forte insegurança jurídica para os agentes econômicos e questionamentos a respeito da credibilidade do sistema de patentes. O estabelecimento de critérios para interpretação das normas de PI são elementos cruciais para os requerentes de patentes. Desse modo, o objetivo do presente trabalho é apresentar e discutir, por meio de uma pesquisa bibliográfica, a complexidade para o estabelecimento de regras de PI claras, tanto no âmbito nacional como internacional, no regime de propriedade intelectual hodierno, com foco no setor farmacêutico.

O estudo encontra-se dividido em seis seções. Após esta breve introdução são abordadas as principais mudanças no regime de PI nas últimas décadas e seu impacto nas políticas públicas brasileiras. Posteriormente, apresenta-se o papel do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. Depois, os conceitos de invenção e descoberta para a delimitação das matérias patenteáveis são discutidos. Por fim, o trabalho mostra uma tentativa de harmonização internacional de alguns conceitos relativos aos requisitos para a concessão de uma patente e algumas considerações finais.

2. As transformações no sistema de propriedade intelectual

A conformação do novo regime de PI, segundo Orsi e Coriat (2006), se inicia na década de 1980 quando os Estados Unidos implementam uma série de mudanças político-institucionais. Dentre as mudanças legais, destaca-se a promulgação do *Bayh-Dole Act* e *Stevenson-Wydler Act*, que abriu a área de patentes para novos agentes como universidades e institutos de pesquisa que passaram a depositar pedidos de patentes sobre os produtos de suas pesquisas e firmar contratos de licenciamento exclusivos com empresas privadas.

Nesse novo ambiente, a relação universidade-empresa também passou a ser gerida pelos Escritórios de Transferência de Tecnologia modificando as agendas e práticas de pesquisa. De acordo com Nelson (2004), o trabalho dos cientistas deixou de ser motivado exclusivamente pela busca do conhecimento. O governo e o mercado passaram a ditar como os recursos da pesquisa científica devem ser alocados e a decisão das questões a serem investigadas, que anteriormente eram direcionadas por pesquisadores experientes de um determinado campo científico, se tornaram mais voltadas para demandas empresariais.

A conversão do conhecimento em mercadoria criou as condições necessárias para a entrada do capital financeiro no espaço da produção do conhecimento. A partir de 1984, empresas que tivessem um considerável capital intangível, compostos de ativos de PI, passaram a poder operar na bolsa de valores. Uma modificação na legislação dos fundos de pensões, também permitiu que as administradoras desses fundos, investissem parte do seu capital nessas empresas. Desse modo, setores tecnológicos emergentes e de alto risco, particularmente empresas biotecnológicas e de tecnologia da informação e comunicação, puderam ser financiados (ORSI e CORIAT, 2006).

No entanto, o principal marco histórico da transformação do sistema internacional de propriedade intelectual foi a assinatura do Acordo TRIPS, em dezembro de 1994, transferindo a governança dos direitos de PI da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) para a Organização Mundial do Comércio (OMC). No que tange a proteção patentária, o Acordo TRIPS impôs que seus Estados Membros concedessem patentes em todos os campos tecnológicos, sendo que os países em desenvolvimento teriam até 2005 e os países menos desenvolvidos até 2011 para conceder proteção a campos tecnológicos previamente não protegidos. A chamada Declaração de Doha – Declaração Ministerial sobre TRIPS e a Saúde Pública – aumentou ainda mais este tempo, permitindo que os países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da implementação do Acordo TRIPS, tivessem um período de transição até 2016 (CHAVES, OLIVEIRA, HASENCLEVER, e MELO 2007). O Brasil optou por não fazer uso do período de transição que lhe era facultado e incorporou os dispositivos de TRIPS no arcabouço jurídico nacional imediatamente após sua assinatura.

O novo regime de PI atrelado a OMC tornou mais difícil o uso da imitação ou “reinvenção” e reduziu a liberdade dos países em desenvolvimento de fazer uso de barreiras tarifárias e não-tarifárias, que foram empregadas por outros países - EUA, Suíça, Japão e Coreia - em ondas de industrialização anteriores (CIMOLI *et al.*, 2007). Esta situação foi particularmente impactante para países, como o Brasil, que durante o período em que não havia obrigatoriedade de proteção a todos os campos tecnológicos tinham como opção política imitar produtos patenteados nos países desenvolvidos e adquirir cópias desses produtos a preços competitivos.

Em relação às estratégias de negócio das empresas subsidiadas nas patentes, Barton (2000) mostra que as firmas nesse novo cenário institucional tem utilizado as patentes de forma defensiva. As firmas, para se proteger contra litígios, estão fazendo depósitos de patentes em torno de uma invenção principal de modo que o conjunto de patentes se torne tão substancial que fica difícil para os concorrentes não cometer infração a um desses documentos. A construção desses portfólios implica em um grande custo legal, mas contribui pouco para incentivar a pesquisa. Essas patentes

são negociadas com concorrentes e parceiros, sendo ao mesmo tempo um mecanismo de obtenção de royalties e restrição do acesso a áreas tecnológicas específicas.

Para driblar essa situação algumas empresas têm se direcionado para prática da *open science*. Segundo Pisano (2006) lucrar em estratégias de PI nem sempre significa usar fortes regimes de apropriabilidade. Ao re-examinar alguns dos conceitos-chaves do artigo de Teece (1986) quanto aos regimes de apropriação a luz das mudanças na natureza da propriedade intelectual, o autor apresenta um estudo de caso com a estratégia da empresa Merck. A empresa, por temer a apropriação de genes associados a doenças cardiovasculares que poderiam torná-la refém de concorrentes, decide colaborar com a Universidade de Washington para criar uma base de domínio público, a *Merck Gene Index*. Desta maneira, a Merck ao reduzir o nível de proteção da PI estava prevenindo que fossem privatizados genes que pudessem prejudicar objetivos de pesquisa futuros e mantendo sua vantagem competitiva por equilibrar seus ativos de inovação e complementares.

Cabe ainda destacar que os escopos de proteção nesse cenário também foram estendidos. As patentes que estão sendo concedidas cobrem não apenas usos revelados no relatório descritivo, como uma variedade de futuras aplicações. Um exemplo dessa prática foi verificada por Rowe (1995) na concessão da patente US 5 399 346 em 21/03/1995. A patente de titularidade do Governo norte-americano para o método da terapia gênica autóloga desenvolvido pelo *National Institutes of Health* (NIH) cobria o processo de remover as células do corpo humano, inserir um gene para uma proteína terapêutica *in-vitro* e reintroduzir essas células de volta para o corpo humano. Desse modo, a patente, apesar de ter testado a terapia com apenas três genes para proteínas terapêuticas, era capaz de bloquear futuros desenvolvimentos com outros genes.

No caso brasileiro, as políticas públicas caminham na mesma direção dos países desenvolvidos. As transformações do regime de PI foram institucionalizadas, principalmente, com a promulgação da Lei da Propriedade Industrial, 9.279/96, e Lei de Inovação, 10.973/04, destinada à regular a interação entre as instituições públicas de pesquisa e empresas. Verifica-se ainda que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) tanto no seu Plano de Ação para o quadriênio 2007-2010 como nas estratégias para 2012-2015 incentiva que as instituições de pesquisa pública aumentem a quantidade de registros de propriedade intelectual, especialmente, patentes. Além disso, há o estímulo para as parcerias público-privadas onde os projetos são financiados total ou parcialmente com recursos do governo federal.

O relatório de gestão do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MIDIC) 2007-2010 também prevê a ampliação da apropriabilidade sob a forma de patentes como meta da política de desenvolvimento industrial no que concerne a defesa da propriedade industrial

como determinante para garantir investimentos em inovação por parte das empresas instaladas no país.

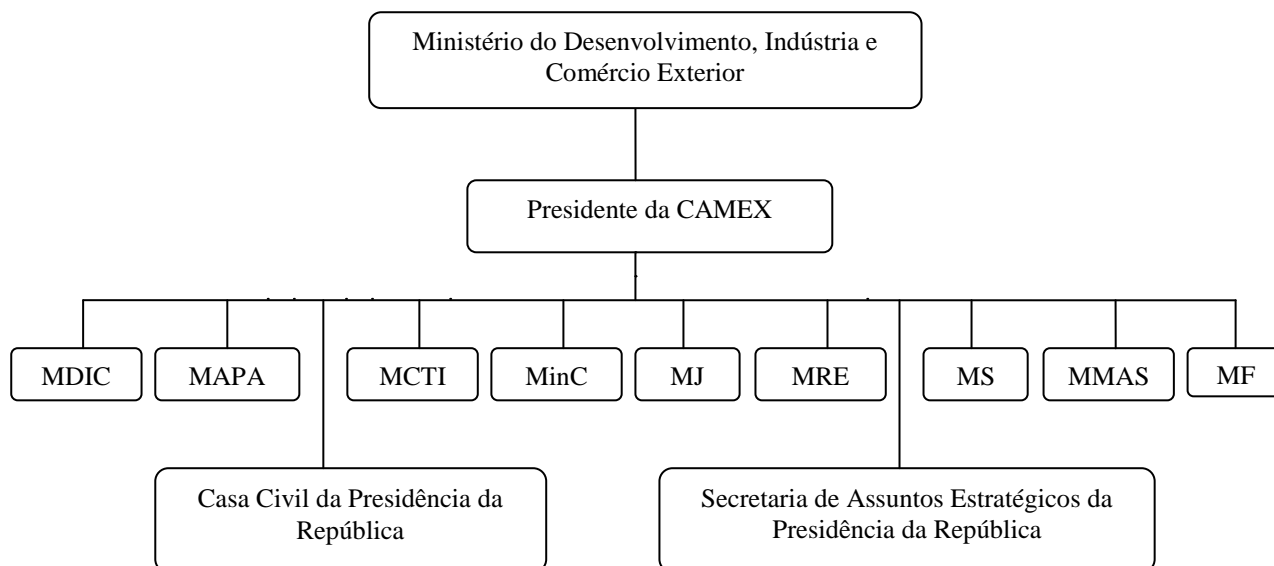
Por fim, cabe dizer que dentro da estrutura governamental o órgão destinado a propor políticas relativas à propriedade intelectual no Brasil, inclusive no que concerne ao delineamento do escopo das matérias patenteáveis, é o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) ligado ao MDIC que será mostrado na próxima seção.

3. O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI).

O GIPI surge em meados da década de 1980, a partir da necessidade de coordenação de posições do governo brasileiro para atuação nas negociações relativas à propriedade intelectual na Rodada Uruguaia do GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio).

Em meados da década de 1990, com as discussões para implementação do Acordo TRIPS, alguns integrantes desse grupo, designados por meio da Portaria Interministerial nº 346/90, se reuniram com outros agentes em uma comissão para elaborar o Projeto de Lei que substituiria o antigo Código da Propriedade Industrial, Lei nº 5.772/71, pela Lei nº 9.279/96. Dessa comissão, já participavam os Ministérios da Saúde, Fazenda e das Relações Exteriores. Esse grupo também participou na elaboração da Lei de Cultivares (Lei nº 9.456/97), Lei de Programas de Computador (Lei nº 9.609/98) e a Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9.610/98) a fim de adequar as legislações nacionais aos tratados internacionais ratificados pelo Brasil na área de PI.

Somente quase dez anos após sua criação, o GIPI foi efetivamente formalizado por meio de Decreto Presidencial publicado em 21/08/2001, sendo situado no âmbito da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) do MDIC. O grupo passou a ter um corpo fixo que integra vários Ministérios (Figura 1) sendo presidido pelo Presidente da CAMEX. As reuniões plenárias, realizadas a cada quatro meses, conta com a presença dos representantes oficiais, representantes de outros órgãos da Administração Pública e pessoas de notório saber. O INPI, apesar de não ser membro permanente, deve ser ouvido quando a matéria for de sua esfera de competência. Recentemente, o Regimento Interno do GIPI (Portaria MDIC nº187, de 06/06/2013) estabeleceu que a ANVISA e o Conselho Administrativo de Defesa da Concorrência também devem ser consultados nos assuntos que lhe forem afetos.



MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
 MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
 MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MinC – Ministério da Cultura.
 MJ- Ministério da Justiça
 MRE – Ministério das Relações Exteriores.
 MS – Ministério da Saúde.
 MMA – Ministério do Meio Ambiente.
 MF – Ministério da Fazenda.

Figura 1 – Composição do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual.

A composição interministerial procura abrigar representantes capazes de discutir os múltiplos campos da propriedade intelectual de atuação do GIPI, dentre eles: propriedade industrial; direitos de autor e direitos conexos (incluindo a proteção de programas de computador); cultivares (ou obtenções vegetais ou ainda variedades vegetais); topografia de circuitos integrados; informações não-divulgadas (ou informações confidenciais); observância dos direitos de propriedade intelectual; concorrência desleal; e a relação da PI com o acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais.

A principal atribuição do GIPI é propor ações governamentais para conciliar as políticas interna e externa visando o comércio exterior de bens e serviços relativos à propriedade intelectual. Na esfera nacional, o GIPI, apesar de não poder propor modificações legislativas diretamente, opina sobre as normas de propriedade intelectual que integram a delimitação do escopo das matérias patenteáveis no Brasil. Contudo, a definição da forma pela qual o exame de patentes será conduzido, incluindo o método de análise dos requisitos de patenteabilidade, cabe as Coordenações Técnicas de Patentes I e II do INPI que são responsáveis pela proposição e elaboração de manuais de exame, conforme disposto no Art. 71, inciso II da Portaria MDIC nº 130, de 11/06/2008.

Atualmente, o GIPI tem atuado em seis grandes linhas de ação: adequação da legislação nacional de propriedade intelectual; acompanhamento da evolução do Direito Internacional sobre

propriedade intelectual; apoio à inserção brasileira nos acordos de integração regionais e multilaterais de que o Brasil faça parte ou pretenda fazer parte com a elaboração da agenda de negociações em matéria de propriedade intelectual; promoção do exercício e observância dos direitos de propriedade intelectual (*enforcement*); difusão da cultura de propriedade intelectual; e fortalecimento institucional do GIPI e dos órgãos de registro e adjudicadores de direitos de propriedade intelectual.

Da mesma forma que no âmbito nacional tenta-se estabelecer regras de propriedade mais claras e precisas, no âmbito internacional, com o intuito de dirimir pontos controversos de interesse comum, essas questões também são debatidas por meio de grupos de trabalho que congregam representantes de diversos países. Esses debates, normalmente, são conduzidos no âmbito da OMPI.

4. Descoberta, invenções e matérias patenteáveis

O campo das invenções, segundo Vasconcellos (2005), costuma ser delimitado a partir do que não é considerado invenção, dado que esta medida permite aos legisladores decidir, de maneira não restritiva, sobre a pertinência do enquadramento de novas criações no conceito de invenção. Uma invenção, de acordo com Ben-ami (1983, p. 6), pode ser definida como “[...] uma nova idéia que resulta da atividade criativa do homem e é suscetível de aplicação industrial”. Diferencia-se da descoberta, pois esta se refere a algo existente na natureza e somente identificado pelo pesquisador, sem o uso de sua capacidade criadora.

O invento, portanto, é algo diverso da descoberta científica, desde a própria concepção: a descoberta científica resulta da busca do saber pelo saber em si, ainda que se reconheça ter o cientista interesse no que esteja pesquisando; enquanto o invento tecnológico resultará sempre de um interesse de ordem prática e não só teórica (RODRIGUES, 2001).

Desse modo, tem-se que a concessão de uma patente de invenção depende do preenchimento de três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A novidade refere-se ao fato que a tecnologia não pode ter sido disponibilizada ao público por qualquer tipo de comunicação antes da data de depósito da patente. A invenção é dotada de atividade inventiva quando um técnico no assunto não pode produzi-la simplesmente com o uso de conhecimentos já acessíveis. Por fim, a aplicação industrial, diz respeito, numa perspectiva mais abrangente, ao fato da invenção poder ser empregada em uma atividade econômica. Complementarmente, apesar de não ser considerado um requisito de patenteabilidade, o *disclosure*, que trata da revelação detalhada da invenção de modo que um técnico assunto possa reproduzi-la, deve estar presente no documento.

Por sua vez, a delimitação das matérias não patenteáveis é dividida em não-invenções e invenções não-patenteáveis. As não-invenções são as criações humanas que, embora possam

solucionar uma necessidade, não preenchem pelo menos um dos requisitos de patenteabilidade. Já as invenções não-patenteáveis são invenções que, apesar de atenderem aos requisitos ora citados, os Estados não a protegem por meio da concessão de patentes de invenção (TOMASEVICIUS FILHO, 2004). A LPI estabelece em dois artigos o que não se considera invenção (Art. 10) e as matérias não patenteáveis (Art. 18), respeitando as flexibilidades contidas no Artigo 27 do Acordo TRIPS.

Mesmo perante a existência da norma jurídica com alguns critérios explicativos sobre o que não se considera invenção, um dos principais problemas entre a delimitação do conceito de invenção e descoberta reside no fato que existe uma linha divisória tênue entre eles. No caso farmacêutico, o avanço na técnica, principalmente na área da biologia molecular, permitiu aos cientistas conhecer melhor as patologias criando expectativas quanto aos desdobramentos do conhecimento dos genes. Desse modo, começaram a surgir patentes que visam proteger genes e proteínas isolados de seres vivos como algo inventado, nos países onde estas proteções são permitidas. Esses materiais isolados, ainda que associados a busca pelo conhecimento, passaram a ter uma função prática dado que eles integram ferramentas de diagnóstico, prevenção e terapia.

Para se ter uma ideia da complexidade do assunto, a Suprema Corte dos Estados Unidos (2013) revisou a decisão do USPTO de permitir o patenteamento de genes isolados no caso envolvendo patentes de titularidade da empresa Myriad Genetics. A empresa obteve uma série de patentes após a descoberta da localização precisa e da sequência de genes BRCA1 e BRCA2, que ao sofrerem mutações podem aumentar o risco de desenvolvimento de cânceres de mama e ovário. Este conhecimento permitiu a Myriad determinar a sequência típica de nucleotídeos desses genes, que, por sua vez, proporcionou o desenvolvimento de um teste diagnóstico para detectar a mutação nesses genes em um paciente a fim de estabelecer o risco da manifestação dos cânceres mencionados anteriormente.

No escopo de proteção conferido pelo conjunto de patentes concedidas a Myriad estavam tanto os genes isolados como seu cDNA (fitas de DNA construídas em laboratório contendo apenas a sequência gênica capaz de sintetizar proteínas). Então, a Suprema Corte decidiu que o cDNA preenchia os requisitos de patenteabilidade dispostos no artigo 35 U.S.C. §101 da legislação de patentes norte-americana. Porém, as reivindicações de DNA isolado focadas somente na informação genética codificada nos genes BRCA1 e BRCA2, sem nenhuma definição expressa em termos de composição química, e sem modificações de função resultantes do isolamento de uma seção particular do DNA não eram passíveis de privilégio. A decisão levou em consideração uma limitação implícita do artigo 35 que não considera patenteável, assim como a legislação brasileira, as leis da natureza, fenômenos naturais e ideias abstratas. Além disso, os juízes ponderaram no parecer final que sem essa exceção, haveria um risco considerável que a concessão de patentes

impedisse o uso de determinadas ferramentas básicas que poderiam inibir futuras inovações dependentes dessas ferramentas. Essa decisão vai ao encontro da opinião de Abbott (2007) que a Suprema Corte dos Estados Unidos vem se afastando de uma proteção patentária mais forte, com o intuito de equilibrar estímulo ao inventor e benefício social.

No caso brasileiro, ainda que exista uma legislação mais restritiva quanto à delimitação das matérias patenteáveis, restam muitas dúvidas em relação ao assunto. Um exemplo típico dessa situação pode ser observada nas posições divergentes quanto aos critérios técnicos para a concessão de determinadas patentes, como as ditas “patentes de segundo uso médico” e as “patentes de seleção”, entre as duas instituições onde tramitam os processos do setor farmacêutico - INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em reunião realizada no dia 01/12/2008, o GIPI havia decidido que essas “patentes incrementais” não atendiam aos critérios legais da LPI e, por conseguinte, não deveriam ser concedidas. Todavia, da mesma forma que nos EUA, as decisões sobre tais questões têm sido resolvidas no Poder Judiciário, uma vez que para o INPI, as matérias que não estão expressamente proibidas em lei são passíveis de obtenção de privilégio e, para a ANVISA, os órgãos responsáveis pela concessão de patentes poderiam fazer uso de uma interpretação mais restritiva usando de seus poderes discricionários.

Especificamente quanto às patentes de segundo uso, a ANVISA considera a concessão dessas patentes como lesivas à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país. Entretanto, a interpretação do órgão concessor de patentes, INPI, foi considerada correta em Acórdão da Primeira Seção Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, na análise de um processo referente à concessão de patente de segundo uso depositado pela empresa Eli Lilly (BRASIL, 2013). Nesse processo, o Desembargador Federal Abel Gomes estabeleceu que:

[...] na legislação vigente, no que concerne às patentes, em regra vige o sistema genérico de classificação onde tudo que não está relacionado de forma expressa na Lei como não patenteável, em princípio seria passível de proteção, o que em tese autorizaria o registro das denominadas patente de segundo uso.

O Desembargador ainda acrescenta que se faz necessário, contudo, a aferição dos requisitos de patenteabilidade, caso a caso. Neste sentido, a decisão aponta para o fato que se o país não deseja conceder determinado tipo de patente, tal exclusão deve estar expressa em lei. Todavia, deve-se destacar que a modificação da legislação patentária não é uma tarefa simples, e depende da aprovação de um projeto de lei. Esse projeto, de acordo com o Art. 61 da Constituição Federal, somente pode ser proposto por um parlamentar (Deputado ou Senador), uma das comissões da Câmara dos Deputados, Senado Federal ou Congresso Nacional, pelo Presidente da República, Supremo Tribunal Federal, Tribunais Superiores ou Procurador-Geral da República. Outra forma prevista na constituição é a iniciativa popular, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos

Deputados projeto de lei, desde que o projeto seja subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, o que representa mais de um milhão de eleitores.

Hoje tramita na Câmara dos Deputados uma série de projetos de leis que visam ampliar ou reduzir o escopo de proteção das patentes farmacêuticas no país (tabela 1), onde a discussão sobre o acesso a tecnologias de saúde e a proteção patentária se mostra bastante presente.

Tabela 1 - Propostas de modificação da LPI em tramitação na Câmara dos Deputados em relação às matérias e escopos de proteção das invenções farmacêuticas.

Art. LPI	Projeto de Lei	Modificação Proposta
Art. 10	2.695/2003	Altera o inciso IX de modo a considerar como invenção as seqüências totais ou parciais de ácido desoxirribonucléico (DNA) e materiais biológicos isolados de seu entorno natural ou obtidos por meio de procedimento técnico, cujas aplicações industriais sejam comprovadas clara e suficientemente no pedido de patente.
	4.961/2005	Modifica o inciso IX de modo a permitir a concessão de patentes para as substâncias ou matérias extraídas, obtidas ou isoladas da natureza, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no Artigo 8º.
	3.995/2008	Acrescenta inciso que visa impedir o patenteamento de polimorfos e segundo uso médico.
	5.402/2013	Acrescenta incisos que visam impedir o patenteamento de qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou uso de um processo conhecido, a menos que esse processo resulte em um novo produto, e ainda, o patenteamento de novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.
Art. 18	4.677/2001	Introduz inciso para incluir entre as matérias não patenteáveis os produtos e processos desenvolvidos a partir de ser vivo originário no Brasil.
	4.961/2005	Considerar não patenteável o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos.
	654/2007	Altera redação do inciso III e do parágrafo único do Artigo 18, para vedar o patenteamento de qualquer organismo geneticamente modificado, inclusive os microorganismos.
	2.511/2007	Acrescenta inciso que considera como matéria não patenteável a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.
	3.945/2012	Acrescenta inciso que considera como matéria não patenteável os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela autoridade sanitária nacional competente.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas em www.camara.gov.br.

O Brasil, em relação aos escopos de proteção e as matérias patenteáveis, de uma maneira geral, tem procurado utilizar as flexibilidades existentes no TRIPS. Ainda assim, existem divergências quanto à interpretação dos requisitos de patenteabilidade e discussões a respeito dos escopos de proteção, um problema que também ocorre no âmbito internacional.

5. Uma tentativa de harmonização internacional dos requisitos de patenteabilidade e abertura da discussão sobre matérias patenteáveis.

Diante da necessidade de se criar um ambiente de discussão sobre a evolução da legislação patentária a nível mundial no cenário pós-TRIPS, a OMPI cria em 1998 o *Standing Committee on the Law of Patents* (SCP). O Comitê composto pelos Estados Membros da OMPI e/ou Convenção da União de Paris (CUP), observadores de alguns Estados Membros das Nações Unidas não integrantes da OMPI e/ou CUP, organizações intergovernamentais e não-governamentais, tinha como um de seus objetivos facilitar a coordenação e prover um direcionamento do desenvolvimento internacional da legislação sobre patentes.

No quarto encontro desse Comitê, realizado em novembro de 2000, ficou acordado que seus membros apresentariam uma primeira proposição de dispositivos para um futuro instrumento legal, o *Substantive Patent Law Treaty* (SPLT). O Tratado visava dirimir um conjunto de pontos controversos da concessão de patentes, especificamente: i) a definição de estado da técnica; ii) novidade; iii) atividade inventiva/não obviedade; iv) aplicação industrial/utilidade; v) redação e interpretação das reivindicações; e vi) suficiência descritiva da invenção.

Em maio de 2001, na quinta reunião do Comitê, o primeiro rascunho do SPLT foi apresentado e na sexta sessão, realizada no mesmo ano, ele foi revisado. Nesse momento, a delegação norte-americana aproveitou para propor a criação de um grupo de trabalho para estudar a questão dos depósitos complexos, como aqueles contendo listagem de sequências de genes e a revelação de múltiplas invenções no mesmo pedido de patente. O grupo deveria direcionar suas ações para a discussão dos seguintes assuntos: i) unidade da invenção; ii) ligação/relação de dependência das reivindicações; iii) forma de redação das reivindicações de maneira “clara e concisa”; e iv) definição de procedimentos especiais para tratar de depósitos complexos.

Nos encontros subsequentes as discussões continuaram, mas outros dispositivos que poderiam ser acrescentados ao SPLT em relação a matérias patenteáveis e exceções a patenteabilidade, como por exemplo, o dispositivo que não considerava invenção meras descobertas, ideias puramente abstratas, teorias científicas e métodos matemáticos e criações estéticas, foram vistos com preocupação por algumas delegações, dado que os dispositivos propostos contrariavam as flexibilidades, disponíveis nos tratados internacionais vigentes, que já eram reconhecidas e utilizadas nas políticas nacionais de diversos países. Sendo assim, apesar do Comitê concordar em diversos pontos, tais como o direito a patente, definição dos requisitos de novidade e atividade inventiva/não obviedade e o requerimento da suficiência descritiva, a inclusão desses novos dispositivos trouxeram desagregação do movimento em prol da harmonização. Outro

assunto de discordância entre as delegações dizia respeito à revelação da origem dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados nos depósitos de patentes onde as reivindicações são derivadas de, ou baseadas nesses fatores.

Mediante o impasse, na décima sessão, realizada em maio de 2004, as delegações dos EUA, Japão e do Escritório de Patentes Europeu submeteram uma proposição conjunta de retornar a discussão para o foco inicial do pacote de itens prioritários que incluía a definição dos requisitos de patenteabilidade. No entanto, nem todas as delegações concordaram com essa proposta. Desse modo, o Diretor Geral da OMPI fez uma consulta informal a respeito da condução das futuras sessões do SPC em fevereiro de 2005 que foi presenciada por delegações da Alemanha, Brasil, Chile, China, Escritório de Patentes Eurasiano, Escritório de Patentes Europeu, Estados Unidos, Federação Russa, França, Índia, Itália, Japão, Malásia, Marrocos, México, Organização de Propriedade Industrial Regional da África, Organização da Propriedade Intelectual Africana, Suíça, Reino Unido e União Européia. No final do encontro, os participantes, exceto a delegação do Brasil, adotaram uma declaração recomendando ao Diretor Geral que estabelecesse medidas que resolvessem rapidamente as seguintes questões: i) estado da técnica; ii) período de graça; iii) novidade; iv) atividade inventiva; v) suficiência descritiva de invenções complexas; e vi) acesso a recursos genéticos. Sendo que os quatro primeiros pontos deveriam continuar no âmbito das discussões do SPC e a questão das invenções complexas envolvendo a necessidade de depósito de materiais biológicos como parte do requisito de suficiência descritiva e o acesso aos recursos genéticos deveriam ser tratadas no *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*.

Em junho de 2005, o Diretor Geral da OMPI submeteu essas recomendações ao Comitê na sua décima primeira sessão. Neste encontro, a delegação brasileira apresentou uma declaração propondo que as negociações do projeto do SPLT permanecessem tratando do projeto como um todo, e que ainda acrescentassem outros assuntos de interesse dos países em desenvolvimento como disposições relativas à transferência de tecnologia, práticas anticompetitivas, salvaguarda das flexibilidades relacionadas com o interesse público, assim como cláusulas específicas sobre princípios e objetivos do Tratado.

Por fim, um consenso não foi atingido e as negociações do Tratado foram suspensas em 2006, apesar do reconhecimento das delegações da importância do trabalho de harmonização da legislação patentária. Desde 2008, o Comitê passou a discutir, dentre outros aspectos, a importância da disseminação da informação patentária, qualidade das patentes e sistemas de oposição, abandonando questões básicas e primordiais para o bom funcionamento do sistema de patentes.

6. Considerações Finais

A fortificação do sistema de propriedade intelectual no regime pós-TRIPS tem sido discutida mundialmente. A delimitação precisa do escopo de proteção das patentes depende da precisão da lei e de sua interpretação, mas essa demarcação, encontra-se em fase de reconstrução.

No presente trabalho a complexidade para o estabelecimento de regras de propriedade intelectual claras foram evidenciadas. Essa definição perpassa pela delimitação das matérias patenteáveis, interpretação dos requisitos de patenteabilidade e pela dinâmica do avanço do conhecimento científico, que leva a novas formas de proteger essas matérias técnicas, sendo que essas novas modalidades, normalmente, ainda não estão explícitas nas legislações de PI. Esses obstáculos trazem consequências negativas para os usuários do sistema de PI, como o aumento das ações judiciais e revisão das patentes concedidas. Ademais, a indefinição dos critérios de análise para a concessão de patentes gera uma forte insegurança quanto às condições sob as quais os agentes econômicos podem reivindicar seus direitos em termos de propriedade intelectual.

No que tange a delimitação da linha divisória entre descoberta e invenção, mesmo países mais liberais em termos de escopos de proteção, onde a princípio todas as matérias são patenteáveis, como os EUA, estão repensando esses limites, fato evidenciado na recente posição da Suprema Corte Americana no caso dos genes BRCA1 e BRCA2. Contudo, esta forma de revisão do sistema de patentes, além de ser extremamente custosa, é danosa para os atores do sistema de inovação. Essa prática gera questionamentos quanto à qualidade das patentes concedidas criando um ambiente de incerteza que pode constituir-se em um fator inibitório para investimentos por parte dos agentes que buscam garantir seus monopólios por meio do sistema patentes.

A dificuldade de interpretação dos requisitos de patenteabilidade também despontou como um problema mundial, conforme observado na tentativa frustrada de harmonização de conceitos essenciais ao sistema de PI. Desse modo, apesar das legislações de propriedade industrial estabelecer que para a concessão da patente ela deve ser nova, possuir atividade inventiva e aplicação industrial, e estar descrita de modo claro e suficiente para que um técnico no assunto possa reproduzi-la, cada nação pode fazer uma interpretação própria desses conceitos, dentro de certos limites, sendo mais ou menos restritivos, de acordo com suas políticas de propriedade intelectual e industrial. Esta situação pode ser vantajosa para os países em desenvolvimento que ainda buscam consolidação da sua indústria nacional.

Em relação às matérias patenteáveis no Brasil foi verificado que apesar da legislação de propriedade industrial utilizar as flexibilidades expressas em TRIPS, os atores do sistema de inovação brasileiro não são unânimes quanto à definição das matérias objeto de proteção. Tal fato

fica evidente pelos projetos de leis em tramitação na Câmara dos Deputados, ora buscando a ampliação, ora a redução dos escopos de proteção das patentes. Destaca-se que há projetos em tramitação a mais de dez anos, o que é um indicativo da dificuldade em tomar decisões a respeito da matéria. Antes da adoção de qualquer medida de ampliação ou redução dos escopos de proteção das patentes, deve-se questionar se essas modificações trarão benefícios aos atores do sistema nacional de inovação ou se produzirão o aumento do *gap* tecnológico existente entre o Brasil e os países desenvolvidos.

Finalmente, cabe destacar que no levantamento bibliográfico realizado não foi observada uma política pública de propriedade intelectual formal no país, o GIPI parecer atuar mais como um órgão consultivo do que norteador da política pública. Apesar de ter sido criado em 2001, em 2009 o órgão ainda estabelecia como linha de ação o seu fortalecimento institucional. Além disso, a composição multiministerial torna a integração das demandas dos diversos atores sociais envolvidos no problema mais conflituosa. Sabe-se que esses atores disputarão entre si com o intuito de fazer prevalecer seus interesses. Esta situação se apresenta em um jogo de poder empreendido tanto pelos atores que tomam parte na administração pública direta (p.ex., governantes e órgãos públicos) como indiretamente (p.ex., empresas, associações de classe, ONGs).

Conclui-se que o *modus operandi* do sistema de patentes precisa ser repensado. A evolução do conhecimento e a necessidade de apoio a indústria com vistas ao desenvolvimento econômico do país, faz com que as regras de propriedade intelectual e/ou sua interpretação tenham que, permanentemente, ser adequadas. Dessa maneira, faz-se necessário a reconstrução de um conjunto normativo claro e bem estruturado, tanto no âmbito do poder executivo como legislativo, para que o sistema de PI se torne mais efetivo e complementar a política industrial brasileira.

8. Referências Bibliográficas:

ABBOTT, F. M. Proteção patentária em acordos internacionais e acordos de livre comércio. II Seminário Internacional de Patentes, Inovação e Desenvolvimento SIPID, 2007. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/II_sipid_2_as_flexibilidades.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2013.

BARTON, J. H. Reforming the patent system. *Science*, v. 287, p. 1933-1934, 2000.

BEN-AMI, P. **Manual de propriedade industrial**. São Paulo: PROMOCET, 1983.

BESSEN, J.; MEURER, M. J. **Patent failure**: how judges, bureaucrats and lawyers put innovators at risk. Reino Unido: Princeton University Press, 2008.

BRASIL. Tribunal Regional Federal 2ª Região. Subsecretaria das Seções – 1ª Seção Especializada. Boletim nº 143340. D.O.U. 06/06/2013. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/55180803/trf2-jud-trf-06-06-2013-pg-1>> Acesso em: 11 jul. 2013.

CORREA, C. **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**. Universidade de Buenos Aires, 2000. Disponível em: <<http://www.idlo.int/texts/IDLO/mis3649.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2006.

CHAVES, G.C.; OLIVEIRA, M.A.; Hasenclever, L.; MELO, L.M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

CIMOLI, M.; DOSI, G.; NELSON, R.R.; STIGLITZ, J. Instituições e políticas moldando o desenvolvimento industrial: uma nota introdutória. **Revista Brasileira de Inovação**, v.6, n.1, p.55-85, jan-jun, 2007.

MAZZOLENI, R.; NELSON, R. R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. **Research Policy**, v. 27, p. 273-284, 1998.

NELSON, R. R. The market economy, and the scientific commons. **Research Policy**, v. 33, p. 455-471, 2004.

ORSI, F.; CORIAT, B. The new role and status of intellectual property rights in contemporary capitalism. **Information Intellectual Property and Economic Welfare**, 2006.

PISANO, G. Profiting from innovation and the intellectual property revolution. **Research Policy**, v. 35, p. 1122-1130, 2006.

RODRIGUES, A. M. M. Por uma Filosofia da Tecnologia. In: GRINSPUN, M. P. S. Z. (Org.). **Educação Tecnológica**. 2 ed. São Paulo: Cortez, 2001.

ROWE, P. M. Broad Patent on gene therapy. **The Lancet**, v. 345, p. 852, 1995.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. Association for Molecular Pathology *et al.* v. Myriad Genetics, Inc, *et. al.* No. 12-398. Disponível em: <<http://www.supremecourt.gov/search.aspx?Search=myriad&type=Site>>. Acesso em: 08 jul. 2013.

TEECE, D. J. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**, v. 15, n. 6, p. 285-305, dec. 1986.

TOMASEVICIUS FILHO, E. Invenções Não-Patenteáveis: Perspectiva Histórica e Contornos Atuais. **Revista da ABPI**, n. 68, pp. 43-51, jan./fev. 2004.

UNITED STATE PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Commissioner for Patents. *Ex Parte* Reexamination Filing Data – September 30, 2012. Disponível em: www.uspto.gov. Acesso em: 03 jun. 2013.

VASCONCELLOS, A. G., “Propriedade Intelectual dos Conhecimentos Associados ao Estudo das Plantas Medicinais”. In: MING, L. C.; CARVALHO, I.; VASCONCELLOS, M. C.; RADOMSKI, M. I.; COSTA, M. A. G. **Direitos de recursos tradicionais**. Botucatu: UNESP, 2005.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATIONAL. Draft Substantive Patent Law Treaty. Disponível em: <<http://www.wipo.int/patent-law/en/harmonization.htm>>. Acesso em: 08 jul. 2013.